



# אוהסטרט

סילבוס קורס CRA

מרצה: סגל GCP

## אודות הקורס

עם הצמיחה במספר המחקרים הקליניים ישנה דרישה מתמדת לתפקידי מפתח המעורבים בניהול מחקר קליני; במסגרת הקורס תלמדו את הנהלים הבינלאומיים (ICH-GCP) ונוהלי משרד הבריאות הישראלי, ותתנסו בתרגילים רבים המשולבים לאורך הקורס. הקורס מורכב מחלק מתוקשב (למידה משולבת מחשב מרחוק, בקצב שלכם ובזמנכם החופשי) ומפגשים כיתתיים ו/או מפגשים מקוונים.



ג'יי.סי.פי היא חברת מיקור חוץ לניהול ניסויים קליניים (CRO, Contract Research Organization) ומרכז הכשרה למחקר קליני.

חטיבת המחקרים הקליניים שלנו מנהלת מחקרים של חברות בינלאומיות וישראליות ובמרכז ההכשרה למחקר קליני, GCP Academy, אנחנו מלמדים אותך את המקצוע שלנו.

GCP Academy פועלת משנת 2002 והפכה במרוצת השנים למרכז הכשרה מוכר ומוביל בתעשיית המחקרים הקליניים בישראל.

- בסיום הקורס, בוגרי הקורס מקבלים 2 תעודות השתתפות:
  - תעודת GCP מטעם חברת ג'יי.סי.פי.
  - תעודת הכשרה למקצועות המחקר הקליני (CRA, CRC, CTA) מטעם הטכניון וחברת ג'יי.סי.פי.

## 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 מפתח, דינמי ובעל אפשרויות לקידום מקצועי ולתגמול כלכלי גבוה

## למי מיועד הקורס

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



# אוהסטרטגיה

## דרישות הקורס

השתתפות ב-80% מהמפגשים

הגשת תרגילים

ציון עובר במבחן GCP ובמבחן סיום הקורס

## פירוט תכני הקורס

- מבוא לעולם המחקר והפיתוח
- מושגים ומסמכים במחקר קליני
- נהלי ה-GCP
- נהלי משרד הבריאות לביצוע ניסויים קליניים
- שלבים בפיתוח תרופה
- מבוא לפיתוח אביזר ומכשור רפואי
- יוזם המחקר
- החוקר הראשי
- הוועדות האתיות
- הסכמה מדעת בניסוי קליני
- פעילות ה-CRA לפני, במהלך ובסיום המחקר
- ניהול המחקר
- תהליך הניטור
- מוצר המחקר
- אירועים חריגים ודיווחי בטיחות
- בקרה ופיקוח בניסוי קליני
- מתאם המחקר ותפקידו (CRC)
- מנהלן המחקר ותפקידו (CTA)
- ניסויים רב מרכזי

## קורס נובמבר 2020 - ערב

הערות	שעות	יום	תאריך	מפגש
כיתתי*	16:00 - 20:00	ב	02/11/2020	1
זום	16:00 - 20:00	ה	05/11/2020	2
לומדה מתוקשבת	כל אחד בזמנו החופשי		לימוד עצמאי משולב מחשב מה-02.11.20 וסיום עד 08.11.20	3
זום	16:00 - 20:00	ב	09/11/2020	4
זום	16:00 - 20:00	ה	12/11/2020	5
זום	16:00 - 20:30	ב	16/11/2020	6
זום	16:00 - 20:00	ה	19/11/2020	7
זום	16:00 - 20:00	ב	23/11/2020	8
זום	16:00 - 20:00	ה	26/11/2020	9
זום	16:00-20:30	ב	30/11/2020	10
כיתתי*	16:00 - 20:00	ה	03/12/2020	11
כיתתי*	16:00 - 20:00	ב	07/12/2020	12

- אם תהיה מגבלות התקהלות : (1) המפגשים הכיתתיים ישתנו למפגשים מקוונים (ZOOM) (2) צפויים שינויים בלוח ההרצאות.