

Moduł VII

BADANIA KLINICZNE. NADZÓR NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII (PHARMACOVIGILANCE) (2 dni - 16 godz.)

Miejsce realizacji modułu: on-line (za pośrednictwem aplikacji Teams)

Kierownik kursu: Dr n. farm. Agnieszka Cios

Czas trwania kursu: 2 dni (16 godz.)

Zajęcia	Osoba prowadząca	Temat	Godziny
22 listopad 2025 r (sobota)			
Wykład	dr n. farm. Agnieszka Cios	Zarys procesu rozwoju nowego leku (2 godz.)	9.00-10.30
		Przerwa	10.30-10.45
Wykład	dr n. farm. Agnieszka Cios	Badania przedkliniczne i kliniczne (fazy 0-IV) (2 godz.)	10.45-12.15
		Przerwa	12.15-12.30
Wykład	dr Krzysztof Michalski	Badania kliniczne w Polsce i na świecie (2 godz.)	12.30-14.00
		Przerwa	14.00-14.15
Wykład	dr Krzysztof Michalski	Zapewnienie jakości i weryfikacja jakości w badaniach klinicznych. Obowiązki badacza w zakresie zachowania praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badania. (2 godz.)	14.15-15.45
6 grudzień 2025 r (sobota)			
Wykład	dr hab. n. farm. Magdalena Jastrzębska-Więsek	Klasyfikacja działań niepożądanych leków oraz przyczyny warunkujące ich występowanie (2 godz.)	9.00-10.30
		Przerwa	10.30-10.45
Wykład	dr n. farm. Łukasz Hońdo, specjalista farmacji klinicznej	Udział i rola farmaceuty klinicznego w badaniach klinicznych (2 godz.)	10.45-12.15
		Przerwa	12.15-12.30

Wykład	dr n. farm. Łukasz Hońdo, specjalista farmacji klinicznej	Znaczenie badań klinicznych w praktyce klinicznej (2 godz.)	12.30-14.00
		Przerwa	14.00-14.15
Wykład	dr n. farm. Agnieszka Cios	Bezpieczeństwo pacjenta w badaniach klinicznych. Zasady funkcjonowania ośrodka badań klinicznych (2 godz.)	14.15-15.45
	dr n. farm. Agnieszka Cios	Zaliczenie pisemne modułu (test).	15.45-16.30