

תוכנית הקורס

קורס Good Clinical Practice ונוהלי משרד הבריאות

קורס בהיקף של 20 שעות אקדמיות המשלב לימוד מתוקשב ומפגש כיתתי

החלק המתוקשב (לימוד עצמאי בשילוב מחשב) מקיף את הנושאים:

(חובה לסיים הלימוד המתוקשב לפני המפגש המקוון)

- מבוא ועקרונות של המסמך הבינלאומי ICH-GCP guidelines.
- עיקרי נוהל משרד הבריאות לניסויים רפואיים בבני אדם.
- תפקידה ואחריותה של הוועדה האתית-ועדת הלסינקי.
- תפקידו ואחריותו של החוקר.
- תפקידו ואחריותו של היוזם.
- שלבים בפיתוח תרופת מחקר.
- הסכמה מדעת
- ניהול המידע הבטיחותי, אירועים חריגים ודיווחי בטיחו

בקרה ופיקוח

תוכנית המפגש הפרונטלי:

תאריך המפגש הפרונטלי: 20.10.26

- שם המרצה: אורנה לנגרמן

שעות

שעות	התכנסות והצטרפות משתתפים למפגש זום
08:30 – 08:15	דיון הסכמה מדעת (בהתאם ל- ICH-GCP ונוהל משרד הבריאות לניסויים רפואיים בבני-אדם)
11:00 – 10:30	הפסקה ותרגיל
11:45 – 11:00	דיון דיווחי בטיחות (בהתאם ל- ICH GCP ונוהל משרד הבריאות)
12:00 – 11:45	הפסקה
13:30 -12:00	שאלות חזרה
13:30	הסבר על מבחן מקוון