



LEKÁRSKA FAKULTA
Univerzita Komenského
v Bratislave



civitta

Seminár: Biomedicínsky výskum (v kocke)



Seminár

Základy legislatívy terminológie biomedicínskeho výskumu

17. 10. 2024, 9.00 – 15.00 hod.

- Zákon 576/2004 Z.z.
- Zákon 362/2004 Z.z.
- Etika biomedicínskeho výskumu a publikačná etika
- Ako „trekovať“ dáta v biomedicínskom výskume

Seminár

Plán biomedicínskeho výskumu

18. 10. 2024, 9.00 – 15.00 hod.

- Ako napísať plán biomedicínskeho výskumu
- Nastavenie cieľov
- Dizajn biomedicínskeho výskumu
- Ako vybrať „pool“ dát
- Ako nastaviť účinnosť a bezpečnostné parametre
- Spracovanie dát

Prednášajúci

Michal Jakubík

Vyštudoval odbor softvérové inžinierstvo na STU FIIT v Bratislave. Od ukončenia školy pracoval v rôznych IT firmách v Rakúsku, Nemecku na projektoch po takmer celom svete, so zameraním na dáta a dokumenty, ich riadenie, ukladanie, spracovanie až po analýzu. Posledných 16 rokov sa zameriava na manažment dát a dokumentov v oblasti R&D, špeciálne v klinických štúdiách. V súčasnosti vedie spoločnosť MIA Solutions, ktorá vyvíja softvér riadenia dát a dokumentov, za pomoci voľne definovaných procesov, pre klinické štúdie na Slovensku aj v zahraničí.

Juraj Keszezh

V roku 2001 ukončil štúdium všeobecného lekárstva na LF UK. Následne pracoval ako odborný asistent na Imunologickom ústave LF UK a neskôr ako lekár na I. ORL klinike v Bratislave. Od roku 2005 pôsobí ako monitor klinického skúšania (KS) a projektový manažér rôznych intervenčných a neintervenčných štúdií ľudských liekov a zdravotníckych pomôcok. Posledných 12 rokov sa venuje predovšetkým návrhom dizajnu KS a príprave súvisiacich dokumentov (protokol, formulár informovaného súhlasu, záznamový formulár účastníkov, záverečná správa).

Katarína Kováčová

Vyštudovala Prírodovedeckú fakultu UK v Bratislave, v oblasti klinického skúšania pôsobí od roku 1999. Má mnohoročné skúsenosti na rôznych pozíciách v rámci klinického skúšania (KS). Pracovala ako vedúca KS v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv a ako nezávislý odborník pre biomedicínsky výskum/klinický výskum pre Ministerstvo zdravotníctva. Je členkou medzinárodnej audítorskej spoločnosti RQA. Založila spoločnosť Kovac services s.r.o, ktorá sa zameriava na vzdelávanie v oblasti KS, konzultačné služby a GCP audit a Quality assurance. Je autorkou vzdelávania v oblasti KS na portáli www.e-medius.sk. Ako projektový manažér stála pri etablovaní Etickej komisie pre KS ľudského lieku, pre KS zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorú zriadilo Ministerstvo zdravotníctva SR, kde v roku 2022 zastávala aj funkciu stáleho člena.

Imrich Berta

Je absolventom aplikovanej matematiky na Univerzite v Cambridge. V súčasnosti pracuje ako konzultant pre vládu v oblasti epidemiológie rakoviny a zdravotných dát. Aktívne mentoruje analytikov a organizuje workshopy pre študentov.

Laura Johanesová

Má vyštudovanú biomedicínu a bioinformatiku, pracuje ako data manager pre Seerling a je co-founder občianskeho združenia Data Science Academy, kde okrem iného vyučuje programovací jazyk Python.

**Online vysielanie
začína o 9:30 po
registrácii
účastníkov vo
Vedeckom Parku
UK.**

