

קורס תיאום וניטור מחקרים קליניים CRA/GCP

סילבוס

היקף הקורס: 50 שעות | 10 מפגשים | כל מפגש בהיקף 4 או 6 שעות אקדמיות

מועד פתיחת הקורס: 28.11.2024 (מפגש ראשון ב-ZOOM)

מתכונת לימודים: פעמיים בשבוע, ימי חמישי בערב (17:30-21:00) וימי ושישי בבוקר (08:30-13:30)

מבנה הקורס: היברידי

מיקום: ZOOM + המרכז לסימולציות רפואיות אוניברסיטת אריאל בשומרון. בקורס ייחודי זה, נוסף לשיעורים העיוניים שיתקיימו בזום, יתקיימו גם שני מפגשים מעשיים בהם הלומדים יתרגלו את עבודת מנטר המחקרים הקליניים.

קהל יעד: בעלי רקע רפואי, סיעודי ופרא רפואי (כולל פרמדיקים וטכנאים רפואיים) | חוקרים ממדעי הבריאות, מדעי הרפואה, מדעי הטבע ומדעי החיים, שרוצים לעבוד במחקרים קליניים במרכזים רפואיים ובחברות תרופות | אנשי הוראה בתחומי המדעים | סטודנטים ובוגרים בתחומים: כימיה, ביולוגיה, ביוטכנולוגיה, רפואה, מכשור רפואי, מדעי הבריאות (סיעוד, פיזיותרפיה, תזונה, ניהול מערכות בריאות) וכו'.

עלות: 3,600 ₪ (לסטודנטים/בוגרים/עובדים של אוניברסיטת אריאל או 'הנדסאים אריאל' – הנחה 6%)

מרצים: ד"ר רותם ויצמן וגב' לירון חסון-שטרקמן

מקסימום משתתפים: 25 בקבוצה

על הקורס:

עם התפתחות עולם הרפואה והתרופות, וביתר שאת בשנים האחרונות, התפתח תחום המחקר הקליני בבתי החולים, בקופות החולים, בחברות התרופות ובחברות למחקרים קליניים. בתחום אליו נדרשים אנשים הבאים מרקע רפואי ופרא רפואי נדרשים גם לקורס יסוד (קורס GCP ו-CRA) בתחום המחקר הקליני שכולל את נושאי הרגולציה והאתיקה הרפואית. קורס זה פותח דלת למספר תפקידים:

- מתאם מחקר קליני (SC/CRC) במרכזים רפואיים
- מנטר מחקר קליני (CRA) בחברות התרופות או המכשור הרפואי או חברות ה-CRO
- מנהל קליני (CTA) בחברות התרופות או המכשור הרפואי או חברות ה-CRO

כל אחד משלושת התפקידים האלו הוא תפקיד שמהווה חלק חשוב מאוד במחקר הקליני ובסיוע למטופלים שמגיעים לקבל את המחקר. הקורס מתאים לכל מי שבא מרקע רפואי ופרא רפואי ומעוניין לקחת חלק בתחום מתפתח שמטרתו העיקרית היא להביא מזור וסיוע למטופלים במחלות השונות וזאת על ידי לקיחת חלק פעיל בביצוע המחקרים הקליניים, אם בהכנה שלהם, בביקורים בבתי החולים או בבדיקה שלהם.

קורס תיאום וניטור מחקרים קליניים CRA/GCP | מחזור נובמבר 2024

למידע נוסף: טל' 2205 *שלוחה 6

דוא"ל: reginaa@ariel.ac.il



על המרצים:

ד"ר רותם ויצמן, Ph.D., MSB

מומחה לאתיקה רפואית ואתיקה קלינית מבית חולים הר סיני בניו יורק ואוניברסיטת קלרקסון בסקנקטדי, ניו-יורק. עבד במשך למעלה מעשור כמתאם מחקרים קליניים וכמנטר מחקרים קליניים בקופות החולים, בבתי חולים ובחברות תרופות. מרצה במוסדות להשכלה גבוהה בתחומי הניהול הרפואי והאתיקה הקלינית.

גב' לירון חסון-שטרקמן, מנהלת פרויקטים קליניים (CPM), ו-Line Manager בחברת CRO

עם ניסיון מעל עשור במחקר קליני, התחילה כמתאמת הגשות ומתאמת מחקר במרכזים רפואיים גדולים במרכז הארץ, עבדה כ-CRA במגוון תחומים רפואיים לרבות אלה הכוללים תרופות ומכשור רפואי, מחקרי שימושיות, פיילוטים ומחקרים בשלבי I-IV. כיום מכהנת כמנהלת פרויקטים קליניים (CPM) בישראל ובאירופה ומובילה צוות CRA מסור המפקח על פרויקטים עבור נותני חסות למגוון תחומים טיפוליים. לירון בעלת ניסיון רב בניטור קליני, בניהול כל שלבי הפרויקט מבחירת האתר ועד סגירתו, במחקרים רב-מרכזיים וקהילתיים בתחומים טיפוליים מגוונים תוך כדי התמקדות על הבנה עמוקה של דרישות התקנות ושמירה על כללי הביואתיקה הבין לאומיים. עד היום הכשירה עשרות מתאמי ומתאמות מחקר במסגרת הקורס GCP הנדסאים באריאל.

