

Mezinárodní centrum klinického výzkumu  
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (FNUSA-ICRC)  
srdečně zve na

## 6. PARTNERSKÉ FÓRUM

na téma

# ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY 2: Vybrané aspekty problematiky ZP a její legislativní souvislosti

čtvrtek 2. června 2016

od 8:30 do 13:00

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53,  
budova B1, přednáškový sál, 6. patro

- Aktuality z oblasti zdravotnických prostředků a legislativní souvislosti
- Problematika klinických studií ZP
- Praktické rady pro zadávání klinických zkoušek ZP
- Možnosti spolupráce v oblasti realizace klinických studií

V rámci úvodního bloku bude představeno vybrané technologické vybavení FNUSA-ICRC využitelné průmyslovými partnery pro smluvní výzkum nejen v oblasti zdravotnických prostředků, ale i léčiv a léčivých přípravků.

Fórum je určeno nejen těm, kdo se zabývají vývojem, výrobou a registrací zdravotnických prostředků, ale i farmaceutickým firmám a výrobcům léčiv.

**Bezplatná účast** je možná po předchozí registraci na [martina.petrikova@fnusa.cz](mailto:martina.petrikova@fnusa.cz), a to nejpozději **do 20. května 2016. Počet míst je omezený kapacitou sálu.**

V případě dotazů prosím kontaktujte Mgr. Martinu Petříkovou na tel. 723 394 120.

► [www.fnusa-icrc.org](http://www.fnusa-icrc.org)

**PROGRAM:**

8:30 – 9:00	Registrace účastníků
9:00 – 9:30	<p>Úvodní slovo, představení FNUSA-ICRC + OKS</p> <p><i>Mgr. René Samek, MA, MSc.</i>  <i>Ředitel pro strategická mezinárodní partnerství  FNUSA-ICRC</i></p> <p><i>Ing. Lucie Tesárková</i>  <i>Oddělení klinických studií  FNUSA-ICRC</i></p>
9:30 – 10:15	<p>Provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků + upozornění na nejčastější chyby při provádění zkoušek ZP</p> <p><i>MVDr. Irena Víchová</i>  <i>Sekce zdravotnických prostředků  SÚKL</i></p>
10:15 – 10:30	Přestávka
10:30 – 11:00	<p>Praktické zkušenosti s vývojem a zkoušením implantabilních zdravotnických prostředků</p> <p><i>MUDr. Jiří Seménka</i>  <i>Výzkumný tým Akutní koronární syndrom  FNUSA-ICRC</i></p>
11:00 – 11:30	<p>Aktuální situace v oblasti evropských nařízení</p> <p><i>Mgr. Kateřina Pavlíková</i>  <i>Odbor farmacie, oddělení zdravotnických prostředků  Ministerstvo zdravotnictví ČR</i></p>
11:30 – 12:00	<p>Právní regulace výzkumu na zakázku (smluvního výzkumu). Zaměřeno zejména na novou úpravu ve sdělení Komise - Rámci pro státní podporuvýzkumu, vývoje inovací (VaVal)</p> <p><i>Mgr. Matěj Kliman</i>  <i>AK Zuska, Holec, Advokáti</i></p>
12:00 – 12:15	Přestávka
12:15 – 13:00	Prostor pro individuální konzultace