**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** |