

## **Etibarlı Kliniki Təcrübə Təlimi**

### **GCP (Good Clinical Practice) Training**

#### **Canlı Təlim**

**Proqram**  
**01-02 Oktyabr 2022**

Dr. Jalə Əhmədova, PhD

Dr. Elşən Ağayev, MD

Həkim-Laborant,  
Tibb Üzrə Fəlsəfə Doktoru,  
Klinik Tədqiqatlar üzrə Mütəxəssis  
Mannheim şəhəri, Almaniya

Qulaq-Burun-Boğaz həkimi,  
Allerqoloq  
Klinik Tədqiqatlar üzrə Mütəxəssis  
Almaniyada Azərbaycanlı Tibb İşçiləri  
Birliyinin sədr müavini  
Hamburq şəhəri, Almaniya

**01 Oktyabr/Gün 1**

**14.00-14.30 Qeydiyyat**

**14.30-15.20 Modul 1. Helsinki Bəyannaməsi və GCP-nin yaranması, qısa tarixi, klinik tədqiqatlarda (KT) onun rolu. Avropada və Azərbaycanda klinik tədqiqatlara dair mövcud qanunvericilik aktları və qaydalar – Dr. Jalə Əhmədova, Dr. Elşən Ağayev**

ICH (Beynəlxalq Harmonizasiya Şurası). GCP-nin 13 əsas şərti. GMP, GLP, GDP, Q – S - E - M tövsiyələri (guidelines). Helsinki Bəyannaməsi. Avropa Birliyinin KT ilə bağlı təlimatları (directive), GCP-nin yerli qanunlara uyğunlaşdırılması. Ali qurum yaxud qurumlar, Səhiyyə Nazirliyi, Etik komissiyalar (EK) – onların tələb və vəzifələri. KT aparılmasına müraciət. EUDRACT. Farmakonəzarət. KT-da digər vəzifələr, Monitor.

**15.20-15.25 TEST**

**15.25-15.30 Fasilə**

**15.30-16.15 Modul 2. Xüsusi GCP terminologiyası və vacib GCP sənədləri - Dr. Jalə Əhmədova, Dr. Elşən Ağayev**

Əsas anlayışlar. KT-də istifadə olunan vacib sənədlər – CRF, DV dair mühüm sənədlər, SmPC, IMPD, PIL, Pasiyentin İzahat və Razılıq sənədi, Məlumatların məxfiliyinin qorunması barədə öhdəlik, Pasiyentlərin sığortası, Tədqiqatçı tərəfin qovluğu, Sponsor tərəfin qovluğu, tərkibləri, saxlanma müddətləri. Beynəlxalq təcrübə, KT hesabatları.

**16.15-16.05 TEST**

**16.05-17.55 Modul 3. Dərman vasitələri və tibbi cihazların hazırlanması və təhlükəsizliyi - Dr. Elşən Ağayev, Dr. Jalə Əhmədova**

Dərman vasitələrinin (DV) hazırlanması. Farmakonəzarət. DV arzuolunmaz təsirləri - Əlavə təsir, Ciddi əlavə təsir, Dərmana əlavə reaksiya, Dərmana şübhəli və gözlənilməyən əlavə reaksiya (AE, SAE, ADR, SUSAR), DV qarşılıqlı təsirləri. SN və EK bildirişlərin müddəti, təşkili, bildiriş vasitəsi. Fayda/risk analizi. Tədqiq olunan aktiv maddə və tibbi cihazın təhlükəsizlik hesabatları. PSUR və DSUR.

**17.55-18.0 EST**

## 02 Oktyabr/Gün 2

### **09.00-10.55 Modul 4. Biometriyanın əsasları, fərqli tədqiqat dizaynları və hədəflərin müəyyən edilməsi - Dr. Elşən Ağayev, Dr. Jalə Əhmədova**

Klinik tədqiqatların (KT) fazaları. KT müxtəlif dizaynları. İIT - Tədqiqatçı tərəfindən təklif olunan tədqiqatlar. KT keçmiş və keçməmiş DV. Off-Label istifadə. KT keçməmiş DV ilə müalicəyə cəhd. Kommersiya və qeyri-kommersiya məqsədli tədqiqatlar. KT-da məxfiliyin qorunması. Patent. KT qeydiyyatı, siyahılar. KT nəticələrinin elmi jurnallarda nəşri.

#### **10.55-11.00 TEST**

#### **11.00-11.10 Fasilə**

### **11.10-12.00 Modul 5. Klinik Tədqiqat Mərkəzinin və sponsorun vəzifələri - Dr. Jalə Əhmədova, Dr. Elşən Ağayev**

Tədqiqat mərkəzi, Tədqiqatçının, tədqiqatçı tibb bacısının və digər məsul şəxslərin vəzifələri. Tədqiqat Mərkəzində məsuliyyətin bölüşdürülməsi. Xəstəlik tarixi və KT-ya dair digər sənədləşmə, ilkin məlumatların yoxlanılması. Yoxlanılan preparatın daşınma və saxlanması, ona nəzarət. Sponsorun vəzifələri. Müqavilələr.

### **12.00-12.45 Modul 6. Klinik Tədqiqatlarda keyfiyyətə nəzarət- Dr. Elşən Ağayev, Dr. Jalə Əhmədova**

Tədqiqat Mərkəzi və sponsor tərəfindən Keyfiyyətə Nəzarətin təşkili (QC), Keyfiyyətin Dəyərləndirilməsi (QA). Standart əməliyyat prosedurları (SOP). Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV).

#### **12.45-12.50 TEST**

#### **12.50-13.50 Nahar fasiləsi**

### **13.50-14.40 Modul 7. Auditlər və inspektor yoxlamaları - Dr. Jalə Əhmədova, Dr. Elşən Ağayev**

Auditin növləri, aparılması. GCP yoxlamaları. İnspektor yoxlamaları. KT-da səhvlər və səhlənkarlıq.

#### **14.40-14.45 TEST**

### **14.45-16.45 Modul 8. GCP-yə əsaslanan Klinik Tədqiqatların aparılması – Praktiki hissə - Dr. Elşən Ağayev, Dr. Jalə Əhmədova**

KT aparılması – protokol nümunələri, nümunələr üzərində praktik biliklərin möhkəmləndirilməsi

#### **16.45-16.50 TEST**

#### **16.50-17.10 Sual-cavab. Müzakirə**

#### **17.10-18.00 Yekun test. Sertifikat verilməsi**