

Winter course!

# Clinical Trial Monitoring, ۲۳ تا ۲۷ بهمن ۱۳۹۵



## Clinical Trial Center

### مشخصات دوره و نحوه ثبت نام

- مکان برگزاری: تهران، خ طالقانی، تقاطع خ شهید نادری، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
- زمان: شنبه ۲۳ بهمن تا چهارشنبه ۲۷ بهمن ۱۳۹۵ از ساعت ۸ تا ۱۳:۳۰
- ظرفیت: ۲۰ نفر موعود پایان ثبت نام: ساعت ۱۴، سه شنبه ۱۹ بهمن ماه ۱۳۹۵ تلفن تماس: ۸۸۹۶۳۵۴۶ هزینه ثبت نام:
- پژوهشگران مراکز تحقیقاتی دانشگاهی ۳۵۰ هزار تومان
- بخش خصوصی (شرکت های داروسازی، تجهیزات پزشکی، مراکز پژوهشی خصوصی و ...) ۵۵۰ هزار تومان
- نحوه ثبت نام:
- ۱- ارسال نامه رسمی تقاضای شرکت، گواهی حضور قبلی در دوره GCP، سی وی یا گواهی نشان دهنده تجربه مشارکت فعال در کارآزمایی بالینی در گذشته و حال
- ۲- فقط افرادی مجاز به ثبت نام هستند که پس از ارسال موارد فوق نامه رسمی تایید با عنوان مجاز برای ثبت نام را از مرکز کارآزمایی بالینی دریافت کرده باشند.
- ۳- ارسال اسکن فیش واریز شده به آدرس [ctc@tums.ac.ir](mailto:ctc@tums.ac.ir) تا قبل از پایان مهلت مقرر (بدون دریافت نامه رسمی از مرکز کارآزمایی بالینی مبنی بر مجاز بودن به شرکت، لطفا هیچ وجهی را پرداخت نفرمایید. متأسفانه امکان عودت وجه واریز شده از حساب دولتی دانشگاه به هیچ وجه امکان پذیر نمی باشد)
- 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.

### موضوعات اصلی

- مرور سریع مفاهیم و اصول GCP
- آشنایی با وظایف محقق اصلی، مانیتور، حمایت کننده مالی و CRO
- قوانین کشوری، ملاحظات و الزامات
- وظایف و نقش DSMB در مطالعات بالینی
- مستندات ضروری مطالعه بالینی و چک لیست ها
- ویزیت های مانیتور و گزارشات آن
- گزارش AE, SAE و وظایف افراد مختلف در مطالعات بالینی
- مدیریت داده و گزارش داده های ایمنی
- مدیریت پروژه، آرشیو نمودن مستندات ضروری و محل نگهداری آن
- تجربه های واقعی پایش و بازرسی مطالعات بالینی در جهان و کشور