



1. LÉKAŘSKÁ
FAKULTA
Univerzita Karlova



Seminář na 1. LF UK

„Farmakoterapie v neonatologii a pediatrii – klinické studie: začínáme?“

pod záštitou děkana 1. LF UK prof. MUDr. Martina Vokurky CSc.
a České pediatrické společnosti JEP

Dne 10.6. 2023 od 09:00 do 14:00

**Místo konání: velká zasedací místnost děkanátu 1. LF UK vchod
z ulice Kateřinská 32 121 08 Praha 2**

Seminář je určen pro (nejen mladé a začínající) neonatology, pediatriy, zdravotní sestry, studenty LF, farmaceuty, farmakology a všechny lékařské a nelékařské obory se zájmem o tuto problematiku. Seminář se koná z iniciativy České pediatrické společnosti (ČPS ČLS JEP) a Českého národního centra 1.LF UK C4C a dalších iniciativ přednášejících, kteří přijali účast za: Clinical Research Center s.r.o. Praha, Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) Praha, Asociaci inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) a Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu CZECRIN, Masarykova Univerzita Brno

Potvrzení účasti do 31.5.2023:

Sarka.Fingerhutova@vfn.cz, Pavla.Pokorna@vfn.cz

09:00

Registrace

09:30 – 10:00

Úvodní slovo Sekce mladých pediatrů ČPS ČLS JEP

Šárka Fingerhutová (zástupce společnosti ČPS ČLS JEP sekce mladých pediatrů v ČR), Sabina Pavlíková (zástupce mladých výzkumníků Českého národního centra C4C při 1. LF UK a CzechPharmPed)

10:00– 14:00

Program semináře

10:00 – 10:30: *Úloha lékaře jako hlavního řešitele, řešitelský tým*

Úloha lékaře v klinické studii v neonatologii a pediatrii (základní koncept C4C, protokol, hlavní řešitel a řešitelský tým) Pavla Pokorná (C4C, 1.LF UK Praha)

10:30 – 11:00: *Úloha výzkumné sestry, role v řešitelském týmu*

Úloha sestry ve farmakoterapii, zaměřeno na klinické studie v neonatologii a pediatrii (základní koncept C4C, výzkumná sestra) Martina Bašková (C4C, 1.LF UK Praha)

11:00 – 12:00: *Úloha koordinátora*

CRO funkční tým první krok úspěchu studijního koordinátora (jak se vyvarovat základním chybám začátečníka – nálezy při auditech) Lucie Špatenková (CRO Praha)

12:00 – 12:30: *Úloha správního orgánu*

Klinická hodnocení z pohledu regulační autority aneb pro jaký výzkum/studii potřebuji získat povolení SÚKL. Alice Němcová (SÚKL Praha)

12:30 – 13:00

Bufet

13:00 – 13:30: *Úloha zadavatele*

Zodpovědnosti zadavatele u akademických klinických studií

Lenka Součková (CZECRIN)

13:30 – 14:00: *Úloha asociace inovativního průmyslu*

AIFP: Klinické studie a výzvy v ČR aktuálně

Beáta Čečetková (AIFP)