

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 8	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”

ОДОБРЯВАМ:
Декан на факултет „Фармация“
(Проф.Т.Веков д.м.н.)

ВЛИЗА В СИЛА
ОТ УЧЕБНАТА 2022/2023 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

**ПО „КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ
ПРОДУКТИ“**

ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН
„МАГИСТЪР “

ЗА СПЕЦИАЛНОСТ „ФАРМАЦИЯ “

РЕДОВНО ОБУЧЕНИЕ

ПЛЕВЕН
2022 г.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.2 от 8	

По единни държавни изисквания - не задължителна

По учебен план на МУ - Плевен – свободно избираема

Учебен семестър: IX семестър

Хорариум: 30 часа лекции

Кредити: 2.0

Преподаватели:

Доц. К. Кафеджийски, д.ф.

Доц.Х.Лебанова, д.ф.

Ас. Емил Костов

I. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ОБУЧЕНИЕТО:

Основната цел на обучението по този СИД ще е запознаването с Принципите на Добрата Клинична Практика, както и разглеждане на действащото към момента Европейско законодателство, дефинирано в Регламент № 536/2014. Ще бъдат разгледани основните етапи от клиничните изпитвания, като особено внимание ще се наблегне върху дизайна и организацията им. Ще бъдат засегнати отделните етапи от подготовката на клиничните изпитвания, както и ще се специфицират задълженията и отговорностите на отделните страни участващи в процеса на изпитването. Ще бъдат подчертани съществуващите проблеми, както и ще се очертаят бъдещите тенденции в тяхното извършване.

Основните принципи, въз основа на които е изготвена програмата са следните:

- Съвременни тенденции в развитието на клиничните изпитвания;
- Запознаване с текущите Регулаторни Изисквания за провеждането на клиничните изпитвания;
- Нови и специфични тенденции в тяхното организиране, както и подчертаване на текущите проблеми в провеждането им;
- Българският опит в провеждането на клиничните изпитвания.

Основната цел на курса е студентите да придобият основни познания относно принципите на Добрата Клинична Практика, както и да се запознаят с основните Регулаторни изисквания действащи към момента. В допълнение, ще бъдат разгледани основните етапи от провеждането на едно клинично изпитване, като ще бъдат разгледани въпросите свързани с организацията и провеждането им. Ще бъдат засегнати и доста съществени практически аспекти при тяхното

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 8	

организиране.

Задачи

Да предостави на студентите теоретични и практически познания в областта на провеждане на Клиничните изпитвания на ЛП.

Да се разгледат текущите Регулаторни Изисквания, Наредби и Регулаторни Актове.

Да се усвоят принципите и подходите в организацията и провеждането им.

Да се добият познания върху съвременните проблеми при тяхното провеждане, като същевременно се подчертаят и бъдещите тенденции при тяхното извършване.

II. ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции

III. МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ

- Лекционно изложение
- Семинарно обсъждане на въпроси

IV. КОНТРОЛ И ОЦЕНКА НА ЗНАНИЯТА

1. Непланиран контрол, чрез тестове и устни препитвания.
2. Заключителен контрол –теоретичен изпит.

V. СИСТЕМА ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА ЗНАНИЯТА

Резултатите от обучението по СИД на базата от учебната програма се оценява чрез текущо оценяване в хода на провежданото обучение и комплексна изпитна оценка след приключване на обучението в края на семестъра.

VI. РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ ПО СЕМЕСТРИ И ЧАСОВЕ

Модул	Семестър	Часове седмично	Часове всичко	Лекции
I	Девети	2	30	30
Общо			30	30

VII. РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ ПО МОДУЛИ И ЧАСОВЕ

№	ТЕМА	Всичко часове	От тях:
			Лекция
<u>Модул: девети семестър</u>			
1.	Въведение. Принципи на Добрата Клинична практика (ICH-GCP).	3	3



	Основна терминология		
2.	Регулаторни Изисквания. Текущо законодателство за извършване на клинични изпитвания	2	2
3.	Регулаторни изисквания в Република България. Комисии по Етика	2	2
4.	Основни документи в Клиничните изпитвания. Протокол, Изследователска Брошура	2	2
5.	Информирано съгласие- основни принципи	2	2
6.	Отговорности на Главния Изследовател	2	2
7.	Отговорности на Възложителя	2	2
8.	Селектиране на центрове. Селектираща визита	2	2
9.	Активиране на центрове. Основни изисквания и документация. Иницираща Визита	3	3
10.	Мониторираща Визита	2	2
11.	Затваряща Визита. Затваряне на Изпитване	2	2
12.	Мастер Файл на Клинично Изпитване	2	2
13.	Осигуряване на Качеството	2	2
14.	Регистриране и Докладване на резултатите от Клиничните Изпитвания	2	2
	Всичко:	30	30
	Общо	30	30

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 8	

VIII. ТЕЗИСЕН ПЛАН

Модул 1: Девети семестър – 30 часа

Тема № 1. Въведение. Принципи на Добрата Клинична практика (ICH-GCP). Декларация от Хелзинки. Основна терминология в клиничните изпитвания.
Лекции: 3 часа

Тема № 2. Регулаторни Изисквания- Европейско и Американско законодателство за извършване на клинични изпитвания. Регламент № 536/2014
Лекции: 2 часа

Тема № 3. Регулаторни изисквания в Република България. Комисии по Етика. Основни изисквания към ЛЕК.
Лекции: 2 часа

Тема № 4. Основни документи в Клиничните изпитвания. Протокол-структура, дизайн. Изследователска Брошура- структура
Лекции: 2 часа

Тема № 5. Информирано съгласие- основни принципи. Роля и отговорности на Главния Изследовател. Информирано съгласие при недееспособно пълнолетно лице и при уязвими пациенти.
Лекции: 2 часа

