

Программа повышения квалификации

Документы клинических исследований лекарственных препаратов

Состав программы:

- Очные занятия проводятся в помещении лектория ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет), адрес г. Москва, Нахимовский проспект, д. 45, 2 этаж, кабинет 201.
- 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.

Расписание на 19-21 октября 2021

	Занятие №1 Вторник, 19 октября	Время	Лектор
Тема №1	НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ	10:00 – 11:30	
	ПЕРЕРЫВ 5 мин	11:30 – 11:35	
Тема №2	ПРИНЦИПЫ КЛИНИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ: ✓ лекарственного препарата ✓ новых лекарственных форм ✓ новых показаний зарегистрированного препарата комбинированных препаратов	11:35 – 13:05	
	ПЕРЕРЫВ 30 мин	13:05 – 13:35	
Тема №3	ПОИСК ИНФОРМАЦИИ В СЕТИ ИНТЕРНЕТ	13:35 – 15:05	
	ПЕРЕРЫВ 5 мин	15:05 – 15:10	
Тема №4	ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ Фармакодинамика, фармакокинетика, Токсикология	15:10 – 16:40	
	ПЕРЕРЫВ 10 мин	16:40 – 16:50	
Тема №5	БРОШЮРА ИССЛЕДОВАТЕЛЯ	16:50 – 18:20	
	Занятие №2 Среда, 20 октября	Время	
Тема №6	ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА	10:00 – 11:30	
	ПЕРЕРЫВ 5 мин	11:30 – 11:35	

Тема №7	ОСОБЕННОСТИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ПАЦИЕНТОВ ИЗ УЯЗВИМЫХ ПОПУЛЯЦИЙ	11:35 – 13:05	
	ПЕРЕРЫВ 30 мин	13:05 – 13:35	
Тема №8	ДИЗАЙН КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	13:35 – 15:05	
	ПЕРЕРЫВ 5 мин	15:05 – 15:10	
Тема №9	ИССЛЕДОВАНИЯ ПЕРВОЙ И ВТОРОЙ ФАЗЫ	15:10 – 16:40	
	ПЕРЕРЫВ 10 мин	16:40 – 16:50	
Тема №10	ИССЛЕДОВАНИЯ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ	16:50 – 18:20	
	Занятие №3 Четверг, 21 октября	Время	
Тема №11	ИССЛЕДОВАНИЯ ТРЕТЬЕЙ ФАЗЫ	10:00 – 11:30	
	ПЕРЕРЫВ 5 мин	11:30 – 11:35	
Тема №12	ИССЛЕДОВАНИЯ ЧЕТВЕРТОЙ ФАЗЫ. НАПИСАНИЕ СТАТЕЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ.	11:35 – 13:05	
	ПЕРЕРЫВ 30 мин	13:05 – 13:35	
Тема №13	НАПИСАНИЕ ОТЧЕТА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИССЛЕДОВАНИЯ	13:35 – 15:05	
	ПЕРЕРЫВ 10 мин	15:05 – 15:15	
Тема №14	ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА И ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА	15:15 – 16:45	

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