

## אודות הקורס

קורס ייחודי המזכה את בוגריו בתעודת ניטור מחקרים קליניים (CRA) ותעודת עקרונות ה GCP בשיתוף עם חברת ביו-פורום. הניסוי הקליני הינו שלב מרכזי וחיוני במסלול הפיתוח והוכחת האיכות של התכשירים והמוצרים הרפואיים למיניהם. הניסויים מתבצעים על ידי מיטב חברות התרופות הבינלאומיות והישראליות, חברות ליצור אביזרים ומכשירים רפואיים ומוצרים ביולוגיים. מספר והיקף הניסויים הקליניים הנערכים בארץ נמצא בעליה תלולה. מפתחים, יצרנים ורשויות בריאות זקוקים למיטב הכוחות המקצועיים על מנת שיוכלו לספק את הדרישות ולעמוד בקצב המואץ של ניסויים קליניים הנערכים במרכזי הבריאות בארץ.

הקורס מקנה למשתתפיו ידע בסיסי בניהול מחקרים קליניים ומכשיר אותם כמוניטורים וכמתאמים בניסויים קליניים. מקצועות המוניטור ומתאם מחקר הינם מקצועות מבוקשים, וקיימת להם דרישה גבוהה בארץ. הקורס פותח בפני משתתפיו ערוץ חדש, דינמי ומאתגר, לעבודה מרתקת ובלתי שגרתית, עם מסלולי קידום ייחודיים בסביבת עבודה מקצועית- מדעית- רפואית.

- בוגרי הקורס אשר עמדו בתנאיו זכאים לקבל תעודת CRA+GCP.

## מטרות הקורס

1. חשיפה למושגים מעולם המחקרים הקליניים
2. הכרה של הדרישות הרגולטוריות, כולל GCP – Good Clinical Practice
3. הקניית ידע בניטור של ניסויים קליניים
4. הבנה של שלבי המחקר הקליני
5. רכישת מקצוע חדש, מעניין ונדרש! בתחום מתפתח, דינמי ובעל אפשרויות לקידום מקצועי ולתגמול כלכלי גבוה

## למי מיועד הקורס

בעלי תואר אקדמי בתחומי מדעי החיים והטבע, בעלי הכשרות פרא-רפואיות, רופאים/ות, רוקחים/ות, אנשי סיעוד - אחים/ות מוסמכים/ות המעוניינים בהכרת התחום ו/או בהסבה מקצועית לניטור של מחקרים קליניים.

## דרישות הקורס

1. בוגר/ת בתחומים שמצוינים לעיל
2. שליטה בשפה האנגלית

## אודות המרצה

סגל המרצים בקורס מורכב מ 10-15 מומחים בתחום המחקר הקליני כולם בעלי ניסיון מעשי ועוסקים בתחום.

## פירוט תכני הקורס

- הכרות עם תחום הניסויים הקליניים - מונחים, מושגי יסוד, הגדרות\*
- הדרישות הרגולטוריות- מהן הדרישות של רשויות הבריאות (ישראל, ארה"ב, אירופה)\*
- העקרונות המנחים והכללים הבסיסיים לקיום ניסוי קליני - GCP - Good Clinical Practice
- אתיקה בניסויים קליניים
- ניטור (Monitoring) של ניסויים קליניים (איתור ובחירה של חוקרים ושל אתרי מחקר, אתחול המחקר, ביקורי ניטור, ביקור מסיים)
- תיאום מחקרים קליניים
- הסכמה מדעת
- בטיחות בניסויים קליניים
- החוקר והיזם במחקרים קליניים
- ועדות הלסינקי, ועדות אתיקה, IRB
- רישום המחקר