Тема № 6. Отговорности на Главния Изследовател. Квалификация, комуникация със Спонсор, ЛЕК. Основни задължения.
Лекции: 2 часа

Тема № 7. Отговорности на Възложителя- дизайн, осигуряване на качеството, файл на изпитването, проследяване на безопасност, изпитван лекарствен продукт, регистрация на изпитването
Лекции: 2 часа

Тема № 8. Селектиране на центрове. Селектираща визита- основни принципи, начин на провеждане. Документиране на Селектираща Визита.
Лекции: 2 часа

Тема № 9. Активиране на центрове. Основи изисквания и документация. Иницираща Визита- основни принципи, начин на провеждане. Документиране на Иницираща Визита.
Лекции: 3 часа

Тема № 10. Мониторираща Визита- основни принципи, начин на провеждане.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 8	

Документиране на Мониторираща Визита.

Лекции: 2 часа

Тема № 11. Затваряща Визита- основни принципи, начин на провеждане.
Документиране на Затваряща Визита. Затваряне на изпитване.

Лекции: 2 часа

Тема № 12. Мастер Файл на Клинично Изпитване- основна структура, изисквания, подържане в хода и след края на изпитването. Архивиране.

Лекции: 2 часа

Тема № 13. Осигуряване на Качеството. Одит. Цели и план на одита.Видове одит. Регулаторни инспекции.

Лекции: 2 часа

Тема № 14. Регистриране и Докладване на резултати от Клинични Изпитвания. Финален Клиничен Доклад.

Лекции: 2 часа

IX. СИСТЕМА ЗА НАТРУПВАНЕ НА КРЕДИТИ – съгласно УП

Целта на системата за натрупване на кредити и трансфер на кредити по учебната дисциплина е да отговори на Наредбата за трансфер на кредити във висшите училища.

Кредитният еквивалент по учебната дисциплина се формира от пълната студентска заетост, като включва аудиторната и извънаудиторната заетост и е в съответствие с Наредбата за трансфер на кредити във висшите училища.

X. МЯСТО НА ДИСЦИПЛИНАТА В ЦЯЛОСТНОТО ОБУЧЕНИЕ ПО СПЕЦИАЛНОСТТА

Учебната дисциплина се изучава като Свободно Избираема Дисциплина и дава основни познания, необходими за практикуване на професията в областта на клиничните изпитвания. Получените знания по дисциплината са необходими и основни при организиране и провеждане на клиничните изпитвания.

XI. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

След приключване на обучението студентите трябва да имат следните познания и умения:

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 8	

- Да познават основните регулаторни и нормативни актове и изисквания при провеждането на клиничните изпитвания;
- Основните принципи и организация при провеждането на клиничните изпитвания
- Основните документи необходими за извършване на проучванията
- Основните етапи при провеждането на всяко клинично изпитване
- Задълженията и отговорностите на всяка от участващите страни в изпитването
- Мониториране и докладване на резултатите от клиничното изпитване.

XII. КОНСПЕКТ ЗА СЕМЕСТРИАЛЕН ИЗПИТ

ТЕОРЕТИЧЕН ИЗПИТ

1. Въведение. Принципи на Добрата Клинична практика (ICH-GCP). Декларация от Хелзинки.
2. Фази на клиничното изпитване. Основна терминология в клиничните изпитвания.
3. Регулаторни Изисквания. Европейско и Американско законодателство за извършване на клинични изпитвания.
4. Регламент 536/2014- въведение и основни принципи.
5. Регулаторни изисквания в Република България- ЗЛПХМ.
6. Комисии по Етика- структура и функции.
7. Основни изисквания към Локалните Етични Комисии- стандартни оперативни процедури.
8. Основни документи в Клиничните изпитвания. Протокол-структура, дизайн.
9. Основни документи в Клиничните изпитвания. Изследователска Брошура-структура .
10. Информирано съгласие- основни принципи. Роля и отговорности на Главния Изследовател. Информирано съгласие при недееспособно пълнолетно лице и при уязвими пациенти.
11. Отговорности на Главния Изследовател. Квалификация, комуникация със Спонсор, ЛЕК. Основни задължения.
12. Отговорности на Възложителя- дизайн, осигуряване на качеството, файл на изпитването.
13. Отговорности на Възложителя- проследяване на безопасност, Изпитван лекарствен продукт, регистрация на изпитването.
14. Селектиране на центрове. Селектираща визита- основни принципи, начин на провеждане. Документиране на Селектираща Визита.
15. Активиране на центрове. Основи изисквания и документация.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.8 от 8	

16. Иницираща Визита- основни принципи, начин на провеждане.
Документиране на Иницираща Визита.
17. Мониторираща Визита- основни принципи, начин на провеждане.
Документиране на Мониторираща Визита.
18. Затваряща Визита- основни принципи, начин на провеждане.
Документиране на Затваряща Визита. Затваряне на изпитване.
19. Мастер Файл на Клинично Изпитване- основна структура, изисквания,
подържане в хода и след края на изпитването. Архивиране на изпитване-
изисквания.
20. Осигуряване на Качеството. Одит. Цели и план на одита.Видове одит.
Регулаторни инспекции.
21. Регистриране и Докладване на резултати от Клинични Изпитвания.
Финален Клиничен Доклад.

XIII. ЗАДЪЛЖИТЕЛНА И ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ЛИТЕРАТУРА:

1. Principles of Good Clinical Practice. Michale McGraw- PP, 2010г.
2. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, изменение
27.06.2015г.
3. Clinical trials - Regulation EU No 536/2014.

XIV. АВТОРСКИ КОЛЕКТИВ

Доц. Крум Кафеджийски, дф
Доц. Христина Лебанова, дф
Ас. Емил Костов