**1й День**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | ТЕМА | ТИП ТРЕНИНГА | Время | Лектор |
| 1 | Основные этапы создания лекарственных препаратов. Введение в методологию клинических исследований (КИ) | Презентация | 14.00 – 15.00 | Е. Перегоедов |
| 2 | История, структура и общие принципы ICH GCP. Законодательная база проведения КИ в РФ и ЕАЭС.  | Презентация | 15.00 –16.00 | Е. Перегоедов |
| 3 | Организация клинического исследования: обязанности исследователя, спонсора и контрактной исследовательской организации | Презентация | 16.00 –17.00 | Г. Лозовой |
| 4 | Основные документы исследования. | Презентация | 17.00 –18.00 | Е. Перегоедов |
| 5 | Этическое сопровождение в клинических исследованиях | Презентация | 18.00 -19.00 | Е. Перегоедов |

**2й День \_\_\_**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | ТЕМА | ТИП ТРЕНИНГА | Время | Лектор |
| 6 | Информированное согласие: содержание и процедура подписания | Презентация | 14.00 – 15.00 | П.Хлябова |
| 7 | Мониторирование исследовательского центра: Отбор клинических центров (Feasibility), Визит селекции  | Презентация | 15.00 –16.00 | Е. Перегоедов |
| 8 | Мониторирование исследовательского центра: Визит открытия | Презентация | 16.00 –17.00 | Е. Перегоедов |
| 9 | Мониторирование исследовательского центра: Рутинный мониторный визит | Презентация | 17.00 –18.00 | Е. Перегоедов |
| 10 | Мониторирование исследовательского центра: Визит закрытия  | Презентация | 18.00 -19.00 | Е. Перегоедов |

**3й День \_\_\_**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | ТЕМА | ТИП ТРЕНИНГА | Время | Лектор |
| 11 | ИССЛЕДОВАНИЯ РАННИХ ФАЗ / БЭ. Специфика мониторирования | Презентация + посещение центра / видео | 14.00 – 15.00 | Т.Третьякова |
| 12 | Исследуемый препарат. | Презентация + посещение аптеки  | 15.00 –16.00 | Е. Перегоедов |
| 13 | Аудит исследовательского центра | Презентация  | 16.00 –17.00 | Е. Горелова |
| 14 | Первичная документация в КИ. Верификация данных. | Презентация / воркшоп | 17.00 –18.00 | Е. Перегоедов |
| 15 | Безопасность в клинических исследованиях. | Презентация / Воркшоп | 18.00 -19.00 | Е. Перегоедов |