



## **СЕРТИФИКАЦИОННЫЙ КУРС GCP «ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ ПЛАНИРОВАНИЯ И ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

### **Цели курса**

Предоставление слушателям углубленных знаний и навыков по вопросам планирования и проведения клинических исследований лекарственных средств, необходимых для осуществления профессиональной деятельности в области клинических исследований в соответствии с ICH-GCP, а также практическое закрепление этих навыков с разбором ситуационных задач.

### **Программа курса**

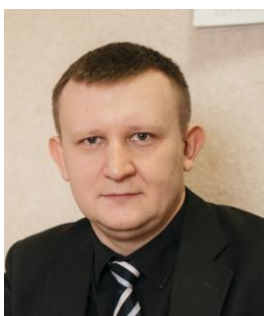
- |                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 1. Лекция                         | Этапы разработки лекарственных средств. Фазы клинических исследований. Досье лекарственного препарата. Типы дизайна клинических исследований |
| 2. Решение ситуационных задач     | Фазы клинических исследований  |
| 3. Решение ситуационных задач     | Типы дизайна клинических исследований  |
| 4. Лекция                         | Протокол клинического исследования   |
| 5. Деловая игра                   | Разработка основных положений протокола клинического исследования  |
| 6. Лекция                         | Этические аспекты проведения клинических исследований  |
| 7. Решение ситуационных задач     | Этические аспекты проведения клинических исследований  |
| 8. Работа с типовыми документами  | Форма индивидуального информированного согласия пациента   |
| 9. Лекция                         | Управление проектом клинического исследования.   |
| 10. Лекция                        | Основы бюджетирования клинических исследований<br>Управление качеством клинических исследований  |
| 11. Мозговой штурм                | Оценка и минимизация рисков в клиническом исследовании   |
| 12. Лекция                        | Мониторинг клинического исследования   |
| 13.                               | Верификация ИРК  |
| 14. Лекция                        | Менеджмент данных клинического исследования  |
| 15. Лекция                        | Контроль за безопасностью в клиническом исследовании   |
| 16. Работа с типовыми документами | Сообщение о нежелательном явлении  |
| 17. Лекция                        | Обработка данных клинического исследования.<br>Итоговый отчет о клиническом исследовании   |
| 18.                               | Экзамен  |



## **Преподаватели курса**



Генеральный директор ООО «ЦКИ»  
канд.фарм.н. **Березина Вера Сергеевна**



Заместитель генерального директора ООО «ЦКИ»  
**Власов Андрей Александрович**



Руководитель научного отдела ООО «ЦКИ»  
к.б.н. **Яценко Ксения Александровна**

**Длительность курса: 4 дня с 10:00 до 18:00.**

## **Отзывы слушателей**

*«Семинар крайне полезен! Очень доступно и в то же время информативно изложены все нюансы грамотной организации клинических исследований. Особенно важны были практические занятия»* - слушатель, пожелавший остаться неизвестным

*«Общее впечатление – отлично! ... особая благодарность лекторам – чувствуется высокая квалификация, знание и понимание предметов, а также ответственность по отношению к слушателям»* - Эльмира Зейналова, ст. н. сотр. ООО «СеллТераФарм»

*«Качественно, информативно, полезно, интересно!»* - слушатель, пожелавший остаться неизвестным

*«Интересные деловые игры и практикумы»* - слушатель, пожелавший остаться неизвестным

*«...удобный формат учебных материалов...»* - слушатель, пожелавший остаться неизвестным

*«Семинар был очень познавательным, практическим и интересным. С*



**ЦЕНТР  
КЛИНИЧЕСКИХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ**  
Контрактно-исследовательская организация

*удовольствием порекомендую сотрудникам»* - Марина Яковистенко, ФГУП «ГосНИИ  
ОЧБ» ФМБА России

### **Постоянным клиентам предоставляются скидки!**

Во время проведения курса участникам будут предложены кофе-брейки.

При наличии дополнительных вопросов, а также информации по стоимости и для получения скидки как постоянному клиенту, пожалуйста, свяжитесь с Викторией Сунцовой по телефону **8-800-555-2629** или по электронной почте [contact@centre-ct.ru](mailto:contact@centre-ct.ru)

---

<sup>1</sup> узнайте о системе ИРС на официальном сайте ассоциации <http://www.ipcaweb.org>