

ПРОГРАММА КУРСА «МОНИТОРИНГ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»

№	Название темы	Время
1.	ОБЩИЕ ВОПРОСЫ. ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РФ И ЕАЭС.	2 акад. часа
2.	ПРОЦЕСС РАЗРАБОТКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ. ФАЗЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.	2 акад. часа
3.	ИССЛЕДОВАНИЯ БИОЭКВИВАЛЕНТОСТИ.	2 акад. часа
4.	ЭТИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ.	2 акад. часа
5.	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ. ПЕРВИЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ И ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА.	2 акад. часа
6.	ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ. ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ УЯЗВИМЫХ ГРУПП СУБЪЕКТОВ.	2 акад. часа
7.	ИССЛЕДУЕМЫЙ ПРЕПАРАТ.	2 акад. часа
8.	ПЛАНИРОВАНИЕ И ПОДГОТОВКА ИССЛЕДОВАНИЯ. ОТБОР КЛИНИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ. ПРОВЕДЕНИЕ ОТБОРОЧНЫХ ВИЗИТОВ.	2 акад. часа
9.	ОСНОВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ. ВИЗИТА ИНИЦИАЦИИ.	2 акад. часа
10.	РУТИННЫЙ МОНИТОРИНГОВЫЙ ВИЗИТ.	2 акад. часа
11.	МОНИТОРИНГ ИССЛЕДОВАНИЙ РАННИХ ФАЗ.	2 акад. часа
12.	ВИЗИТ ЗАКРЫТИЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО ЦЕНТРА.	2 акад. часа
13.	АУДИТ И ИНСПЕКЦИЯ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ.	2 акад. часа
14.	ОТКЛОНЕНИЕ ОТ ПРОТОКОЛА ИССЛЕДОВАНИЯ И ТРЕБОВАНИЙ НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ ЕАЭС.	2 акад. часа
15.	БЕЗОПАСНОСТЬ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ.	2 акад. часа
16.	РОЛЬ МОНИТОРА В УПРАВЛЕНИИ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИМ ЦЕНТРОМ. САЙТ-МЕНЕДЖМЕНТ.	2 акад. часа
17.	СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ КОММУНИКАТИВНЫХ НАВЫКОВ МОНИТОРА.	2 акад. часа

На электронном портале курса для участников будут доступны:

- Материалы для самостоятельного ознакомления в виде презентаций
- Применимые законы, приказы, правила и регуляции ЕАЭС