

# Clinical trial: a case study

## How to prepare standard protocol and Essential documents

۲۵-۲۹ مهر ۱۳۹۵



Clinical Trial Center: *a different experience!*

### مشخصات دوره و نحوه ثبت نام

- ◊ زمان: یکشنبه ۲۵ تا پنج شنبه ۲۹ مهرماه ۱۳۹۵ هر روز از ساعت ۸:۳۰ تا ۱۴
- ◊ ظرفیت ثبت نام: ۱۵ نفر
- ◊ موعد پایان ثبت نام: ساعت ۱۲، پنج شنبه ۲۲ مهر ۱۳۹۵
- ◊ آدرس محل برگزاری: مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام
- ◊ شرایط لازم برای شرکت در دوره تابستانی:
- سابقه شرکت در دوره های سه روزه مرکز کارآزمایی بالینی به همراه گواهی صادر شده یا
- ارسال سابقه پژوهش بالینی متقاضی و تایید احراز شرایط توسط مرکز کارآزمایی بالینی
- ◊ هزینه ثبت نام دوره:
- دانشجویان ۲۵۰ هزار تومان
- اعضای هیات علمی یا شاغلین در مراکز تحقیقاتی دولتی ۳۵۰ هزار تومان
- پژوهشگران بخش خصوصی ۵۰۰ هزار تومان
- ◊ نحوه پرداخت هزینه ثبت نام: حتما قبل از پرداخت وجه از احراز شرایط شرکت اطمینان حاصل نمایید.
- ارسال اسکن فیش واریز شده به آدرس [ctc@tums.ac.ir](mailto:ctc@tums.ac.ir) تا قبل از پایان مهلت مقرر
- شماره حساب: ۲۷۶۱۹۰۰۴/۴۲ حساب درآمد غیر درمانی دانشگاه علوم پزشکی تهران، نزد بانک ملت شعبه هجرت، کد شعبه ۶۳۴۰/۴، توجه شود که قید کردن کد شناسه ۰۰۲۱۶ مربوط به معاونت پژوهشی، هنگام واریز مبلغ الزامی است.
- ◊ جهت اطلاعات بیشتر به وب سایت ما: <http://ctc.tums.ac.ir> مراجعه نمایید و یا با شماره تلفن ۸۸۹۶۳۵۴۶ - ۰۲۱ در ساعات اداری تماس حاصل فرمایید.

### معرفی دوره

دوره یک هفته ای تابستانی کارآزمایی بالینی با هدف تربیت نیروی انسانی ماهر در طراحی و انجام کارآزمایی بالینی با رعایت حداقل استاندارد های جهانی تدوین شده است. شرکت کنندگان در طول پنج روز باید برای مطالعه بالینی مشخص شده، یک پروتکل استاندارد به همراه ضمایم اصلی آن را مطابق اصول GCP تدوین نمایند. در طول طراحی پروتکل افراد بصورت مشارکتی با مفاهیم جمعیت واجد شرایط، انواع طرح های مطالعاتی، تصادفی سازی، کورسازی، مدیریت داده ها، مدل های تحلیل داده ها، مدارک لازم جهت اجرا، قوانین جهانی GCP، قوانین کشوری IrGCP، قوانین کمیته های اخلاق کشوری اصول ثبت پروتکل، تغییرات پروتکل، تهیه CRF، پزشکی مبتنی بر شواهد، نحوه گزارش نویسی و .... در قالب فعالیت های گروهی آشنا می شوند. در این دوره تلاش شده است که کمترین زمان به سخنرانی و بیشترین زمان به کار گروهی اختصاص یابد.