

**КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН**  
**Введение в надлежащую клиническую практику (ICH GCP) и регуляторные аспекты проведения**  
**клинических исследований**

**Тематический план лекций.**

№ п/п	Тема лекции	Всего (в АкЧ)
день 1	1. Введение в Надлежащую клиническую практику. Основные положения.	2
	2. Поиск и разработка новых лекарственных средств	1
	3. Фазы клинических исследований	0,5
	4. Дизайн клинического исследования	0,5
день 2	5. Участники клинических исследований	1,5
	6. Стандартные операционные процедуры	1,5
	7. Протокол исследования	0,5
	8. Терминология клинических исследований	0,5
день 3	9. Проведение клинических исследований в РФ, Договор с исследовательским центром / исследователем, страховое обеспечение и защита персональных данных в РФ	2
	10. Регуляторные органы и законодательство США и Евросоюза в области клинических исследований Регулирование рынка клинических исследований	2
день 4	11. Этические комитеты и регуляторные органы РФ, Этические аспекты клинических исследований	2
	12. Надлежащая клиническая практика. Документация в клинических исследованиях	2
день 5	13. Информированное согласие часть 1	2
	14. Информированное согласие часть 2	2
день 6	15. Брошюра исследователя	2
	16. Исследуемый продукт	2
день 7	17. Безопасность в клинических исследованиях	2
	18. Нежелательные явления/Серьезные нежелательные явления	2
день 8	19. Первичные данные/Индивидуальная регистрационная карта	2
	20. Процесс верификации данных в клинических исследованиях	2
день 9	21. Тестирование по итогам курса	1
	22. Разбор вопросов по темам/ итоги тестирования	1
<b>Итого</b>		<b>34</b>

**Тематический план практических занятий.**

№ п/п	Тема практического занятия	Всего (в АкЧ)
Самостоятельное занятие день 5	Процедура получения информированного согласия пациента	1
Самостоятельное занятие день 8	Файл исследователя	1
<b>Итого:</b>		<b>2</b>

<b>ИТОГО:</b>	<b>36</b>
---------------	-----------