****

**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 بر گزاری :**

**پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران**

**هزینه شرکت در کارگاه:**

390 هزار تومان

**زمان برنامه:**

 24 الی 26 مرداد 1403

|  |
| --- |
| **کارگاه آموزشی مدرسه تابستانه** **کارآزمایی 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: چهار شنبه 24 مرداد ماه 1403** |
| 1 | خیرمقدم، مقدمه و اهداف دوره  | دکتر رامین حشمتاستاد اپیدمیولوژی- رییس مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن و صعب العلاج | 9:00 – 8:30 |
| 2 | ارزیابی اولیه: از مطالعات بالینی چه میدانیم؟ | دکتر رامین حشمت | 9:30 – 9:00 |
| 3 | انواع مطالعات (مطالعات توصیفی و مطالعات تحلیلی) | دکتر گیتا شفیعی استادیار اپیدمیولوژی- معاون پژوهشی مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن و صعب العلاج | 10:45 – 9:30 |
|  | استراحت و پذیرایی | - | 11:00 – 10:45 |
| 4 | جایگاه مطالعات کارآزمایی بالینی در بین سایر مطالعات | دکتر گیتا شفیعی | 11:30 – 11:00 |
| 5 | طراحی مطالعات کارآزمایی های بالینی  | دکتر رامین حشمت | 12:30 – 11:30 |
|  | صرف ناهار | - | 13:30 – 12:30 |
| 6 | روشهای تصادفی سازی، انواع کورسازی | دکتر افشین استواراستاد اپیدمیولوژی- رییس پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم | 14:30 – 13:30 |
| 7 | تعریف مداخلات، انواع پیامدها | دکتر افشین استوار | 15:30 – 14:30 |
| **روز دوم: پنجشنبه 25 مرداد ماه 1403** |
| 8 | جمعیت هدف، معیارهای احراز شایستگی، حجم نمونه | دکتر کورش کمالیاستاد اپیدمیولوژی- دانشگاه علوم پزشکی زنجانعضو IRCT | 9:30 – 8:30 |
| 9 | رویکردهای تحلیل مطالعات بالینی | دکتر کورش کمالی | 10:15 – 9:30 |
| 10 | طبقه بندی و فازهای کارآزمایی های بالینی | دکتر گیتا شفیعی | 10:45 – 10:15 |
|  | استراحت و پذیرایی | - | 11:00 – 10:45 |
| 11 | تاریخچه و اصول GCP | دکتر رامین حشمت | 11:45 – 11:00 |
| 12 | طرفهای مشارکت کننده در GCP و وظائف آنها (بخش اول) | دکتر رامین حشمت | 12:30 – 11:45 |
|  | صرف ناهار | - | 13:30 – 12:30 |
| 13 | طرفهای مشارکت کننده در GCP و وظائف آنها (بخش دوم) | دکتر رامین حشمت | 14:15 – 13:30 |
| 14 | مستندات کلیدی GCP * پروتکل مطالعه
* رضایتنامه کتبی آگاهانه
* بروشور محقق
 | دکتر رامین حشمت | 15:30 – 14:15 |
| **روز سوم: جمعه 26 مرداد ماه 1403** |
| 15 | استانداردهای نظارتی کارآزمایی بالینی در ایران Iran-GCP  | دکتر شادان داربویکارشناس مسئول اداره مطالعات بالینی و مراقبتهای دارویی- سازمان غذا و دارو | 9:30 – 8:30 |
| 16 | تاریخچه و لزوم ثبت کارآزمایی های بالینی و معرفی مراحل ثبت در مرکز بین المللی ثبت کارآزمایی های بالینی ایران IRCT | دکتر کورش کمالی | 10:30 – 9:30 |
|  | استراحت و پذیرایی | - | 11:00 – 10:30 |
| 17 | مراحل ارزیابی اخلاقی و نظارت در کارآزمایی های بالینی مرتبط با صنعت | دکتر علی خاجیاستادیار اخلاق پزشکی - دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعیدبیر کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش | 11:30 – 10:30 |
| 18 | ارزیابی نهایی: درخصوص مطالعات بالینی چه آموختیم؟ | دکتر رامین حشمت | 11:45 – 11:30 |
| 19 | پرسش و پاسخ | دکتر رامین حشمت | 12:15 – 11:45 |
| 20 | جمع بندی نهایی و اختتام دوره | دکتر رامین حشمت | 12:30 – 12:15 |