

INVITRO

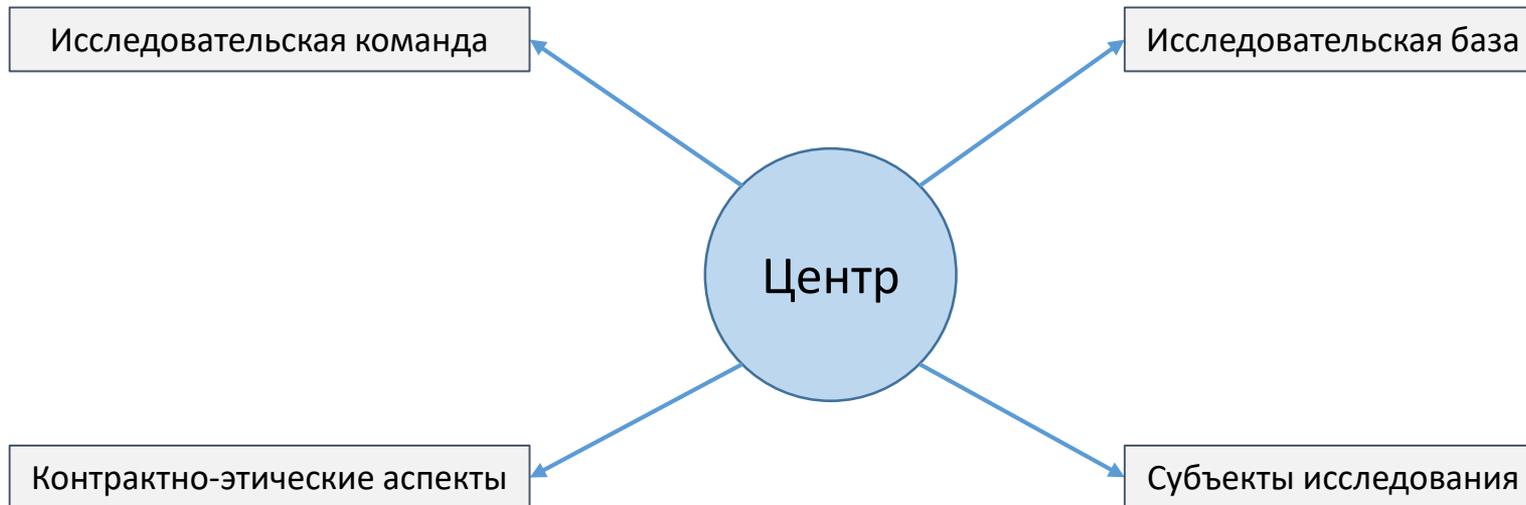
clinical research unit

Выбор центров для проведения Клинического Исследования. Роль центра в успехе исследования.

Новикова Яна,
Директор направления
«Клинические Исследования»

