

Надлежащая клиническая практика очная часть занятий 21 - 23 апреля 2019 г.

Состав программы:

- Очные занятия. Очные занятия проводятся в помещении лектория Первого Московского Государственного Медицинского Университета им. И.М. СЕЧЕНОВА (ул. Трубецкая, д. 8, аудитория 11-41, 11 этаж, здание Научно-технологического парка биомедицины)
- On-line презентации и материалы для самостоятельного ознакомления доступны на Едином образовательном портале (ЕОП Сеченовского Университета) в соответствии с полученными паролями доступа, в течение всего курса.

21 апреля 2019 г.		
	Занятие №1	Время
Модуль №1	ВВЕДЕНИЕ В НАДЛЕЖАЩУЮ КЛИНИЧЕСКУЮ ПРАКТИКУ <ul style="list-style-type: none"> ✓ Нормативные документы ✓ Основные принципы надлежащей клинической практики ✓ Этапы разработки лекарственных препаратов 	16:30-17:30
Модуль №2	ОБНОВЛЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ РУКОВОДСТВА ПО НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ ICH GCP E6 (R2)	17:30-18:00
Модуль №3	РЕГУЛИРОВАНИЕ <ul style="list-style-type: none"> ✓ Обзор международных регламентирующих документов ✓ Хельсинская декларация ✓ Приказ Минздрава России №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» 	18:00-19:30
22 апреля 2019 г.		
	Занятие №2	
Модуль №4	ОСНОВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ В КИ <ul style="list-style-type: none"> ✓ Основные документы в КИ ✓ Протокол КИ ✓ Брошюра исследователя ✓ Документооборот в КИ 	16:30-17:30
Модуль №5	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА <ul style="list-style-type: none"> ✓ Аудиты и инспекции исследовательского центра 	17:30-19:00
Модуль №6	ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН КИ <ul style="list-style-type: none"> ✓ Обязанности Исследователя ✓ Обязанности Монитора ✓ Обязанности Спонсора 	19:00-19:30
23 апреля 2019 г.		
	Занятие №3	
Модуль №7	ИССЛЕДУЕМЫЙ ПРЕПАРАТ <ul style="list-style-type: none"> ✓ Обращение с ИП ✓ Циркуляция ИП, хранения ИП, документирование ИП и препарата сравнения в КИ ✓ Требования Надлежащей клинической практики (GCP) ✓ Основы Надлежащей производственной практики для производства лекарственных препаратов для КИ 	16:30-17:30
Модуль №8	ЭТИКА	17:30-18:00



	✓ Этическая экспертиза КИ Принципы работы Этических комитетов	
Модуль №9	ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ✓ Понятие Информированного Согласия Пациента ✓ Разновидности Информированного Согласия ✓ Структура Информированного Согласия	18:00- 18:45
Модуль №10	БЕЗОПАСНОСТЬ В КИ ✓ Безопасность в КИ ✓ Понятия нежелательного явления/серьезного нежелательного явления. Определение, порядок репортирования ✓ Требования к ведению отчетности по безопасности в КИ	18:45-19:30

По всем вопросам обращайтесь к Колесниковой Марии
моб. тел.: +7 9162983890, mkolesnikova@x7research.ru