

КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН
Мониторинг клинических исследований

Тематический план лекций.

№ п/п		Тема лекции	Всего (в АкЧ)
день 1	1.	Профессиональные качества монитора «Софт/Хард Скиллс»	2
	2.	Профессиональные качества монитора «Софт/Хард Скиллс»	2
день 2	3	Жизненный цикл клинического исследования	1,5
	4	Процесс отбора центров для участия в исследовании	1,5
	5	Анализ возможностей страны/центра для проведения клинического исследования	0,5
	6	Селекционный визит – подготовка/проведение/отчетность	0,5
день 3	7	Процесс запуска исследования в стране Site Start up	2
	8	Процесс запуска исследования в стране Site Start up	2
день 4	9	Организация митинга (встречи) исследователей	2
	10	Инициальный визит - подготовка/проведение/отчетность	2
день 5	11	Мониторинговый визит - подготовка/проведение/отчетность	2
	12	Мониторинговый визит - подготовка/проведение/отчетность	2
день 6	13	Мониторинговый визит - подготовка/проведение/отчетность	2
	14	Мониторинговый визит - подготовка/проведение/отчетность	1
день 7	15	Визит закрытия центра (завершения исследования) - подготовка/проведение/отчетность	2
	16	Визит закрытия центра (завершения исследования) - подготовка/проведение/отчетность	1
день 8	17	Контроль и обеспечение качества данных в исследовании. Обман, нарушения протокола. Аудит/инспекция	3
	18	Биомедицинская статистика в исследовании. Статистический отчет	1
день 9	19	Тестирование по итогам курса	1
	20	Разбор вопросов по темам/ итоги тестирования	1
Итого			32

Тематический план практических занятий.

№ п/п	Тема практического занятия	Всего (в АЧ)
1	Инициальный визит - подготовка/проведение/отчетность	1
2	Мониторинговый визит - подготовка/проведение/отчетность	2
4	Визит закрытия - подготовка/проведение/отчетность	1
ИТОГО:		4