



«МОНИТОРИНГ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»

Программа курса на март 2016 г.

Состав программы:

- очные занятия (либо вебинары – по Вашему усмотрению). Очные занятия проводятся в помещении лектория Первого Московского Государственного Медицинского Университета им. И.М. СЕЧЕНОВА
- on-line презентации и материалы для самостоятельного ознакомления – все презентации и материалы доступны слушателям на образовательном портале Первого Московского Государственного Медицинского Университета им. И.М. Сеченова в течении всего курса.

	Тема занятия	Дата и время очных занятий
	Занятие №1	03.03.2016 16:00-18:00 (2 часа)
Модуль №1	ОБЩИЕ ВОПРОСЫ. ВВЕДЕНИЕ В КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ. ✓ Цели и задачи тренинга ✓ Обсуждение программы ✓ Развитие GCP в России ✓ Законодательная база в проведении Клинических исследований в РФ ✓ Регистрация лекарственных препаратов	
Модуль №2	ПРОЦЕСС РАЗРАБОТКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ. ФАЗЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. ✓ Документация клинических исследований ✓ Процесс разработки лекарственного препарата ✓ Фазы клинических исследований ✓ Дизайн и порядок проведения клинического исследования ✓ Стадии клинического исследования	
Модуль №3	ИССЛЕДОВАНИЯ БИОЭКВИВАЛЕНТОСТИ. ✓ Особенности планирования и проведения исследований биоэквивалентности ✓ Законодательная база ✓ Этапы исследования биоэквивалентности	



	Занятие №2	10.03.2016 16:00–18:00 (2 часа)
Модуль №4	ЭТИКА <ul style="list-style-type: none">✓ Основные понятия биомедицинской этики✓ Регламентирующие документы✓ Этическая экспертиза КИ✓ Принципы и требования к работе Этических комитетов	
Модуль №5	ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ <ul style="list-style-type: none">✓ Понятие Информированного Согласия Пациента✓ Разновидности Информированного Согласия✓ Структура Информированного Согласия	
Модуль №6	ИССЛЕДУЕМЫЙ ПРЕПАРАТ <ul style="list-style-type: none">✓ Обращение с ИМП✓ Циркуляция ИМП, хранения ИМП, документирование ИМП и препарата сравнения в КИ✓ Требования Надлежащей клинической практики (GCP)	
	Занятие №3	17.03.2016 16:00–19:00 (3 часа)
Модуль №7	ОТБОР КЛИНИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ. ОТБОРОЧНЫЙ ВИЗИТ. <ul style="list-style-type: none">✓ Идентификация исследовательских центров✓ Отборочный визит центра✓ Действия во время отборочного визита в исследовательский центр✓ Документооборот	
Модуль №8	ВИЗИТА ИНИЦИАЛИЗАЦИИ. ОСНОВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ В КИ. <ul style="list-style-type: none">✓ Визит инициации исследовательского центра✓ Основные документы исследования✓ Действия во время визита инициации в исследовательский центр✓ Требования к оснащению центра✓ Требования к файлу исследователя✓ Документооборот	



Модуль №9	РУТИННЫЙ МОНИТОРИНГОВЫЙ ВИЗИТ. <ul style="list-style-type: none">✓ Рутинный мониторинговый визит✓ Действия во время рутинного мониторингового визита✓ Проверка файла исследователя✓ Проверка первичной документации и ИРК✓ Проверка хранения, учета, распределения материалов исследования	
Модуль №10	ВИЗИТ ЗАКРЫТИЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО ЦЕНТРА. <ul style="list-style-type: none">✓ Визит закрытия исследовательского центра (COV)✓ Цели визита закрытия✓ Подготовка к визиту закрытия✓ Действия во время визита закрытия исследовательского центра✓ Документооборот	
	Занятие №4	24.03.2016 16:00–19:00 (3 часа)
Модуль №11	БЕЗОПАСНОСТЬ В КИ <ul style="list-style-type: none">✓ Безопасность в КИ✓ Понятия НЯ/СНЯ. Определение, порядок репортирования✓ Циркуляция информации по безопасности и формы репортирования✓ Требования к ведению отчетности по безопасности в КИ	
Модуль №12	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. ОТКЛОНЕНИЕ ОТ ПРОТОКОЛА. <ul style="list-style-type: none">✓ Аудит исследовательского центра✓ Инспекция исследовательского центра✓ Требования к исследователю о соблюдении протокола исследования✓ Подлог и халатность в клинических исследованиях✓ Risk Based Monitoring	
Модуль №13	СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ КОММУНИКАТИВНЫХ НАВЫКОВ МОНИТОРА <ul style="list-style-type: none">✓ Эффективная коммуникация в проектной команде✓ Коммуникация с исследователями, предотвращение и разрешение конфликтных ситуаций	



**Первый
Московский Государственный
Медицинский Университет**
имени И.М. Сеченова



Модуль №14	РОЛЬ МОНИТОРА В ОБЕСПЕЧЕНИИ НАБОРА ПАЦИЕНТОВ В ИССЛЕДОВАНИИ. ✓ Методики увеличения набора в исследовательском центре	
Модуль №15	ОБСУЖДЕНИЕ. ВОПРОСЫ.	

После прохождения курса и выполнения тестовых заданий Вам будет отправлен сертификат дополнительного образования о прохождении курса «**МОНИТОРИНГ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**» Первого МГМУ имени И.М. Сеченова.

По вопросам регистрации, пожалуйста обращайтесь к старшему преподавателю Симениву Сергею Ярославовичу.

Simeniv.mma@gmail.com

Моб +7 931 341 1007