PLAN SPECJALIZACJI DLA FARMACEUTÓW Z ZAKRESU FARMACJI KLINICZNEJ

**Moduł VI -** **BADANIA KLINICZNE. NADZÓR NAD BEZPIECZEŃSTWEM**

**FARMAKOTERAPII (PHARMACOVIGILANCE)** (3 dni, 24 godz.)

Kierownik Modułu VI: **Dr n farm. Agnieszka Cios**

**25 maja 2024 r (sobota) –** **sala 106/107 (łączona)**

**Temat wykładu:** Zarys procesu rozwoju nowego leku.

* Odkrycie substancji leczniczej.
* Badania laboratoryjne.
* Badania przedkliniczne (prowadzone *in vivo*).
* Badania kliniczne (faza 0, I, II oraz III badań klinicznych).
* Badania porejestracyjne.
* Badania IV fazy.
* Inna rodzaje badań porejestracyjnych.
  + **Czas trwania – 3 godz. – 9.00- 11.15**
  + **Wykładowca: Dr Agnieszka Cios**

PRZERWA – **11.15-11.45**

**Temat wykładu**: Zasady funkcjonowania ośrodka badań klinicznych.

* Wybór i kwalifikacja ośrodków badawczych.
* Wizytacja pomieszczeń ośrodka.
* Przygotowanie badania w ośrodku – utworzenie zespołu badawczego, warunki niezbędne do rozpoczęcia badania w ośrodku.
* Szkolenia zespołu badawczego.
  + **Czas trwania – 2 godz. – 11.45-13.15**
  + **Wykładowca: Dr Agnieszka Cios**

**PRZERWA – 13.15-13.45**

**Temat wykładu:** Udział i rola farmaceuty klinicznego w badaniach klinicznych.

* + **Czas trwania – 3 godz.- 13.45-15.30**
  + **Wykładowca: Dr Łukasz Hońdo**

**26 maja 2024 r (niedziela) – sala 106/107 (łączona)**

**Temat wykładu:** Klasyfikacja działań niepożądanych leków oraz przyczyny warunkujące ich

występowanie.

* Metody zapobiegania oraz zmniejszania liczby i nasilenia działań niepożądanych leków.
* Monitorowanie oraz zgłaszanie, zgłaszanie spontaniczne działań niepożądanych leków.
* Przyjmowanie i opracowywanie informacji na temat działań niepożądanych.
* Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (*pharmacovigilance*).
  + **Czas trwania – 2 godz.- 9.00-10.30**
  + **Wykładowca: Dr hab. Magdalena Jastrzębska-Więsek**

**Temat wykładu**: Znaczenie badań klinicznych w praktyce klinicznej.

* + **Czas trwania – 3 godz.-10.30- 12.45**
  + **Wykładowca: Dr Łukasz Hońdo**

**PRZERWA – 12.45 -13.15**

**Temat wykładu:** Bezpieczeństwo pacjenta w badaniach klinicznych.

* Dobór uczestników w badaniach klinicznych i ich liczebność.
* Kryteria włączenia i wyłączenia osób uczestniczących w badaniach klinicznych.
* Prawa uczestnika badania klinicznego.
* Podstawy prawne prowadzenia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
  + **Czas trwania – 3 godz. 13.15-15.30**
  + **Wykładowca: Dr Agnieszka Cios**

**22 czerwca 2024 r (sobota) - 8 godz. - sala 106/107 (łączona)**

**Temat wykładu:** Badania kliniczne w Polsce i na świecie.

* Zagadnienia etyczne i ich rola w badaniach klinicznych.
* Regulacje prawne prowadzenia badań klinicznych i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
* Umowy stosowane w badaniach klinicznych w Polsce i na świecie.
  + **Czas trwania – 3 godz. – 9.00 -11.15**
  + **Wykładowca: Dr Krzysztof Michalski**

**Temat wykładu:** Zapewnienie jakości i weryfikacja jakości w badaniach klinicznych.

* Kontrola jakości, monitorowanie badania klinicznego.
* Audyt, inspekcje badań klinicznych w krajach Unii Europejskiej.
* Rodzaje prowadzonych inspekcji, podsumowanie wyników inspekcji.
  + **Czas trwania – 2 godz. – 11.15 – 12.45**
  + **Wykładowca: Dr Krzysztof Michalski**

**PRZERWA- 12.45 -13.15**

**Temat wykładu:** Obowiązki badacza w zakresie zachowania praw, bezpieczeństwa i

dobrostanu uczestników badania.

* Obowiązek odpowiedniego nadzoru nad produktem badanym, obowiązki związane z odpowiednim prowadzeniem dokumentacji badania i dokumentacji medycznej.
* Obowiązek odpowiedniego dokumentowania i zgłaszania działań niepożądanych.
* Świadoma zgoda uczestnika i warunki poprawnej zgody uczestnika.
* Zgoda na badanie kliniczne w populacjach szczególnych, tj. o ograniczonej kompetencji do wyrażenia świadomej zgody, wycofanie zgody przez uczestnika.
* Przechowywanie oraz archiwizacja druku informacji i formularza świadomej

zgody.

* + **Czas trwania – 3 godz. – 13.15-15.30**
  + **Wykładowca: Dr Krzysztof Michalski**

**Forma zaliczenia: test - 1 godz**.- **15.30-16.15 - sala 106/107 (łączona)**

**Dr Agnieszka Cios**