|  |  |
| --- | --- |
| logoSPbGMU_small.jpg | Q_hor_300_1.jpg |

**Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова совместно с   
Контрактной исследовательской организацией Quintiles**

**на базе кафедры Клинической фармакологии и доказательной медицины**

**ОТКРЫВАЕТ НАБОР**

**для обучения на цикле тематического усовершенствования**

**Мониторинг Клинических Исследований**

**Целевая аудитория:** выпускники ВУЗов, планирующие карьеру в области международных клинических исследований в роли монитора клинических исследований (CRA) или врача-исследователя, сотрудники исследовательских центров, медицинские представители. Знание английского языка на уровне не ниже Pre-Intermediate.

**Основные темы:** в рамках программы подробно рассматриваются принципы проведения клинических исследований, понятие Спонсора, Контрактной исследовательской организации и Исследовательского центра, международная и российская нормативная база (ICH GCP, ГОСТ «Надлежащая Клиническая Практика», ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), процедура информированного согласия, понятие исследуемого продукта и первичных документов, требования к ведению документации, этические аспекты клинических исследований, выбор и мониторинг центров, обязанности исследователя и монитора, методы оценки безопасности участников исследования, сроки и содержание отчетности в контролирующие органы, требования к профессиональным знаниям и умениям монитора.

В рамках программы участники пройдут углубленный GCP тренинг и приобретут практические навыки. Занятия построены в формате лекций и семинаров.

**Продолжительность:** 144 академических часа.

**Режим занятий: 2 раза в неделю, по будням с 18:00 до 21:30**

**в период с 4 марта по 30 мая 2014 по адресу: ул. Льва Толстого, 6-8, кор. №28.**

По окончании обучения и результатам экзамена выдаются:

* Свидетельство о повышении квалификации СПбГМУ
* Сертификат GCP

**Стоимость обучения 29 000 руб.**

|  |
| --- |
| **Количество мест ограничено, дополнительная информация и запись по тел.:  (812) 234-46-22**  **www: clinpharm-spbgmu.ru, e-mail: info@clinpharm-spbgmu.ru** |