

«Организация и проведение клинических исследований»

Настоящая программа рассчитана на врачей разных специальностей, прежде всего клинических фармакологов, фармацевтов, а также врачей других специальностей и специалистов в данной области для расширения знаний и формирования практических навыков. Клинические исследования занимают важное место в современной организации качества производства лекарственных средств и оказания медицинской помощи. Возможность создания и исследования новых субстанций позволяет находить новые средства для лечения различных заболеваний. В качестве врача – исследователя могут быть привлечены врачи любых специальностей. Понимание процесса, особенностей разработки и проведения клинических исследований, навыки общения с пациентом, привлекаемым к участию в исследовании, а также с его родственниками, знание прав и обязанностей всех сторон – участников исследования гарантирует качество проведения клинического исследования и получение достоверных данных. Врач - исследователь или специалист фармацевтической компании обязаны понимать и владеть основами подготовки необходимых документов и отчета о полученных данных, уметь оценивать результаты на предмет достоверности, а также знать основы сбора информации о безопасности препарата в ходе исследования. Сбор информации о нежелательных явлениях является неотъемлемой частью любого исследования, на этих данных основаны данные о безопасности препарата, которые вносятся в инструкцию по применению. Врач-исследователь обязан владеть навыками сбора информации о нежелательных явлениях, оценке полученных данных, получения дополнительной информации и подачи ее в регуляторные органы или держателю регистрационного удостоверения. К участию в программе привлечены ведущие специалисты в данной области, работники регуляторных органов и центров клинических исследований.

Объем программы - 18 академических часов, 14 часов - теоретическая часть, 4 часа - практическая часть (симуляционное обучение).

Программа состоит из 2 дней-блоков, каждый из которых содержит обсуждение разных аспектов организации и проведения клинических исследований.

Тематический план

Тема	Продолжительность	Лектор
Клинические исследования: история, требования и место в современной системе обеспечения качества медицинской помощи и качества лекарственных средств.	40 мин	Козулина И.Е.
Виды КИ и цели их проведения	40 мин	Андрианов В.В.
Дизайн КИ	40 мин	Козулина И.Е./Яценко К.А.
Обеспечение контроля. Аудит	40 мин	Андрианов В.В.
Разработка документов для КИ	40 мин	Яценко К.А.
Экспертиза документов для КИ	40 мин	АІРМ
Ведение первичной документации. Архивирование	40 мин	Козулина И.Е.
Обработка полученных данных. Отчет по результатам исследования	40 мин	Твердохлеб П.
Права и обязанности сторон-участников КИ	40 мин	АІРМ
Права и обязанности пациентов. Информированное согласие. ИРК	40 мин	Козулина И.Е.
Привлечение и удержание пациентов в исследовании	40 мин	Козулина И.Е.
Обработка данных по безопасности	40 мин	Козулина И.Е.
Пострегистрационные исследования	40 мин	Андрианов В.В.
Особенности разработки протокола для КИ	40 мин	Яценко К.А.
Вопросы регулирования в области КИ	40 мин	АІРМ
Прерывание исследования, выход из исследования	40 мин	Козулина И.Е.
Оценка достоверности полученных данных	40 мин	Талибов О./Твердохлеб П.
Возможности использования	40 мин	

результатов КИ		
Симуляционное задание «Разработка дизайна протокола КИ»	60 мин	Яценко К.А.
Симуляционное задание «Сбор данных по безопасности»	60 мин	Козулина И.Е.
Симуляционное задание «Подготовка отчета о полученных данных КИ»	60 мин	Яценко К.А.
Вводное тестирование	30 мин	Козулина И.Е.
Обед	60 мин	
Кофе – брейк	2× 20 мин	
Итоговое тестирование	30 мин	Козулина И.Е.

Итого: 18 часов

Преподавательский состав

Козулина Ирина Евгеньевна – кандидат медицинских наук, врач аллерголог-иммунолог, заведующая кафедрой Организации научных исследований и системы фармаконадзора, менеджер Отдела научных исследований, Институт междисциплинарной медицины, Москва

Андрианов Владимир Владимирович – руководитель Отдела научных исследований, Институт междисциплинарной медицины, врач общей практики, Москва

Яценко Ксения Александровна – кандидат биологических наук, руководитель научного отдела Центра клинических исследований, Санкт-Петербург.

Талибов Олег Букарлович – кандидат медицинских наук, клинический фармаколог, терапевт, кардиолог, доцент кафедры клинической фармакологии и скорой помощи МГМСУ им. А.И.Евдокимова, Москва

Твердохлеб Павел - независимый консультант, Москва.

