

Klinické hodnocení léčivých přípravků

Místo konání: Velký sál, Šrobárova 49/48, Praha a on-line, 11. 2. 2026, 09:00–16:30

Garant: MUDr. Alice Němcová

Opakování semináře 5. 2. 2026

8:30–9:00	Prezence účastníků	Přednášející
	Úvod	Jméno Příjmení
	Zhodnocení roku 2025 a co nás čeká v roce 2026	MUDr. Alice Němcová
	Recommendation paper on frequent issues	MUDr. Alice Němcová
	Změna v požadavcích na fázi III klinické hodnocení s přípravky biosimilars	Ing. Pavel Šimek
	Informace o Pracovní skupině pro klinická hodnocení LP při MZD	MUDr. Alice Němcová
	dotazy	
10:40–11:00	Přestávka	
	Pilotní projekt FAST-EU	MUDr. Alice Němcová
	Nálezy z GCP inspekcí a na co si dát pozor v průběhu KH	Ing. Petra Prouzová, Ph.D.
	Dotazy	
13:45–14:30	Oběd	
	Aktualizace pokynu KLH-CTIS-01	MUDr. Alice Němcová
	Decentralizovaná KH LP – požadavky na centra a sub-centra	MUDr. Alice Němcová
	Zajištění LP po ukončení KH	PharmDr. Antonín Faulkner
	Dotazy, diskuse	
cca 16:30	Zakončení (<i>bude záležet na dotazech</i>)	

Časový harmonogram semináře se bude odvíjet od rozsahu diskuse. Uvedené časy jsou pouze orientační.

Prezentace naleznete v **detailu příslušného semináře** na stránce [Vzdělávací akce](#), pro zobrazení stránky je možné naskenovat QR kód vpravo.

