

Otar Makharoblishvili



PERSONAL

Date of Birth: September 24, 1989
Place of Birth: Tbilisi, Georgia
Citizenship: Georgian
Address : Georgia, Tbilisi, Gldani 7 microdistrict, 16 housing
Telephone(s): Mob: +995 558 56 77 45;
E-mail : ottomakhar@mail.ru
Driving licence : Category B

EDUCATION

TBILISI №64 PUBLIC SCHOOL
Date 1996-2007

TBILISI STATE MEDICAL UNIVERSITY
THE BACHELOR'S ACADEMIC DEGREE OF PHARMACY
Date 2007 -2011

TBILISI STATE MEDICAL UNIVERSITY
THE MASTER'S ACADEMIC DEGREE OF INDUSTRIAL PHARMACY
Date 2011 -2013

EMPLOYMENT

Ltd “Neofarm”
October 14, 2011-March 19, 2012
Pharmacist technologist
(Serial production of medicines;
control of technological process)

**MINISTRY OF LABOUR, HEALTH AND SOCIAL AFFAIRS OF
GEORGIA**
**LEPL STATE REGULATION AGENCY
FOR MEDICAL ACTIVITIES**

October 01, 2013 –April 03, 2014

Expert of drugs registration

(Examination of drugs scientific-technical dossier;
The first and second line changes of drugs.)

SPRI Clinical Trials-Global**CTA** (Clinical Trial Assistant, Home based CRA)

May 19, 2014 – September 01, 2017

Review, track & maintain study documents;
Data entry and maintenance of CTMS;
Collection, review & approval or regulatory documents; Assemble & distribute study materials;
Documents, tracks & assists in the resolution of clinical trial issues)

CRA I

September 01,2017–April 30,2018

Conduct PSSV, SIV & Interim Monitoring Visits;
Site management of both paper & EDC review and query;
Site administration & site monitoring responsibilities;
Maintenance of Investigator Site Files;
Review of regulatory documents & prepare site visit reports;
Track and report enrollment data;
Review of Site Logs;
Assist in preparation and tracking of regulatory submissions;
Review issues across project, sites, & CRAs
Collect & verify essential regulatory documents;

Project Experience (most recent first)

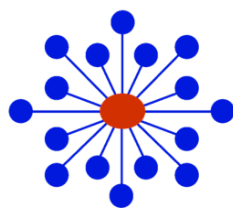
Phase	Indication	Role
II	Gout	CTA
II	Ulcerative Proctitis (UP) / Ulcerative Proctosigmoiditis	CTA
II	Asthma	CTA
IB/II	Lupus	CTA
II	Thermal Burns	CRA1

SKILLS

Language - • Georgian (oral and written)
• English (oral and written)
• Russian (oral and written)

Computer Skills - Microsoft Word, Excel, PowerPoint, Outlook;

Certificates - GCP 15Jan 2017(Please see attached below)



NIDA Clinical Trials Network

Certificate of Completion

is hereby granted to

Otar Makharoblishvili

to certify your completion of the six-hour required course on:

GOOD CLINICAL PRACTICES

MODULE:

Introduction
Institutional Review Boards
Informed Consent
Confidentiality & Privacy
Participant Safety & Adverse Events
Quality Assurance
The Research Protocol
Documentation & Record-Keeping
Research Misconduct
Roles & Responsibilities
Recruitment & Retention
Investigational New Drugs

STATUS:

N/A
Passed
Passed
Passed
Passed
Passed
Passed
Passed
Passed
Passed
Passed
Passed

Course Completion Date: 15 January 2017

CTN Expiration Date: 15 January 2020

Tracee Williams, Training Coordinator
NIDA Clinical Coordinating Center

This training has been funded in whole or in part with Federal funds from the National Institute on Drug Abuse, National Institutes of Health, Department of Health and Human Services, under Contract No. HHSN27201201000024C.

Certificate of Attendance

Mr Otar Makharoblishvili

has successfully completed the requirements of the training course

QCTMS EDC Initial training for CRAs

Date: 24.01.2018

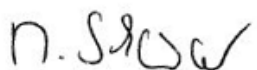
**The attendee has to perform a test patient within QCTMS EDC
with following components in detail:**

- ▼ Add a new study subject
- ▼ Schedule new events / repeating events
- ▼ Data entry, including adding a note and causing a query
- ▼ Monitor entered subject data
- ▼ Answer and close a query
- ▼ Sign entered subject data

This training allows the attendee to access QCTMS EDC within medical studies conducted from GCP-Service.

