

مرکز کارآزمایی بالینی

دانشگاه علوم پزشکی تهران برگزار می کند

دوره آموزشی زمستانی

Clinical Trial Monitoring

۴ تا ۸ اسفندماه ۱۳۹۷



Clinical Trial Center

مشخصات دوره و نحوه ثبت نام

- مکان برگزاری: تهران، خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری (حدفاصل خ وصال - خ فلسطین)، شماره ۴۱۵، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام، طبقه دوم، سالن دکتر دولتی
- زمان: شنبه ۴ لغایت چهارشنبه ۸ اسفند ماه ۱۳۹۷؛ از ساعت ۸ تا ۱۴
- ظرفیت ثبت نام: ۱۵ نفر
- موعد پایان ثبت نام: ساعت ۱۴ سه شنبه ۳۰ بهمن ۱۳۹۷

شرایط ثبت نام:

- ارسال نامه رسمی تقاضای شرکت از طریق ایمیل به آدرس ctc@tums.ac.ir یا ارسال فاکس
- شرکت در دوره سه روزه GCP (ارائه تصویر گواهی به آدرس ایمیل فوق)
- ارسال رزومه یا گواهی شرکت فعال در کارآزمایی های بالینی قبلی یا در حال حاضر به آدرس ایمیل فوق
- ارسال اسکن فیش واریز شده پس از تایید احراز شرایط به آدرس ایمیل فوق تا قبل از پایان مهلت مقرر

هزینه ثبت نام دوره:

- اعضای هیات علمی یا پژوهشگران مراکز تحقیقاتی دولتی: ۴۰۰ هزار تومان
- بخش خصوصی (شرکتهای دارویی، تجهیزات پزشکی، مراکز تحقیقاتی خصوصی): ۶۰۰ هزار تومان

موضوعات اصلی

- مرور سریع اصول GCP
- آشنایی با وظایف محقق، مونیتور، حمایت کننده مالی و CRO در فرایند مونیتورینگ
- قوانین کشوری در فرایندهای مونیتورینگ، نظارت و بازرسی کارآزمایی های بالینی
- مسایل اخلاقی و مونیتورینگ
- وظایف و نقش (DSMB) Data and Safety Monitoring Board
- مستندات ضروری مطالعات بالینی و چک لیست ها
- ویزیت های مونیتور و گزارش های آنها
- آشنایی با Risk based monitoring
- جمع آوری داده های الکترونیک و نحوه مونیتورینگ
- گزارش عوارض جانبی و وظایف بخش های مختلف
- مدیریت پروژه
- آرشیو مستندات ضروری
- مرور تجربه های واقعی پایش و بازرسی مطالعات بالینی