



INVITATION

## MODUL 2 – REGULATORY & CLINICAL

Dátum– 2 December 2013  
DoubleTree by Hilton Bratislava

Garant: ŠÚKL

---

### PROGRAM

9.00 – 9.30 *Registration*

9.30 – 9.45 *Opening*

9.45 – 10.15 (30´) Registrácia liekov – aktuality (organizácia sekcie registrácie ŠÚKL)  
(TBD)

10.20 – 10.50 (30´) Nové postupy vo farmakovigilancii - aktuality  
(MUDr. Gibala, vedúci sekcie bezpečnosti a klinického skúšania)

10.55 – 11.35 (40´) PASS - case studies  
(MUDr. Gibala, vedúci sekcie bezpečnosti a klinického skúšania)

11.40– 12.00 diskusia

12.00 – 13.30 OBED

13.30 – 14.10 (40´) Registračná príprava za účelom podania žiadosti o klinické skúšanie  
(CRO, farmac. spoločnosť)  
(PharmDr. Július Šille, PhD., Clinical Operations Manager, NEOX Clinical Research,  
Bratislava, SR)

14.20 – 15.00 (40´) Klinické štúdie - legislatívne prostredie v SR ( špecifiká SR vs. EÚ  
legislatíva)  
(MUDr. Juraj Keszegh, Medical Affairs Manager CZ & SK, Leading Clinical Research,  
a.s., Bratislava, SR)

15.00 – 16.00 DISKUSIA

## PRIHLÁŠKA

Tematický kurz SARAP – MODUL 2 \_ REGULATORY & CLINICAL:

Termín – 2.12.2013 **DoubleTree by Hilton Bratislava**, Trnavská cesta 27A,  
Bratislava

Titul, meno, priezvisko .....

Názov spoločnosti .....

Adresa spoločnosti .....

IČO .....

IČ DPH .....

Tel. číslo .....

E-mail .....

Zúčastním sa obeda  áno  nie  
Členstvo v SARAP\*  áno  nie  akademická inštitúcia

**Registračný formulár zašlite do kancelárie SARAP v termíne najneskôr do 10.11.2013 buď poštou (nie doporučene) na nižšie uvedenú adresu alebo na e-mailovú adresu: [silvia.martinkovicova@rmail.sk](mailto:silvia.martinkovicova@rmail.sk).**

### Kontakt:

SARAP

Mánesovo nám. 6

851 01 Bratislava

Dátum:

Podpis:

---

\*Pre členov SARAP je účastnícky poplatok za tematický kurz zahrnutý v ročnom členskom poplatku.  
Pre nečlenov SARAP je účastnícky poplatok vo výške 300,- €.   
Pre členov SACROP je účastnícky poplatok vo výške 150,- €.   
Pre študentov a zamestnancov akademických inštitúcií je účastnícky poplatok vo výške 100,- €.