Certified by

Date



24 Jan 2018

Dr. Marco Schwarzer

Chief Technology Officer
GCP Service International Ltd. & Co. KG



Certificate of Completion

Awarded to:

Otar Makharoblishvili (SPRI)

For

CELLCEUTICS

Protocol: CTIX-BRI-206

Type of Training	Date	Trainer's Name
☐ EDC	_____	_____
☐ iCAN	_____	_____
☐ eTMF	_____	_____
☐ dbiShare	_____	_____
☐ CTMS	_____	_____
☒ Other : ATOMS TRAIN THE TRAINER	21-Oct-2016	Steve Littlefield



Certificate of Completion

Awarded to:

Otar Makharoblishvili (SPRI)

For

CELLCEUTICS

Protocol: CTIX-BRI-206

Type of Training	Date	Trainer's Name
☒ EDC	14-Jun-2016	Steve Littlefield
☐ iCAN		
☐ eTMF		
☐ dbiShare		
☐ CTMS		
☐ Other _____		



Certificate of Completion

Awarded to:

Otar Makharoblishvili (SPRI Clinical Trials)

For

**Biota Pharmaceuticals
ATOMS (type of training e.g eTMF) Training
Protocol: BTA798-203**

Granted for Training completed on the 27th day of June, 2014



By: Eric S. Rigney, ATOMS Trainer



საქართველო

თბილისის სახელმწიფო
სამედიცინო უნივერსიტეტი

ბაკალავრის

დიპლომი

TSMU № 000198

ფარმაციის ფაკულტეტის საბჭოს

2011 წლის 22.06 № 9 გადაწყვეტილებით

ოთარ მახაროშლიშვილს

მიენიჭა ფარმაციის
ბაკალავრის აკადემიური ხარისხი.

დეკანი
DEAN

რექტორი
RECTOR

თბილისი
TBILISI

დალი ბერაშვილი
DALI BERASHVILI

ზურაბ ვადაჭკორია
ZURAB VADACHKORIA

თარიღი
DATE

21.11.2011

GEORGIA

TBILISI STATE
MEDICAL UNIVERSITY

BACHELOR'S

DIPLOMA

TSMU № 000198

By decision № 9, 2011 22.06
OF THE BOARD OF THE FACULTY OF Pharmacy

OTAR MAKHAROBlishvili

was awarded THE BACHELOR'S ACADEMIC DEGREE OF
Pharmacy



სარეგისტრაციო №
REGISTRATION №

000198





საქართველო

თბილისის სახელმწიფო
სამედიცინო უნივერსიტეტი

მაგისტრის

დიპლომი

TSMU № 000120

ფარმაციის ფაკულტეტის საბჭოს

2013 წლის 25.07 № 8 გადაწყვეტილებით

ოთარ მახაროშლიშვილს

მიენიჭა სამრეწველო ფარმაციის

მაგისტრის აკადემიური ხარისხი.

დეკანი
DEAN

დალი ბერაშვილი
DALI BERASHVILI

რექტორი
RECTOR

ზურაბ ვადაჩკორია
ZURAB VADACHKORIA

თბილისი
TBILISI

თარიღი
DATE 29.10.2013

GEORGIA

TBILISI STATE
MEDICAL UNIVERSITY

MASTER'S

DIPLOMA

TSMU № 000120

By decision № 8, 2013 25.07
OF THE BOARD OF THE FACULTY OF Pharmacy

OTAR MAKHAROBlishvili

was awarded THE MASTER'S ACADEMIC DEGREE OF
INDUSTRIAL PHARMACY



სარეგისტრაციო № 000120
REGISTRATION

შპს „ეს პი არ აი ქლინიკალ თრაიალზ-ჯორჯია“
მისამართი: მიცკევიჩის ქ. № 27ბ, ოთახი 16, თბილისი 0194, საქართველო

2018 წლის 30 აპრილი

დახასიათება

ოთარ მახარობლიშვილი, დაბადებული 1989 წლის 24 სექტემბერს, მუშაობდა შპს „ეს პი არ აი ქლინიკალ თრაიალზ-ჯორჯია“-ში 2014 წლის 19 მაისიდან კლინიკური კვლევის ასისტენტის პოზიციაზე და შემდგომ 2017 წლის 01 სექტემბრიდან დღემდე კლინიკური კვლევის მონიტორი I-ის პოზიციაზე.

მუშაობის პერიოდში, ოთარ მახარობლიშვილმა თავი გამოავლინა როგორც კომპეტენტურმა და კვალიფიციურმა სპეციალისტმა. არ აქვს მიღებული დისციპლინარული სანქციები. კოლექტივში სარგებლობდა ავტორიტეტით. სამუშაოზე ხასიათდებოდა, როგორც პასუხისმგებელი, მიზანმიმართული და შრომისმოყვარე ადამიანი.

დახასიათება გაცემულია მოთხოვნისამებრ წარსადგენად.

შპს „ეს პი არ აი ქლინიკალ
თრაიალზ-ჯორჯია“-ს

დირექტორი

  ნანა აბაიშვილი