Курс дополнительного образования
для студентов, ординаторов, аспирантов
«Доказательная медицина.
Организация и проведение клинических исследований»

Уважаемые коллеги!

Приглашаем вас на проект ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России при информационной и технической поддержке Совета молодых ученых при Министерстве Здравоохранения Российской Федерации

Дата и время проведения мероприятия: с 2 марта по 27 апреля 2022 г.

Участие в программе бесплатное.

Формат мероприятия: онлайн конференция с обратной связью в программе Zoom.

По окончанию мероприятия слушателям, освоившим более 70% программы будет выдан именной сертификат, в связи с чем требуется предварительная электронная регистрация.

Образовательная программа содержит:

- Основы понимания жизненного цикла лекарственного препарата, видах клинических исследований и знакомство с формами результатов научных и клинических исследований, доказательной медицины.

- Знакомство с научными инструментами врача: чтение, понимание и интерпретация научных статей, представление о поиске информации в международных базах медицинских данных, основы понимания результатов клинических исследований, знакомство с формами предъявления результатов научных и клинических исследований, интеграция научных знаний и клинического опыта, использование методологии доказательств при принятии клинических решений, принципы и правила публикации результатов исследований в медицинских изданиях.

- Важность вопросов фармакобезопасности.

Программа обучения

Дата	Время	Тема	Ссылка в Zoom
1 Среда (02.03.22)	17:30	Приветственное слово (30 мин) Разработка инноваций. Жизненный цикл лекарственных препаратов. (30 минут) Клиническое исследование как проект. Этапы, ресурсы, компетенции. Надлежащая клиническая практика, основные принципы GCP (30 минут)	**Подключиться к конференции Zoom** **https://us02web.zoom.us/j/82268955954?pwd=Wk9IM3lSbVFkWXJua2EwWHNWTnhXZz09** **Идентификатор конференции: 822 6895 5954** **Код доступа: 727758**
2 Среда (09.03.22)	17:30	Определение типа исследования (наблюдательные, рандомизированные, ретроспективные). Достоверность выводов, влияние различных аспектов (дизайн, когорта, статистика, конечные точки, возрастная категория) (45 минут) Этические принципы проведения клинических исследований. Нормативно-правовое регулирование проведения клинических исследований в РФ (45 минут)	**Подключиться к конференции Zoom** **https://us02web.zoom.us/j/82186688700?pwd=NVVNUkRPbmFOeEtRQTU4dlBiUGsrZz09** **Идентификатор конференции: 821 8668 8700** **Код доступа: 614599**
3 среда (16.03.22)	17:30	Зачем пациенту участвовать в клинических исследованиях (30 минут) Принципы организации клинических исследований в исследовательском центре глазами **Спонсора** (обязанности сторон согласно принципам GCP) (30 минут) Роль контрактной-исследовательской организации в клинических исследованиях (30 минут)	**Подключиться к конференции Zoom** **https://us02web.zoom.us/j/82799954551?pwd=YXQyQzJpaGZwdEVMOUw4U05ibFdndz09** **Идентификатор конференции: 827 9995 4551** **Код доступа: 907335**
4 среда (23.03.22)	17:30	Клинические исследования – новые тренды (пациентоориентированность,	**Подключиться к конференции Zoom** **https://us02web.zoom.us/j/84472**

		цифровизация, телемедицина, использование искусственного интеллекта) (30 минут)	**979847?pwd=Yis3MUFCdG5IcTd1WGZJUWUrb0c0Zz09** **Идентификатор конференции: 844 7297 9847** **Код доступа: 337687**
		Выбор исследовательского центра в современных реалиях (30 минут)	
		Принципы организации клинических исследований в исследовательском центре глазами **Исследователя** (исследовательская команда, документация, исследуемый препарат) формат интервью (30 минут)	
5 среда (30.03.22)	17:30	Исследования, инициированные исследователями. Зачем нужны? (30 минут)	**Подключиться к конференции Zoom** **https://us02web.zoom.us/j/81162486338?pwd=RG1Ib2RCVjBjb0YyZ1l5S2t5NEs0UT09** **Идентификатор конференции: 811 6248 6338** **Код доступа: 998531**
		Особенности проведения клинических исследований в педиатрии (25 минут)	
		Особенности организации клинических исследований в онкологии (25 минут)	
6 среда (06.04.2022)	17:30	Регистрация лекарственных препаратов. И что же дальше? Ускоренные процедуры регистрации. Пострегистрационные исследования безопасности и эффективности	**Подключиться к конференции Zoom** **https://us02web.zoom.us/j/86333770755?pwd=dHZicjliSk9hSURGRTUraThtU3RvQT09** **Идентификатор конференции: 863 3377 0755** **Код доступа: 740672**
		Вопросы лекарственного обеспечения в системе здравоохранения РФ, механизмы стимулирования инновационного развития системы здравоохранения и фармацевтической индустрии. Обеспечение прав на результаты интеллектуальной деятельности: проблемы и решения.	
7 среда (13.04.2022)	17:30	Данные и исследования рутинной клинической практики (RWE, RWD)	**Подключиться к конференции Zoom** **https://us02web.zoom.us/j/85881624163?pwd=T3UydVpVMkpiQisvT3IzVjcrSFhrQT09**
		Основы работы с научной информацией и результатами исследований: критическое	

		мышление. Навыки научной дискуссии. Работа в группах.	**Идентификатор конференции: 858 8162 4163** **Код доступа: 121531**
8 среда (20.04.2022)	17:30	Система фармаконадзора. Имеет ли право на существование лекарственный препарат, вызывающий тяжелые нежелательные реакции?	**Подключиться к конференции Zoom** **https://us02web.zoom.us/j/84197220475?pwd=QjFPNGVCclhzUVRKNElWUDNPa3cyUT09** **Идентификатор конференции: 841 9722 0475** **Код доступа: 061033**
		Информирование о нежелательной реакции – разве это важно? Аггрегированная информация о нежелательных реакциях – что можно узнать, анализируя совокупность данных?	
9 среда (27.04.2022)	17:30	Лидерский мастер-класс от победителей трека Здравоохранение конкурса Лидеры России	**Подключиться к конференции Zoom** **https://us02web.zoom.us/j/87225756118?pwd=RTE1d2tZNWN5V0liSlUvK2c1QWJ3UT09** **Идентификатор конференции: 872 2575 6118** **Код доступа: 253232**
		Диалог врача и пациента. Что важно знать?	
		Развитие в себе лидерских качеств	
		Как быть эффективным в команде	
		Лидер и управление рисками	

Спикеры: члены Ассоциации Международных Фармацевтических Производителей; представители фармацевтических компаний: Servier, Bayer, Pfizer, IQVIA, AstraZeneca, Novartis, Sanofi, Merck; победители трека Здравоохранение конкурса Лидеры России; представители Центра профилактический медицины, Всероссийского союза пациентов.