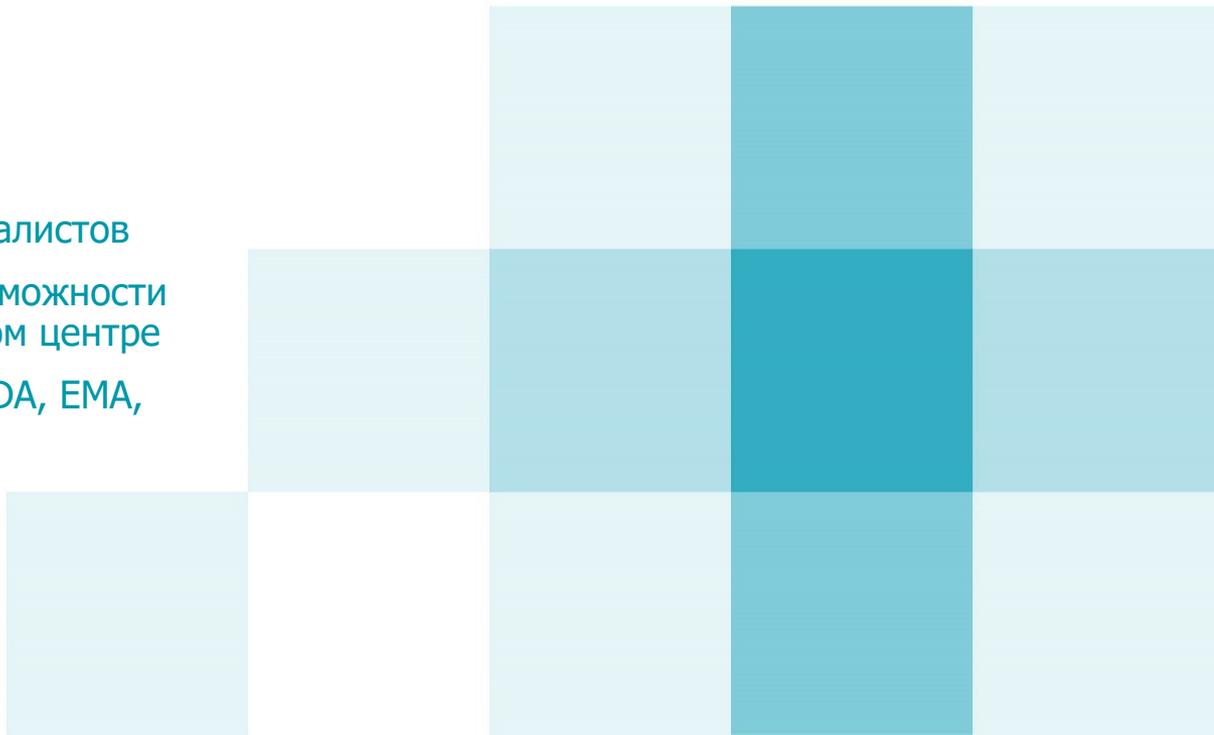
Иркутск, 2019

Основные аспекты выбора центра для проведения Клинического Исследования



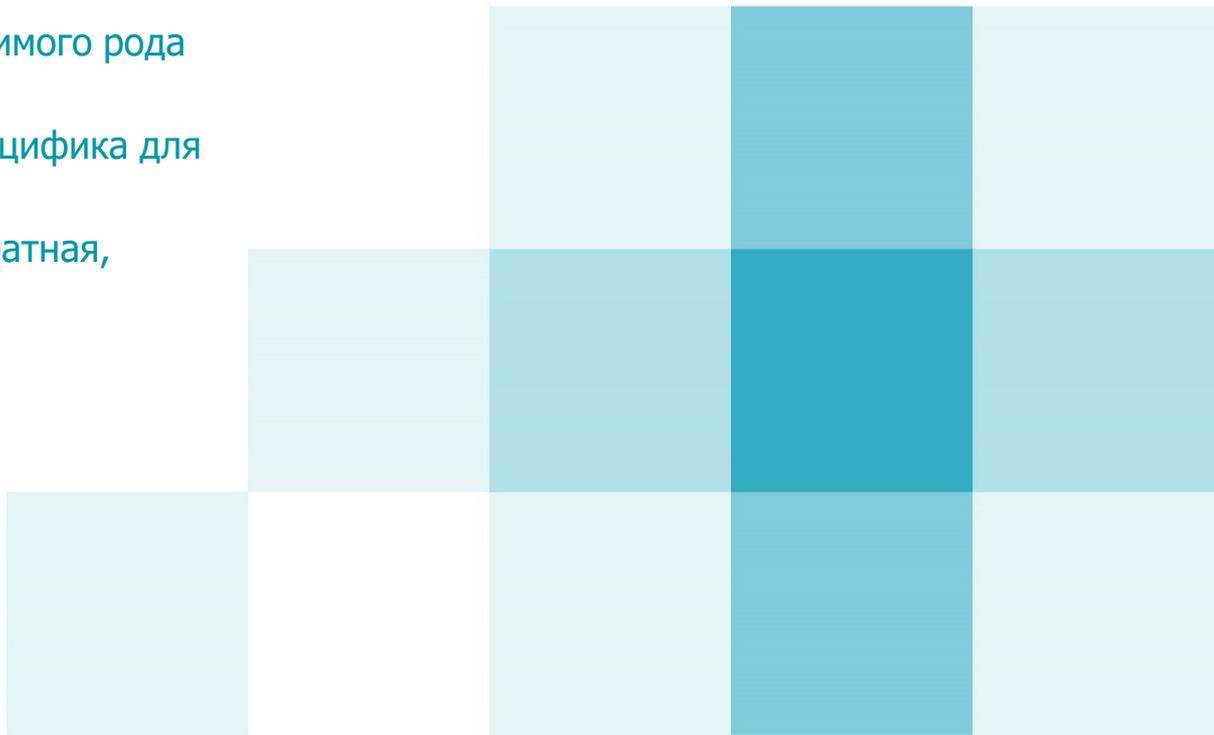
Исследовательская команда

- Главный Исследователь
- Опытная команда
- GCP сертификация
- Действующие сертификаты специалистов
- Оценка протокола на предмет возможности проведения исследования в данном центре
- Опыт аудитов (Росздравнадзор, FDA, EMA, клиентский аудит)



