



*Программа проведения образовательного тренинга*

*«Надлежащая клиническая практика ICH GCP E6 (R2). Углубленный курс»*

Даты проведения: 13-14 ноября 2019 г. Продолжительность: 16 академ. часов

Место проведения: г. Москва, МГМСУ им. А.И. Евдокимова

День обучения	Тема занятия	Учебное время
<b>1</b>	<i>Регистрация участников тренинга.</i>	<i>09.30-10.00</i>
<b>13.11.2019</b>	<i>Представление тренинга.</i>	
	1. Регулирование клинических исследований в РФ. Нормативные документы	10.00-11.00
	2. ICH GCP E6 R2 Интегрированное дополнение	11.00-11.30
	<i>Перерыв</i>	<i>11.30-11.45</i>
	3. Документация клинического исследования. Протокол. Брошюра исследователя	11.45-12.30
	4. Ведение файла исследователя. Упражнение	12.30-13.15
	<i>Перерыв</i>	<i>13.15-14.15</i>
	5. Этическое сопровождение клинических исследований. Взаимодействие с этическим комитетом	14.15-15.30
	6. Информированное согласие пациента: процедура получения, особенности, этические аспекты	15.30-16.15
	<i>Перерыв</i>	<i>16.15-16.30</i>
	7. Информированное согласие пациента: находки аудитов и инспекций. Упражнение	16.30-17.30



День обучения	Тема занятия	Учебное время
<b>2</b> <b>14.11.2019</b>	<i>Регистрация участников тренинга</i>	<i>09.30-10.00</i>
	8. Особенности работы исследовательского центра. Обязанности исследователя. Упражнение	10.00-11.30
	<i>Перерыв</i>	<i>11.30-11.45</i>
	9. Исследуемый препарат: разработка инструкций и форм, логистика, получение, учет и хранение в исследовательском центре, выдача и возврат, типичные находки аудитов и инспекций. Упражнение	11.45-13.15
	<i>Перерыв</i>	<i>13.15-14.15</i>
	10. Первичная документация: типы ведения ПД в центре, правила ведения ALCOA, структура файла пациента, подходы к SDV, хранение и архивация. Ситуационные задачи	14.15-16.00
	<i>Перерыв</i>	<i>16.00-16.15</i>
	11. Виды исследований в медицине. Дизайн исследования. Наблюдательные программы. Особенности проведения	16.15-17.15
	<i>Подведение итогов. Выдача сертификатов</i>	<i>17.15-17.30</i>