**Moduł VII**

**BADANIA KLINICZNE. NADZÓR NAD BEZPIECZEŃSTWEM**

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

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

**Kierownik kursu: Dr n. farm. Agnieszka Cios**

**Czas trwania kursu: 3 dni (24 godz.)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Zajęcia** | **Osoba prowadząca** | **Temat** | **Godziny** |
| **18 październik 2025 r (sobota) on-line** | | | |
| **Wykład**  **Wykład**  **Wykład** | **dr hab. n. farm. Magdalena Jastrzębska-Więsek**  **dr n. farm. Agnieszka Cios**  **dr n. farm. Agnieszka Cios** | Klasyfikacja działań niepożądanych leków oraz przyczyny warunkujące ich występowanie (2 godz.)  **Przerwa**  Zarys procesu rozwoju nowego leku (3 godz.)  **Przerwa**  Badania przedkliniczne i kliniczne (fazy 0-IV) (3 godz.) | **9.00-10.30**  **10.30-10.45**  **10.45-13.00**  **13.00-13.15**  **13.15-15.30** |
| **19 październik 2025 r (niedziela) on-line** | | | |
| **Wykład**  **Wykład**  **Wykład** | **dr Krzysztof Michalski**  **dr Krzysztof Michalski**  **dr Krzysztof Michalski** | Badania kliniczne w Polsce i na świecie (3 godz.)  **Przerwa**  Zapewnienie jakości i weryfikacja jakości w badaniach klinicznych. Obowiązki badacza w zakresie zachowania praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badania.  (2 godz.)  **Przerwa**  Obowiązki badacza w zakresie zachowania praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badania (3 godz.) | **9.00-11.15**  **11.15-11.30**    **11.30-13.00**  **13.00-13.15**  **13.15-15.30** |
| **15 listopad 2025 r (sobota) on-line** | | | |
| **Wykład**  **Wykład**  **Wykład** | **dr n. farm. Łukasz Hońdo, specjalista farmacji klinicznej**  **dr n. farm. Łukasz Hońdo, specjalista farmacji klinicznej**  **dr n. farm. Agnieszka Cios**  **dr n. farm. Agnieszka Cios** | Udział i rola farmaceuty klinicznego w badaniach klinicznych (3 godz.)  **Przerwa**  Znaczenie badań klinicznych w praktyce klinicznej (3 godz.)  **Przerwa**  Bezpieczeństwo pacjenta w badaniach klinicznych. Zasady funkcjonowania ośrodka badań klinicznych (2 godz.)  **Zaliczenie pisemne modułu (test).** | **9.00-11.15**  **11.15-11.30**  **11.30-13.45**  **13.45-14.00**  **14.00-15.30**  **15.30-16.15** |