

ЭНЦИКЛОПЕДИЯ

Руководитель клинических испытаний

Уважаемые коллеги!

Благодарю вас за интерес, проявленный к нашей работе.

Сегодня правовое пространство трансформируется особенно динамично. В этих условиях важно своевременно отслеживать наиболее значимые изменения законодательства, оставаясь в курсе актуальных тенденций и при этом не теряться в потоке избыточной информации.

На протяжении многих лет мы занимаемся правовой экспертизой, анализируем большой объем законов и иных нормативных правовых актов, судебной практики и профессиональных публикаций. Результаты этой работы мы представляем вам в сжатом, систематизированном и концентрированном виде.

На сайте вы найдете учебную, научную и практическую литературу.

Искренне надеюсь, что представленные материалы окажутся полезными в вашей профессиональной деятельности и помогут в принятии правильных решений.

С уважением,
кандидат юридических наук
Алексей Борисов

Руководитель клинических испытаний

В статье рассматриваются основные функции руководителя клинических испытаний (principal clinical investigator), его ответственность за организацию и проведение исследований в одном исследовательском центре, а также требования к квалификации согласно ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008. Подробно описаны этапы подготовки протокола, взаимодействие с регуляторными органами и обеспечение соблюдения этических норм.

<https://alexeyborisov.ru/enc/10054/>

АЛЕКСЕЙБОРИСОВ.РФ

Благодарю за внимание

Полные материалы, архив дайджестов и
юридическая база — на сайте алексейборисов.рф