

## СЕМИНАР «РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ПИСАТЕЛЯ ПРИ ПЛАНИРОВАНИИ, ОЦЕНКЕ И ПРЕДСТАВЛЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ»

Этот тренинг позволит Вам самостоятельно разрабатывать или контролировать составление основных документов клинического исследования: протокола исследования, брошюры исследователя, информированного согласия, а также промежуточного и итогового отчета о клиническом исследовании. Из материалов тренинга Вы получите не только теоретические знания о структуре и содержании документов клинического исследования, но и практические рекомендации, основанные на опыте контакта с российскими и зарубежными регуляторами. Кроме того, тренинг позволит получить теоретические и практические навыки составления доклинических и клинических частей регистрационного досье по структуре ICH CTD.

### **Цели тренинга**

Понимание нормативно-правовой базы, регламентирующей написание основных документов клинического исследования, подбор оптимального дизайна исследования, уверенное владение принципами разработки синопсиса любого типа клинического исследования, получение практических навыков составления специфических разделов протокола клинического исследования, брошюры исследователя, информированного согласия и отчета о клиническом исследовании, понимание принципов составления доклинических и клинических разделов регистрационного досье в структуре CTD.

### **Описание основных блоков тренинга:**

#### **Дизайн исследования**

- Виды дизайна клинических исследований
- Оптимальный дизайн особых групп исследований, принципы выбора
- Регуляторные требования к дизайну для исследований различных фаз
- Критические точки наиболее типичных дизайнов, практический опыт оптимизации дизайна исследования

#### **Литературный обзор, CTD-структура**

- Поиск и основные алгоритмы систематизации научной литературы
- Структура CTD – основные разделы и принципы их наполнения
- Частные вопросы компоновки разделов CTD, практические примеры, работа с отсутствующими данными
- Необходима полнота предоставления данных для регистрации различных типов препаратов

#### **Протокол КИ:**

- Нормативно-правовые аспекты и регламентирующие документы
- Синопсис протокола клинического исследования: вопросы выбора дизайна, схемы клинического исследования, популяции исследования, конечных точек оценки эффективности и безопасности
- Основные разделы протокола: теоретические и практические рекомендации по составлению
- Оценка и систематизация литературных данных: поиск, анализ, представление.

- Подход к надлежащему описанию системы обеспечения безопасности и качества в КИ (мониторинг, система обеспечения качества, этические аспекты, правовые аспекты)
- Статистические аспекты протокола КИ: расчет выборки, статистические методы оценки эффективности и безопасности (краткий обзор).
- Практические советы для медицинских писателей на основании наиболее часто встречающихся вопросов.

**Брошюра исследователя:**

- Структура и содержание основных разделов (доклинические исследования, клинические исследования)
- Алгоритм расчета соотношения риска и пользы
- Протокол-специфичные разделы.

**Информированное согласие:**

- Нормативные требования, структура, основные принципы написания документа с позиции Совета по Этике
- Необходимая для указания информация

**Итоговый отчет о клиническом исследовании:**

- Основные разделы и их наполнение
- Подход к оформлению раздела «краткое содержание»: структура, ключевые моменты.
- Описание плана исследования: стандартизация на основании данных протокола, обоснование плана исследования, статистические аспекты.
- Описание отклонений от протокола: объем и необходимые подробности.
- Основные статистические и клинические подходы к описанию исследуемой популяции с примерами
- Эффективность: основные клинические и статистические принципы интерпретации данных, графическое представление данных, оформление выводов
- Безопасность: основные принципы описания НЯ и лабораторных показателей с графическим и табличным способами визуализации данных.
- Комплектация приложений к отчету - необходимые документы, полнота, примеры оформления.
- Практические советы по составлению итогового отчета на основании опыта работы с отечественными и зарубежными регуляторами.

**Преподаватель курса**



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

**Продолжительность тренинга: 2 дня с 09:30 до 18:00**

**Отзывы слушателей**

*«Спасибо за содержательное изложение каждой темы семинара. Получила много полезной информации.»* - слушатель, пожелавший остаться неизвестным.



**«Очень полезный курс. Получил новую информацию и обновил уже имеющуюся. ... Буду рекомендовать коллегам»** - Кирилл Алексеевич Силаев, Besins Healthcare.

**«Тренинг крайне полезный и позволяет подробно изучить ключевые документы клинического исследования. В процессе лекций проводились примеры из личного опыта и полезные советы, крайне важные для оптимального усвоения материала.»** - слушатель, пожелавший остаться неизвестным

**«Ксения – удивительный специалист и лектор! Главное, что она не только обладает необходимыми знаниями, но и умеет их дать и преподнести!»** - слушатель, пожелавший остаться неизвестным

**«Современно, продумано, хорошо организовано. Материал хорошо представлен. Лектор имеет практический опыт .... Важно отметить наличие практических заданий, позволяющих применить полученные знания»** - слушатель, пожелавший остаться неизвестным

Во время проведения курса участникам будут предложены кофе-брейки

При наличии дополнительных вопросов, а также уточнения 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-st.ru](mailto:contact@centre-st.ru)