



مدرسه تابستانه پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

کارآزمایی های بالینی و اصول بهینه انجام مطالعات بالینی

EMRI Summer School Workshop on: RCT & GCP

مشارکت کنندگان:

مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن و صعب العلاج

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران

با همکاری سازمان غذا و دارو و کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهشهای پزشکی

مکان برگزاری:

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

هزینه شرکت در کارگاه:

9,000,000 ریال

زمان برنامه:

24 الی 26 مرداد 1403

کارگاه آموزشی مدرسه تابستانه

کار آزمایی های بالینی و اصول بهینه انجام مطالعات بالینی

EMRI Summer School Workshop on: RCT & GCP

بزرگراه جلال آل احمد، جنب دانشکده علوم اجتماعی، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم، سالن طبقه همکف

روز اول: چهارشنبه 24 مرداد ماه 1403

8:30 – 9:00	دکتر رامین حشمت استاد اپیدمیولوژی- رییس مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن و صعب العلاج	خیرمقدم، مقدمه و اهداف دوره	1
9:00 – 9:30	دکتر رامین حشمت	ارزیابی اولیه: از مطالعات بالینی چه میدانیم؟	2
9:30 – 10:45	دکتر گیتا شفیعی استادیار اپیدمیولوژی- معاون پژوهشی مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن و صعب العلاج	انواع مطالعات (مطالعات توصیفی و مطالعات تحلیلی)	3
10:45 – 11:00	-	استراحت و پذیرایی	
11:00 – 11:30	دکتر گیتا شفیعی	جایگاه مطالعات کار آزمایی بالینی در بین سایر مطالعات	4
11:30 – 12:30	دکتر رامین حشمت	طراحی مطالعات کار آزمایی های بالینی	5
12:30 – 13:30	-	صرف ناهار	
13:30 – 14:30	دکتر افشین استوار استاد اپیدمیولوژی- رییس پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم	روشهای تصادفی سازی، انواع کورسازی	6
14:30 – 15:30	دکتر افشین استوار	تعریف مداخلات، انواع پیامدها	7

روز دوم: پنجشنبه 25 مرداد ماه 1403

8:30 – 9:30	دکتر کورش کمالی استاد اپیدمیولوژی- دانشگاه علوم پزشکی زنجان عضو IRCT	جمعیت هدف، معیارهای احراز شایستگی، حجم نمونه	8
9:30 – 10:15	دکتر کورش کمالی	رویکردهای تحلیل مطالعات بالینی	9
10:15 – 10:45	دکتر گیتا شفیعی	طبقه بندی و فازهای کار آزمایی های بالینی	10
10:45 – 11:00	-	استراحت و پذیرایی	
11:00 – 11:45	دکتر رامین حشمت	تاریخچه و اصول GCP	11
11:45 – 12:30	دکتر رامین حشمت	طرفهای مشارکت کننده در GCP و وظائف آنها (بخش اول)	12
12:30 – 13:30	-	صرف ناهار	
13:30 – 14:15	دکتر رامین حشمت	طرفهای مشارکت کننده در GCP و وظائف آنها (بخش دوم)	13

14:15 – 15:30	دکتر رامین حشمت	مستندات کلیدی GCP - پروتکل مطالعه - رضایتنامه کتبی آگاهانه - بروشور محقق	14
روز سوم: جمعه 26 مرداد ماه 1403			
8:30 – 9:30	دکتر شادان داریوی کارشناس مسئول اداره مطالعات بالینی و مراقبتهای دارویی- سازمان غذا و دارو	استانداردهای نظارتی کارآزمایی بالینی در ایران-GCP	15
9:30 – 10:30	دکتر کورش کمالی	تاریخچه و لزوم ثبت کارآزمایی های بالینی و معرفی مراحل ثبت در مرکز بین المللی ثبت کارآزمایی های بالینی ایران IRCT	16
10:30 – 11:00	-	استراحت و پذیرایی	
10:30 – 11:30	دکتر علی خاجی استادیار اخلاق پزشکی - دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی دبیر کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش	مراحل ارزیابی اخلاقی و نظارت در کارآزمایی های بالینی مرتبط با صنعت	17
11:30 – 11:45	دکتر رامین حشمت	ارزیابی نهایی: درخصوص مطالعات بالینی چه آموختیم؟	18
11:45 – 12:15	دکتر رامین حشمت	پرسش و پاسخ	19
12:15 – 12:30	دکتر رامین حشمت	جمع بندی نهایی و اختتام دوره	20