

## Надлежащая клиническая практика 06-08 апреля 2020

Состав программы:

- Очные занятия проводятся в помещении лектория Первого Московского Государственного Медицинского Университета им. И.М. СЕЧЕНОВА (Адрес г. Москва, Нахимовский проспект, д. 45, аудитория 204)
- 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.

| 06 апреля 2019 г. |   |              |
|-------------------|---|--------------|
|                   | Занятие №1  | Время        |
| Модуль №1         | <b>ВВЕДЕНИЕ В НАДЛЕЖАЩУЮ КЛИНИЧЕСКУЮ ПРАКТИКУ</b><br>✓ Надлежащие практики в сфере обращения лекарственных препаратов – GxP<br>✓ Национальное и наднациональное регулирование<br>✓ Этапы разработки лекарственных препаратов<br>✓ Основные принципы надлежащей клинической практики | 15:00-16:00  |
| Модуль №2         | <b>РЕГУЛИРОВАНИЕ</b><br>✓ Обзор международных регламентирующих документов<br>✓ Хельсинская декларация<br>✓ Надлежащая клиническая практика ЕАЭС (Решение №79)   | 16:00-17:30  |
| Модуль №3         | <b>ОБНОВЛЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ РУКОВОДСТВА ПО НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ ICH GCP E6 (R2)</b>   | 17:30-18:00  |
| 07 апреля 2019 г. |   |              |
|                   | Занятие №2  |              |
| Модуль №6         | <b>ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН КИ</b><br>✓ Обязанности Исследователя<br>✓ Обязанности Монитора<br>✓ Обязанности Спонсора   | 15:00-15:30  |
| Модуль №7         | <b>ЭТИКА</b><br>✓ Экспертный совет организации (независимый этический комитет)<br>✓ Этическая экспертиза КИ<br>✓ Принципы работы Этических комитетов  | 15:30-16:30  |
| Модуль №8         | <b>ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ</b><br>✓ Понятие Информированного Согласия Пациента<br>✓ Разновидности Информированного Согласия<br>✓ Структура Информированного Согласия<br>✓ Информированное согласие в особых случаях  | 16:30- 17:45 |



| 08 апреля 2019 г. |  |              |
|-------------------|--|--------------|
|                   | Занятие №3   |              |
| Модуль №8         | <b>ОСНОВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ В КИ</b> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Основные документы в КИ</li><li>✓ Протокол КИ</li><li>✓ Брошюра исследователя</li><li>✓ Отчет о клиническом исследовании</li><li>✓ Документооборот в КИ</li></ul>   | 15:00-16:00  |
| Модуль №9         | <b>БЕЗОПАСНОСТЬ В КИ</b> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Безопасность в КИ</li><li>✓ Понятия нежелательного явления/серьезного нежелательного явления. Определение, порядок репортирования, сроки</li><li>✓ Требования к ведению отчетности по безопасности в КИ</li><li>✓ Периодический разрабатываемый отчет по безопасности</li></ul> | 16:00- 16:45 |
| Модуль №10        | <b>КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА</b> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Отклонения от требований GCP</li><li>✓ Аудиты и инспекции исследовательского центра</li></ul>   | 16:45-18:00  |

По вопросам регистрации, пожалуйста, обращайтесь к Ольге Сиас  
моб. тел.: +7 985 846 59 27, osias@x7research.ru