

Informačný deň ku klinickým skúšaniam na Slovensku



ŠÚKL
STATNÝ ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

 **MINISTERSTVO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

**Dátum stretnutia: 01. Apríl 2025
Čas stretnutia: 10:00 – 13:20 h**

**Platforma: Microsoft Teams/prezenčne
v budove MZ SR (Limbová 2, Bratislava)
– zasadacia miestnosť č. 152**

Plánovaný program stretnutia

Oblasť	Prezentujúci	Čas
Úvod – privítanie		10:00 – 10:05 h
Klinické skúšania podľa Nariadenia č. 536/2014 – Časť I počas a po prechodnom období	PharmDr. Lukáš Slovák, PhD. ŠÚKL	10:05 – 10:20 h
CTCG novinky Trial Map - ACT EU CTIS newflash - CTIS training materials	RNDr. Jana Grobarčík Balleková, PhD. ŠÚKL	10:30 – 10:40 h
Hodnotenie ZP	Mgr. Jana Vacvalová ŠÚKL	10:40 – 10:50 h
Skúsenosti z prechodného obdobia z pohľadu EK Kompetencie lokálnych etických komisií	MUDr. Aurélia Mojzešová PharmDr. Anna Oleárová, PhD., MPH Etická komisia pre klinické skúšanie	10:50 – 11:10 h
Pripravovaná legislatíva biobankového výskumu a jeho prepojenie s klinickým skúšaním	JUDr. Ivan Humeník, PhD. Komora pre medicínske právo - MEDIUS	11:10 – 11:20 h
Prestávka (Občerstvenie, káva)		11:20 – 12:00 h
NCZI – registre a e-health	Ing. Katarína Vladár Lešková, MBA Ing. Martina Nagyová NCZI	12:00 – 12:20 h
CRO skúsenosti so CTIS	Ing. Juraj Gáplovský SACROP	12:20 – 12:30 h
AIFP skúsenosti s CTR	Dr. Ing. Nora Farkašová, PhD. AIFP	12:30 – 12:40 h
Diskusia (vybrané otázky)	Všetci	12:40 – 13:20 h
Záver		13:20 – 13:25 h

Tešíme sa na Vašu účasť!

Zástupcovia ŠÚKL, Etickej komisie pre klinické skúšanie a MZ SR