

Тренинговый центр «Смуз Драг Девелопмент»

GCP тренинги

Качество проведения клинических исследований сегодня обеспечит гарантию безопасности вашего здоровья завтра



Компания «Смуз Драг Девелопмент» приглашает принять участие в БСР тренингах с получением сертификата государственного образца

Компания Смуз Драг Девелопмент разрабатывает и проводит интерактивные тренинги и семинары с практическими упражнениями, индивидуальными заданиями и групповыми брифингами для исследователей, координаторов клинических исследований, специалистов клинических исследований (начинающих, имеющих начальный опыт мониторинга и профессионалов). При необходимости компания может разработать и провести корпоративный тренинг для отдельной компании.

Тренинги проводятся специалистами, имеющими многолетний опыт работы в клинических исследованиях и профессиональный опыт проведения тренингов, семинаров и совещаний исследователей.

Мы рады предложить вам принять участие в следующих тренингах.

«Международные требования Надлежащей Клинической Практики. Курс для Исследователей»

Цель:

Изучение особенностей проведения и мониторинг клинических исследований по стандартам Надлежащей Клинической Практики и требованиям регуляторных и надзорных органов при подготовке и проведении клинических исследований.

Целевая аудитория:

Исследователи и координаторы клинических исследований.

Содержание:

Курс состоит из 15 тем (модулей), включающих в себя теоретическую часть и практические занятия, и завершается итоговым зачетом. Данный курс не требует наличия предшествующей подготовки.

Темы:

- Основные принципы и стандарты Качественной Клинической Практики.
- Требования регуляторных органов и независимых этических комитетов при подготовке и проведении клинических исследований и обработке собранных в ходе исследования данных.
- Обязательные документы исследования.
- Права и обязанности субъектов исследования.
- Права и обязанности исследователя, спонсора.
- Права и обязанности спонсора, контрактных исследовательских организаций, монитора.
- Контроль качества и безопасности проведения клинических исследований.

Международные требования Надлежащей Клинической Практики. Мониторинг Клинических Исследований. Курс для Мониторов»

Цель:

Изучение особенностей подготовки, проведения и мониторинга клинических исследований по стандартам Качественной Клинической Практики и согласно требованиям регуляторных и надзорных органов при мониторинге клинических исследований и обработке собранных в ходе исследования данных.

Целевая аудитория:

Специалисты клинических исследований, занимающиеся проведением мониторинга, а также исследователи и координаторы клинических исследований.

Содержание:

Курс состоит из 20 тем (модулей), включающих в себя теоретическую часть и практические занятия, и завершается итоговым зачетом. Данный курс не требует наличия предшествующей подготовки.

Темы:

- Основные принципы и стандарты Качественной Клинической Практики.
- Требования регуляторных органов и независимых этических комитетов при подготовке и проведении клинических исследований и обработке собранных в ходе исследования данных
- Обязательные документы исследования.
- Мониторинг клинических исследований, включая подсчет исследуемого препарата, контроль безопасности участников исследования, верификация собранных данных.
- Мероприятия мониторинга на визитах в исследовательский центр, включая визиты селекции, инициации, мониторинговые визиты и визиты закрытия.
- Формирование навыков общения со всеми участниками клинического исследования, включая представителей исследовательских центров, спонсоров, проектных команд.
- Формирование навыков ведения переговоров, навыков презентации, эффективной работы со временем и общих навыков монитора при мониторинге исследовательского центра.

Сертификат о прохождении курсов:

По окончании курса каждый слушатель получает сертификат государственного образца.

Продолжительность каждого курса:

72 часа (включая лекции и практические занятия).

КОНТАКТЫ:

Юлия Сардарян

Директор по корпоративному развитию

197342, Санкт-Петербург,

Красногвардейский пер., д.23

Tel: +7 812 913 04 23

Cell: +7 921 300 86 18

Fax: +7 812 324 45 13

smoothdd.com

jsardaryan@smoothdd.com