



**תוכנית הקורס בנושא GOOD CLINICAL PRACTICE FUNDAMENTALS**

זמנים	נושא
08:15 – 08:30	התכנסות
08:30 – 08:45	הקדמה: <ul style="list-style-type: none"> <li>• מהות הקורס</li> <li>• מהו מחקר קליני בבני אדם</li> </ul>
08:45 – 09:30	<b>GCP</b> - היבטים רגולטורים: <ul style="list-style-type: none"> <li>• מה זה GCP – ?</li> <li>• ארגון ICH (International Conference on Harmonization)</li> <li>• עקרונות ה-GCP</li> </ul>
09:30-09:45	הפסקה
09:45-10:15	הועדות האתיות <ul style="list-style-type: none"> <li>• הרכב הועדה</li> <li>• אחריות ותפקיד</li> </ul>
10:15 – 11:20	נוהל משרד הבריאות <ul style="list-style-type: none"> <li>• סוגי ועדות, סוגי ניסויים ומחקרים</li> <li>• תהליך אישור ניסוי בישראל- ניסוי מיוחד ולא מיוחד</li> <li>• רישום מחקרים באתר ה-NIH ואתר משרד הבריאות</li> <li>• דרישות דיווח על פי נוהל משרד הבריאות</li> </ul>
11:20 – 11:35	הפסקה
11:35-12:50	אחריות החוקר- (בהתאם ל- ICH-GCP ונוהל משרד הבריאות לניסויים רפואיים בבני-אדם) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ הגדרות ואחריות</li> <li>▪ בניית צוות מחקר – חוקרי משנה</li> <li>▪ ניהול רשומות – תיעוד ושמירה</li> <li>▪ Case Report Form - הגדרה, עקרונות מילוי</li> <li>▪ חוקר -יוזם</li> </ul>
12:50-13:20	הפסקת צהריים
13:20 – 14:55	הסכמה מדעת (בהתאם ל- ICH-GCP ונוהל משרד הבריאות לניסויים רפואיים בבני-אדם) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ תהליך ההסכמה</li> <li>▪ מי רשאי להחתים על טופס הסכמה מדעת?</li> <li>▪ מיהו הנציג החוקי?, מה תפקיד העד בהליך הסכמה מדעת?</li> <li>▪ פטור מהסכמה מדעת</li> <li>▪ עדכון הסכמה מדעת</li> <li>▪ תרגום טופס ההסכמה מדעת</li> </ul>
14:55-15:10	הפסקה
15:10 – 16:00	תפקיד המעבדה במחקר קליני <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ שמירת הדגימות, דגימות גנטיות, ביצוע מחקר על דגימות קיימות</li> <li>▪ ולידציה של מכשור</li> </ul>
16:00-16:10	הפסקה
16:10 -17:00	מבחן וסיכום