

קורס ניטור מחקרים קליניים - GCP / CRA (דף מידע)

קורס ייחודי המזכה את בוגריו בתעודת ניטור מחקרים קליניים ותעודת עקרונות ה-GCP.

כללי: המחקר הקליני הינו שלב חיוני וקריטי בתהליך הוכחת איכותו ובטיחותו של המוצר הפרמצבטי, הביולוגי והמכשור הרפואי, להלן המוצר הרפואי. הקף המחקרים הקליניים בעולם גדל בקצב מואץ בד בבד עם הגידול העצום בפיתוח מוצרים רפואיים הנשענים על טכנולוגיות חדשניות ועתידיניות. מנטר המחקרים הקליניים (CRA) הנו אישיות חשובה וחיונית בהנעת המחקרים הקליניים במוסדות רפואיים. מקצוע "ניטור מחקרים קליניים" (CRA) משלב עבודה בסביבה מדעית/ רפואית המתפתחת בקצב מואץ, עבודת שטח, עבודת מטה וקשרי עבודה עם הקולגות בחו"ל. תפקידו של ה-CRA לשמור על זכויותיהם של המשתתפים במחקר הקליני, ולוודא שהחוקרים המבצעים את המחקר עובדים על פי הפרוטוקול, דרישות ה-FDA וה-GCP.

ה-CRA זוכה לתנאי שכר ותנאים נלווים טובים מאוד, מסלול קידום ואתגר מקצועי ואף פותח אפשרויות תעסוקה בחו"ל. החוקר במחקר הקליני חייב להכיר את תחום המחקרים הקליניים על כל שלביו ובכלל זה הכרות עם לשון החוק בארץ, בעלי התפקידים במחקר הקליני והדרישות מהם, מערכת הפיקוח והבקרה על מהלך המחקר וניהול המחקר הקליני על פי עקרונות ה-GCP-ICH. ה-GCP – Good Clinical Practice הינו הקוד המחייב בביצוע מחקר קליני, החובה לאתיות, סטנדרט בינלאומי, אשר על פיו מתוכננים, מיושמים, מתועדים ומדווחים המחקרים הקליניים לרשויות הבריאות. לימוד התקן ועקרונות ה-GCP מאפשר יישור קו בין כל בעלי התפקידים במחקר הקליני ובכלל זה החוקרים ומתאמי המחקר החייבים להכיר את כללי ה-GCP, ולפעול על פיהם.

מטרת הקורס: הקניית ידע והכשרה הולמים שיאפשרו למסיימים/ות להשתלב כמנטרי מחקרים קליניים בתעשייה הפרמצבטית, הביוטכנולוגית ותעשיית פיתוח המכשור הרפואי. רופאים כחוקרים ואחים כמתאמי מחקר תוך הכרה מעמיקה של שלבי המחקר הקליני והקוד האתי השזור בו.

הקורס מיועד: לבוגרי מדעי החיים / מדעי הטבע / כימיה / סיעוד / רוקחות / רפואה (MD) / DMD / DVM, ללא ניסיון קודם במחקרים קליניים. קורס ה-GCP המקוצר מיועד לרופאים, חוקרים, אחים, רוקחים, מתאמי מחקר, עובדי חברות CRO וכל בעלי התפקידים במחקר הקליני.

מרכזי הקורס: אנשי מקצוע מהשורה הראשונה מתחום המחקרים הקליניים, מהתעשייה הביוטכנולוגית, מהאקדמיה ומוסדות הבריאות, השותפים לבניית התוכנית וההכשרה מתוך מגמה להתאימה ככל האפשר לדרישות תעשיית המחקרים הקליניים המתפתחת בארץ ובעולם.

דרישות הקורס: נוכחות בכל המפגשים ועמידה במטלות הקורס, כמו גם, נכונות גבוהה ללימוד אינטנסיבי ומעמיק.

נושאים הנלמדים בקורס:

- | | |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| ✓ מבוא למחקרים קליניים ומושגי יסוד | ✓ medical director מאפיינים מיוחדים במחקר הקליני |
| ✓ סוגי המחקר הקליני | ✓ במחלות אונקולוגיות/מחלות ילדים/מחלות קרדיולוגיות |
| ✓ תכנון המחקר הקליני | ✓ יחסיו עם השותפים למחקר הקליני |
| ✓ היבטים משפטיים במחקרים קליניים | ✓ תפקיד הרוקח ובית המרקחת בניסוי הקליני |
| ✓ GCP- הקוד המחייב כמסגרת כוללת למחקר הקליני | ✓ חלקה של המעבדה בניסוי הקליני |
| ✓ GCP- מבנה וארגון הקובץ | ✓ מבוא לביו סטטיסטיקה |
| ✓ GCP- כמגדיר את תחומי האחריות של השותפים למחקר הקליני | ✓ המחקר הקליני הלכה למעשה (כולל תרגול) |
| ✓ החובה לאתיות במחקר הקליני | ✓ המאפיינים של המחקר הקליני באיזורים רפואיים |
| ✓ אופן הפעילות של ועדת הלסינקי במרכזים הרפואיים. | ✓ שיגור ואספקת תרופות במחקר הקליני |
| ✓ ההערכות לניסוי הקליני | ✓ הונאה וזיוף במחקרים קליניים |
| ✓ דרישות משרד הבריאות לניסויים קליניים לתרופות ומוצרים ביולוגיים | ✓ ביקורת חיצונית במחקר הקליני (auditing) |
| | ✓ מאגרי מידע ותקשורת נתונים במחקר הקליני |

מידע על רישום וטופסי הרשמה, בדפים הבאים