

האוניברסיטה העברית בירושלים

סילבוס

GCP - 96403 ד' שנה

תאריך עדכון אחרון 05-11-2021

נקודות זכות באוניברסיטה העברית: 0

תואר: מוסמך

היחידה האקדמית שאחראית על הקורס: רפואה

השנה הראשונה בתואר בה ניתן ללמוד את הקורס: 0

סמסטר: סמסטר א'

שפת ההוראה: עברית

קמפוס: עין כרם

מורה אחראי על הקורס (רכז): ד"ר עופרי מוסנזון

דוא"ל של המורה האחראי על הקורס: ofrim@hadassah.org.il

שעות קבלה של רכז הקורס: ימי חמישי 10:00-14:00

מורי הקורס:

תאור כללי של הקורס:

אתיקה של מחקר קליני וכללי ה- (GCP) Practice Clinical Good הנדרשים לביצוע כל מחקר קליני באדם

מטרות הקורס:

- 1) הלומד יבין את הדילמות האתיות המלוות ביצוע של מחקרים קליניים באדם.
- 2) הלומד יכיר לעומק את כללי ה- GCP וחשיבותם.
- 3) הלומד ידע כיצד ליישם את כללי ה- GCP בעת ביצוע מחקרים קליניים.

תוצרי למידה

בסיומו של קורס זה, סטודנטים יהיו מסוגלים:

- 1) הלומד יבין את הדילמות האתיות (המוסריות) הקימות בתיכנון וביצוע של מחקר קליני באדם.
- 2) הלומד יבין את החשיבות של ביצוע מחקר קליני לפי הנחיות ה- GCP.
- 3) הלומד יבין את התפקיד של השותפים בביצוע ובפיקוח על המחקר הקליני: הוועדה האתית, היזם והחוקר
- 3) הלומד יכיר את הליך ההסכמה מדעת
- 4) הלומד יכיר את הליך הדיווח על תופעות לוואי בעת מחקר קליני.

דרישות נוכחות (%) :

100%

שיטת ההוראה בקורס: הרצאות

רשימת נושאים / תכנית הלימודים בקורס:

- 1) סוגיות באתיקה של מחקר קליני באדם
- 2) ומטרות הגדרות GCP-
- 3) ההיסטוריה של GCP בעולם ובארץ
- 4) התפקידים והאחריות של השותפים במחקר הקליני: היזם, הוועדה האתית והחוקר
- 5) הליך ההסכמה מדעת
- 6) דיווח של תופעות לוואי

חומר חובה לקריאה:

מצגות הקורס

חומר לקריאה נוספת:
הנחיות משרד הבריאות לביצוע מחקרים קליניים

הערכת הקורס - הרכב הציון הסופי :
מבחן מסכם בכתב/בחינה בעל פה 100 %
הרצאה 0 %
השתתפות 0 %
הגשת עבודה 0 %
הגשת תרגילים 0 %
הגשת דו"חות 0 %
פרויקט מחקר 0 %
בחנים 0 %
אחר 0 %

מידע נוסף / הערות:
מבחן מסכם בכתב: 100% -

מבחן עם שאלות כן/לא אותו יש לעבור בציון של 80 לפחות.

קיימת חובת נוכחות או האזנה ל-100% מהרצאות הקורס.