אלו תעודות מקבלים?

בסוף הקורס מקבלים שתי תעודות גמר מטעם היחידה ללימודי תעודה, הנדסאים באריאל והמרכז לסימולציות רפואיות, אוניברסיטת אריאל:

- ניטור מחקרים קליניים – CRA (Clinical Research Associate)
- הליכים קליניים נאותים – GCP (Good Clinical Practice)

תנאים לקבלת התעודה:

- ציון מבחן גמר – 70 ומעלה
- השתתפות בשיעורים – 80% ומעלה
- השתתפות בשיעורי האתיקה בניסויים קליניים (מפגשים מס' 2, 3) ובמפגשים הפרונטאליים (מפגשים מס' 6, 8)



קורס תיאום וניטור מחקרים קליניים CRA/GCP | מחזור נובמבר 2024

למידע נוסף: טל' 2205 * שלוחה 6

דוא"ל: reginaa@ariel.ac.il

תכנים:

מפגש 1, יום חמישי 28.11.2024: 4 שעות (ZOOM):

1. פתיחה
2. מבוא לעולם המחקר והפיתוח
3. עקרונות ה-GCP
4. עקרונות נוהל משרד הבריאות

מפגש 2, יום שישי 29.11.2024: 6 שעות (ZOOM):

1. יסודות האתיקה הרפואית
2. אתיקה ורגולציה בניסויים
 - a. רגולציה בישראל
 - b. רגולציה באירופה
 - c. רגולציה בארה"ב
 - d. הבדל בין רגולציה של תרופות למכשור רפואי

מפגש 3, יום חמישי 05.12.2024: 4 שעות (ZOOM):

1. היכרות היררכית – אחריות וסמכות של בעלי תפקידים וצוות המחקר
2. ועדות אתיקה
3. הונאה וזיוף במחקר קליני
4. היכרות עם מקצוע תיאום המחקר וסלילת מסלול בדרך לאפשרות תעסוקה ראשונית

מפגש 4, יום שישי 06.12.2024: 6 שעות (ZOOM):

1. היכרות עם תוכנת מטרות
2. חבילות הגשה וסוגי מחקרים
3. כיצד יוצרים ורושמים ניסוי קליני

מפגש 5, יום חמישי 12.12.2024: 4 שעות (ZOOM):

1. הכרת תפקיד המנטר
2. איתור ובחירה של חוקרים ושל אתרי מחקר
3. מהם SOP והיכרות עם לוגים שונים



קורס תיאום וניטור מחקרים קליניים CRA/GCP | מחזור נובמבר 2024

למידע נוסף: טל' 2205 * שלוחה 6

דוא"ל: reginaa@ariel.ac.il

מפגש 6, יום שישי 13.12.2024: 6 שעות (המרכז לסימולציות רפואיות):

1. היכרות עם CRF
2. היכרות עם מסמכי מחקר
3. התנסות מעשית בהחתמה על טופס הסכמה

מפגש 7, יום חמישי 19.12.2024: 4 שעות (ZOOM):

1. הכנת לפגישת ניטור
2. דיווחי בטיחות

מפגש 8, יום שישי 20.12.2024: 6 שעות (המרכז לסימולציות רפואיות):

1. כתיבת CRF מלא על פי פרוטוקול מחקר
2. סימולציה של ביקור ניטור מחקר
3. הסקת מסקנות מהסימולציות

מפגש 9, יום חמישי 2.01.2025: 4 שעות (ZOOM):

1. הסבר על סוגי וערכים של בדיקות מעבדה
2. היכרות עם מקצוע מנטר המחקר וסלילת מסלול בדרך לאפשרות תעסוקה ראשונית

מפגש 10, יום שישי 3.01.2025: 6 שעות (ZOOM):

1. מחקרים דחופים ומחקרי חמלה
2. העתיד של המחקרים הרפואיים
3. סיכום
4. בחינה



קורס תיאום וניטור מחקרים קליניים CRA/GCP | מחזור נובמבר 2024

למידע נוסף: טל' 2205 * שלוחה 6

דוא"ל: reginaa@ariel.ac.il