



Программа проведения образовательного тренинга

«Введение в Надлежащую клиническую практику ICH GCP E6 (R2)»

Даты проведения: 29-30 октября 2019 г. Продолжительность: 16 академ. часов

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

День обучения	Тема занятия	Учебное время
1	<i>Регистрация участников тренинга.</i>	<i>09.30-10.00</i>
29.10.2019	<i>Представление тренинга</i>	
	1. Этапы разработки лекарственных препаратов. Фазы и дизайн проведения клинических исследований	10.00-10.45
	2. Исторические аспекты создания ICH GCP. Принципы Надлежащей клинической практики	10.45-11.30
	<i>Перерыв</i>	<i>11.30-11.45</i>
	3. Принципы Надлежащей клинической практики (продолжение). Основные понятия и термины	11.45-12.30
	4. Стороны, принимающие участие в клинических исследованиях	12.30-13.15
	<i>Перерыв</i>	<i>13.15-14.15</i>
	5. Основная документация клинического исследования. Протокол. Брошюра. Файл исследователя	14.15-15.30
	6. Этическая экспертиза клинического исследования	15.30-16.15
	<i>Перерыв</i>	<i>16.15-16.30</i>
	7. Информированное согласие пациента на участие в клиническом исследовании	16.30-17.30



День обучения	Тема занятия	Учебное время
2 30.10.2019	<i>Регистрация участников тренинга</i>	<i>09.30-10.00</i>
	8. Исследовательский центр. Обязанности исследователя	10.00-11.30
	<i>Перерыв</i>	<i>11.30-11.45</i>
	9. Обязанности Спонсора. Мониторинг. Аудит. Инспекция клинического исследования	11.45-13.15
	<i>Перерыв</i>	<i>13.15-14.15</i>
	10. Обращение исследуемого препарата	14.15-15.15
	11. Регистрация данных в клиническом исследовании: первичная документация и ИРК	15.15-16.00
	<i>Перерыв</i>	<i>16.00-16.15</i>
	12. Нежелательные явления. Фармаконадзор и безопасность в клинических исследованиях	16.15-17.15
	<i>Подведение итогов. Выдача сертификатов</i>	<i>17.15-17.30</i>