

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной образовательной программы «Мониторинг клинических исследований: от инициации до закрытия»

Цель изучения Программы: формирование теоретической базы и навыков необходимых для мониторинга клинических исследований в соответствии с Российскими и международными стандартами. Подготовка подобных специалистов необходима для обеспечения перспективного развития фармацевтической отрасли Российской Федерации.

Категория слушателей: специалисты фармацевтической отрасли, любого профиля и направления, специалисты медицинской отрасли, любого профиля и направления.

Срок обучения: 144 часа.

Форма обучения: очно-заочная (с частичным применением дистанционных образовательных технологий).

№ п/п	Наименование модуля
1.	Введение в клинические исследования лекарственных препаратов
2.	Мониторинг клинических исследований
3.	Регулирование клинических исследований
4.	Регулирование клинических исследований в России
5.	Этические аспекты клинических исследований / страхование пациентов
6.	Надлежащая клиническая практика (ICH GCP E6 R2)
7.	Документация клинического исследования
8.	Фармаконадзор, сбор и обработка информации по безопасности лекарственного препарата, выявление и репортирование отклонений от протокола
9.	Особенности подготовки и проведения различных видов мониторинговых визитов
10.	Контроль и поддержание качества проведения клинических исследований. Аудиты и инспекции
	Итоговая аттестация