



I. LÉKAŘSKÁ
FAKULTA
Univerzita Karlova

Seminář

„Farmakoterapie v neonatologii a pediatrii – klinické studie: novinky“

25.11. 2023 od 09:00 do 15:00

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)

Šárka Fingerhutová (ČPS ČLS JEP, 1.LF UK Praha)

10:00 – 10:30: Zdrojová data pro používání léčiv v dětské populaci

CzechPharmPed (základní koncept databáze léčiv v ČR a na Slovensku)

za autorský tým Sabina Pavlíková (C4C, 1.LF UK Praha)

10:30 – 11:00: 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)

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

Přestávka s občerstvením

13:00 – 13:30: *Úloha zadavatele*

Zodpovědnosti zadavatele u akademických klinických studií

Lenka Součková (ZECRIN)

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

AIFP: Klinické studie a výzvy v ČR aktuálně

Beáta Čečetková (AIFP)

14:00 – 14:30: *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)

14:30 – 15:00

Diskuze s kávou a občerstvením