## יום עיון בנושא OECD Principles of GLP – מטרו שוהם 29.05.2024

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **9:00** | **9:30** | הרשמה והתכנסות |  |
| **9:30** | **10:00** | מבוא ל OECD GLP Principles | מר יקיר ג'אוי,מנהל איכות ו-GLP/GCLP |
| **10:00** | **11:00** | הדרישות מהמשאב האנושי:הנהלה, QA, מנהל המחקר, צוות המחקר | מר יקיר ג'אוי,מנהל איכות ו-GLP/GCLP |
| **11:00** | **11:30** | ציוד ומע' ממוחשבות | ד"ר אורי אלעד, סמנכ"ל הסמכה |
| **11:30** | **12:00** | דרישות ממתקני המחקר:בקרת תנאי סביבה | ד"ר אורי אלעד, סמנכ"ל הסמכה |
| **12:00** | **12:30** | *הפסקת צהרים* |  |
| **12:30** | **13:00** | דרישות מארכיון:רשומות, דוגמאות | מר יקיר ג'אוי,מנהל איכות ו-GLP/GCLP |
| **13:00** | **14:00** | תכנית ודוח המחקר  | ד"ר אורי אלעד, סמנכ"ל הסמכה |
| **14:00** | **14:15** | *הפסקת קפה* |  |
| **14:00** | **15:00** | אמינות נתונים | מר יקיר ג'אוי,מנהל איכות ו-GLP/GCLP |
| **15:00** | **15:15** | GCLP – על קצה המזלג | מר יקיר ג'אוי,מנהל איכות ו-GLP/GCLP |
| **15:15** | **15:30** | דיון משותף ומשוב |  |

ככל שיש שאלות/נושאים אחרים שתרצו להעלות בהקשר לעקרונות OECD-GLP אנא שלחו מראש