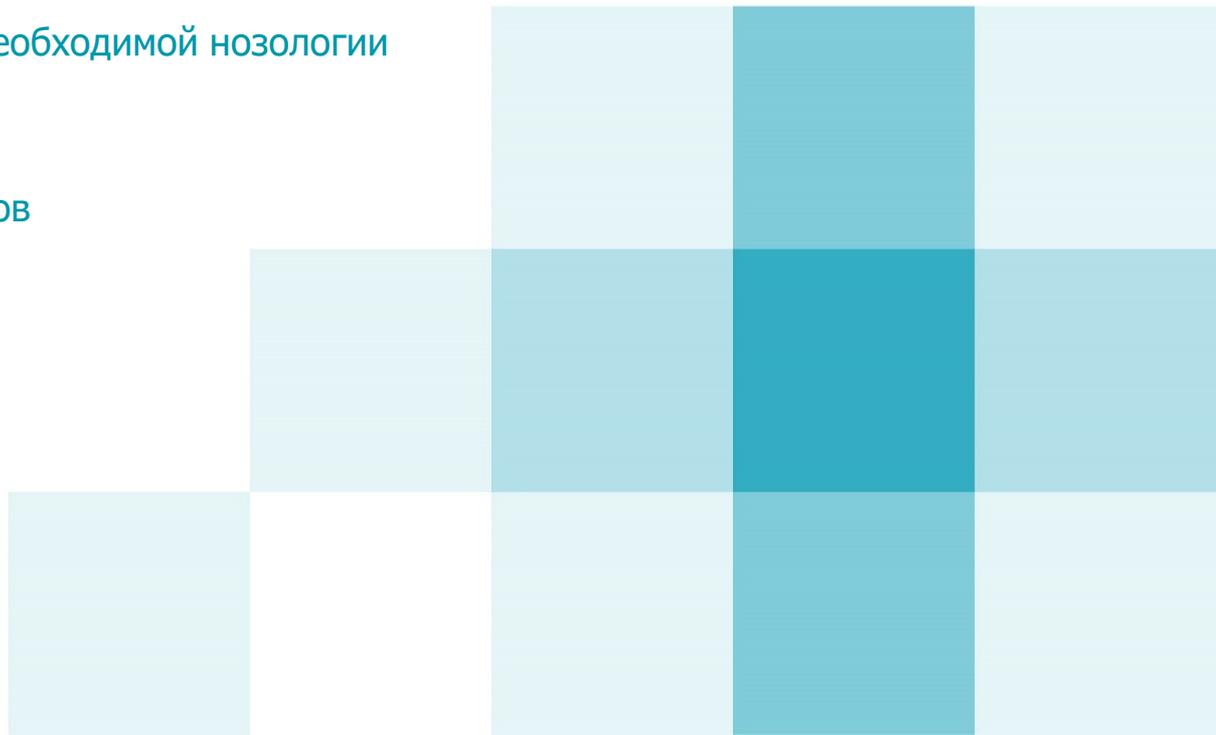
Исследовательская база

- Лицензия на проведение необходимого рода врачебной деятельности
- Аккредитация учреждения, её специфика для различных типов учреждений
- Оснащенность учреждения (аппаратная, архивная, офисная и т.д.)



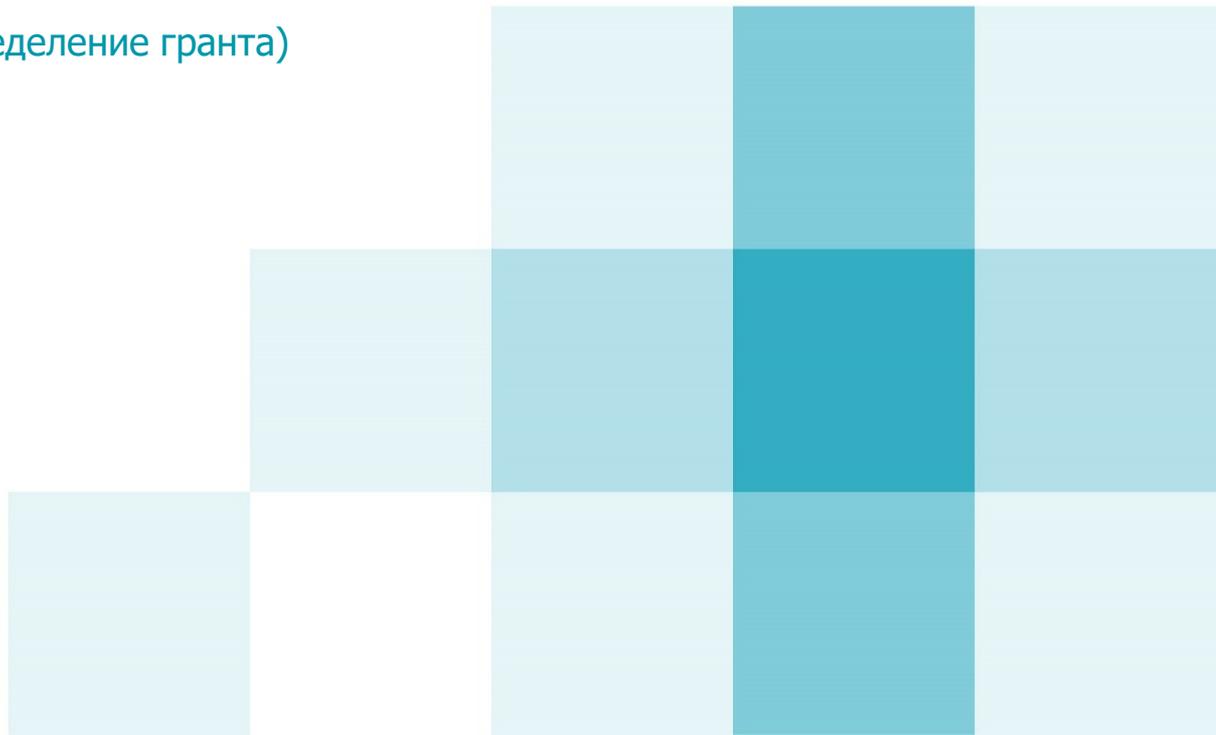
Субъекты исследования

- Возможность набора пациентов необходимой нозологии в достаточном количестве
- Прескрининг
- Сроки и скорость набора пациентов
- База пациентов



Контрактно-этические аспекты

- Мотивация исследователя (распределение гранта)
- Скорость согласования контракта
- ЛЭК



Спасибо за внимание!

