

## סילבוס לקורס GCP

1. כללי - מחקרים קליניים.
2. נהלי משרד הבריאות.
3. מבוא למחקרים קליניים.
4. מחקרים קליניים לאורך השנים.
5. פאזות המחקר ומשמעותן.
6. אתיקה במחקרים קליניים.
7. תפקידי מפתח במחקרים קליניים.
8. סוגי מחקרים.
9. פרוטוקול המחקר.
10. מסמכי הגשה ראשונית + מסמכים נלווים.
11. חבילות הגשה.
12. טופס הסכמה.
13. ועדת הלסינקי.
14. מתאמת המחקר.
15. דיווח ומעקב על מידע בטיחות.
16. ICH-GCP E6 (R3).
17. דיווח ומעקב על מידע בטיחותי.
18. מדריך לשימוש בכלים למעקב אחר תופעות לוואי במחקר קליני.
19. תוכנת מטרות.
20. שימוש ב-PM7.
21. רישום באתר MyTrial.
22. פיקוח ובקרה על מחקרים קליניים.
23. PHASE 1.
24. דוגמא לכתיבת פרוטוקול מחקר והגשתו לוועדת הלסינקי.
25. סיכום.
26. מבחן וקבלת תעודת GCP.

