**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.%20Документы,%20необходимые%20для%20зачисления/Документы,%20необходимые%20для%20зачисления.docx)

[**Требования к оформлению документов, необходимых для зачисления на программу повышения квалификации «Клинические исследования лекарственных средств по правилам Надлежащей клинической практики (GCP)»**](file:///C:\Users\ru090683\Desktop\Аспирантура\!%20Кафедральная%20работа\Изменения%20по%20сайту\!%20Информация%20для%20сайта.%20Клин.%20фарм\5.%20Документы,%20необходимые%20для%20зачисления\Документы%20для%20заполнения\Требования%20к%20документам%20для%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](mailto:klinfarma@mail.ru)