



## دوره آموزشی RCT-GCP

### در کارآزمایی های بالینی سلول و ژن درمانی

مطالعات کارآزمایی بالینی بالاترین سطح شواهد علمی قابل استناد را در خصوص رابطه علی-معلولی بین مداخله و پیامد، در مقایسه با سایر طرح‌های مطالعاتی، ارائه می‌دهند. از این رو، آشنایی با اصول اساسی و مراحل مختلف این مطالعات برای تمامی محققان، دانشجویان و اساتیدی که در حوزه ارزیابی انواع مداخلات (داروهای شیمیایی، بیولوژیک، سلولی، ژنی و ...) جهت تشخیص، درمان یا پیشگیری فعالیت می‌کنند، ضروری است. در این کارگاه دو روزه، که دپارتمان پزشکی بازساختی پژوهشگاه رویان با همکاری مرکز کارآزمایی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران و ستاد توسعه علوم و فناوری های پزشکی بازساختی معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش بنیان برگزار می‌کند شرکت کنندگان با موضوعاتی همچون مفاهیم Clinical Good Practice، انواع طرح‌های مطالعات کارآزمایی بالینی، فرآیند کنترل کیفی (مانیتورینگ و Audit در کارآزمایی بالینی)، مقررات کارآزمایی بالینی در ایران، مسئولیت‌های ذینفعان و مدیریت پروژه و داده‌ها در کارآزمایی بالینی آشنا می‌شوند. لازم به ذکر است که در این دوره، علاوه بر اصول مشترک در انواع مداخلات، به مباحث و ملاحظات خاص مطالعات کارآزمایی بالینی در حوزه سلول و ژن درمانی با حضور نماینده سازمان غذا و دارو نیز پرداخته خواهد شد.

دوشنبه پنجم شهریور ۱۴۰۳		
مدرسین	ساعت	موضوع
	۸:۱۵ - ۸:۳۰	ثبت نام و افتتاحیه
دکتر منصور شمسی پور	۸:۳۰ - ۹:۳۰	مقدمات و اصول کارآزمایی بالینی - جمعیت مورد مطالعه
دکتر کاظم حیدری	۹:۳۰ - ۱۰:۳۰	انواع طرح های مطالعات کارآزمایی بالینی مباحث خاص متدولوژی های کارآزمایی بالینی در حوزه سلول و ژن درمانی
استراحت و پذیرایی		
دکتر آیت احمدی	۱۱:۰۰ - ۱۲:۳۰	تصادفی سازی و کورسازی در کارآزمایی بالینی
دکتر منصور شمسی پور	۱۲:۳۰ - ۱۳:۳۰	اصول GCP و مسوولیت های محقق
ناهار		
دکتر کاظم حیدری	۱۴:۱۵ - ۱۵:۰۰	ثبت مطالعات کارآزمایی بالینی
دکتر آیت احمدی	۱۵:۰۰ - ۱۶:۰۰	اصول اخلاق در کارآزمایی بالینی



سه شنبه ششم شهریور ۱۴۰۳		
دکتر علی اصغر اخلاقی	۸:۳۰ - ۹:۳۰	مفاهیم آماری در مطالعات کارآزمایی بالینی
دکتر علی اصغر اخلاقی	۹:۳۰ - ۱۰:۰۰	حجم نمونه در مطالعات کارآزمایی بالینی
استراحت و پذیرایی		
دکتر ندا کاظمی نیا	۱۰:۳۰ - ۱۱:۳۰	Clinical trial regulatory in Iran
دکتر مجتبی نصیری	۱۱:۳۰ - ۱۲:۳۰	پروتکل و Essential documents
ناهار		
دکتر مجتبی نصیری	۱۳:۳۰ - ۱۴:۱۵	مونیتورینگ و Audit در کارآزمایی بالینی
دکتر منصور شمسی پور	۱۴:۱۵ - ۱۵:۱۵	مدیریت پروژه در کارآزمایی بالینی
دکتر منصور شمسی پور	۱۵:۱۵ - ۱۶:۰۰	گزارش نویسی استاندارد در مطالعات کارآزمایی بالینی
Q&A		