**Программа повышения квалификации
«Клинические исследования лекарственных
средств по правилам
Надлежащей клинической практики (GCP)»**

Обучаются специалисты с высшим медицинским или фармацевтическим образованием по программе повышения квалификации в соответствии с лицензией на право осуществления образовательной деятельности ФГБОУ ВО Первым МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, серия 90Л01 № 0009426, регистрационный № 2356 от «30» августа 2016 г. и свидетельством о государственной аккредитации, регистрационный № 2226, выданного Рособрнадзором на срок с «06» сентября 2016 по «23» марта 2022 г.

**Контингент обучающихся:**

* врачи лечебных специальностей;
* специалисты с высшим образованием, занятые в области проведения и экспертизы фармацевтических, доклинических и клинических исследований.

**Продолжительность**: 72 ч

**Форма обучения**: очная с элементами дистанционного образования.

Проводится на ***внебюджетной*** основе.

[**Стоимость обучения**](http://www.mma.ru/education/eduu/stdp/)

**Сроки проведения** программы можно уточнить по телефону или электронной почте.

**Тематика учебных модулей программы:**

* Принципы Надлежащей клинической практики (GCP).
* Этические и национально-культурные вопросы проведения клинических

исследований.

* Виды и фазы клинических исследований. Пилотные и опорные исследования.
* Биостатистические аспекты планирования клинических исследований.
* Фармакоэкономические исследования эффективности.
* Спонсор. Функции и обязанности.
* Контроль за проведением клинических исследований по правилам GCP: мониторинг, аудит, инспектирование.
* Брошюра исследователя.
* Протокол клинического исследования и поправки к протоколу.
* Индивидуальная регистрационная карта (CRF).
* Файл исследователя.
* Нежелательные явления. Серьезные нежелательные явления.

Сообщения о побочных лекарственных эффектах.

* Обработка данных. Статистический анализ.
* Правовые основы проведения клинических исследований в Российской

Федерации.

Слушатели на период обучения получают доступ к учебным, информационным и контрольно-измерительным материалам кафедры, представленным на **Едином образовательном портале Университета** <http://do.1msmu.ru>.

По окончании обучения по результатам успешной итоговой аттестации выдается **удостоверение о прохождении программы**.

Кафедра использует инновационные формы образования, в частности, дистанционные образовательные технологии в виде видеоконференций и вебинаров.

Кроме того, кафедра проводит *выездные внебюджетные программы* по теме «Клинические исследования лекарственных средств по правилам Надлежащей клинической практики (GCP)».

[**Документы, необходимые для зачисления**](../5.%20%D0%94%D0%BE%D0%BA%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D1%8B%2C%20%D0%BD%D0%B5%D0%BE%D0%B1%D1%85%D0%BE%D0%B4%D0%B8%D0%BC%D1%8B%D0%B5%20%D0%B4%D0%BB%D1%8F%20%D0%B7%D0%B0%D1%87%D0%B8%D1%81%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F/%D0%94%D0%BE%D0%BA%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D1%8B%2C%20%D0%BD%D0%B5%D0%BE%D0%B1%D1%85%D0%BE%D0%B4%D0%B8%D0%BC%D1%8B%D0%B5%20%D0%B4%D0%BB%D1%8F%20%D0%B7%D0%B0%D1%87%D0%B8%D1%81%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F.docx)

[**Требования к оформлению документов, необходимых для зачисления на программу повышения квалификации «Клинические исследования лекарственных средств по правилам Надлежащей клинической практики (GCP)»**](file:///C%3A%5CUsers%5Cru090683%5CDesktop%5C%D0%90%D1%81%D0%BF%D0%B8%D1%80%D0%B0%D0%BD%D1%82%D1%83%D1%80%D0%B0%5C%21%20%D0%9A%D0%B0%D1%84%D0%B5%D0%B4%D1%80%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%B0%D1%8F%20%D1%80%D0%B0%D0%B1%D0%BE%D1%82%D0%B0%5C%D0%98%D0%B7%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F%20%D0%BF%D0%BE%20%D1%81%D0%B0%D0%B9%D1%82%D1%83%5C%21%20%D0%98%D0%BD%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F%20%D0%B4%D0%BB%D1%8F%20%D1%81%D0%B0%D0%B9%D1%82%D0%B0.%20%D0%9A%D0%BB%D0%B8%D0%BD.%20%D1%84%D0%B0%D1%80%D0%BC%5C5.%20%D0%94%D0%BE%D0%BA%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D1%8B%2C%20%D0%BD%D0%B5%D0%BE%D0%B1%D1%85%D0%BE%D0%B4%D0%B8%D0%BC%D1%8B%D0%B5%20%D0%B4%D0%BB%D1%8F%20%D0%B7%D0%B0%D1%87%D0%B8%D1%81%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F%5C%D0%94%D0%BE%D0%BA%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D1%8B%20%D0%B4%D0%BB%D1%8F%20%D0%B7%D0%B0%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D0%BD%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F%5C%D0%A2%D1%80%D0%B5%D0%B1%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F%20%D0%BA%20%D0%B4%D0%BE%D0%BA%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%B0%D0%BC%20%D0%B4%D0%BB%D1%8F%20GCP.docx)

***КОНТАКТЫ:***

Доцент, к.м.н. Вартанова Ольга Анатольевна

**Телефоны:** тел./факс +7 (499) 248-75-44,

+7 (499) 248-77-06

Е-mail: klinfarma@mail.ru