



**МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛОВДИВ**  
**ФАКУЛТЕТ „ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ“**  
**КАТЕДРА „ОБЩЕСТВЕНОЗДРАВНИ НАУКИ“**

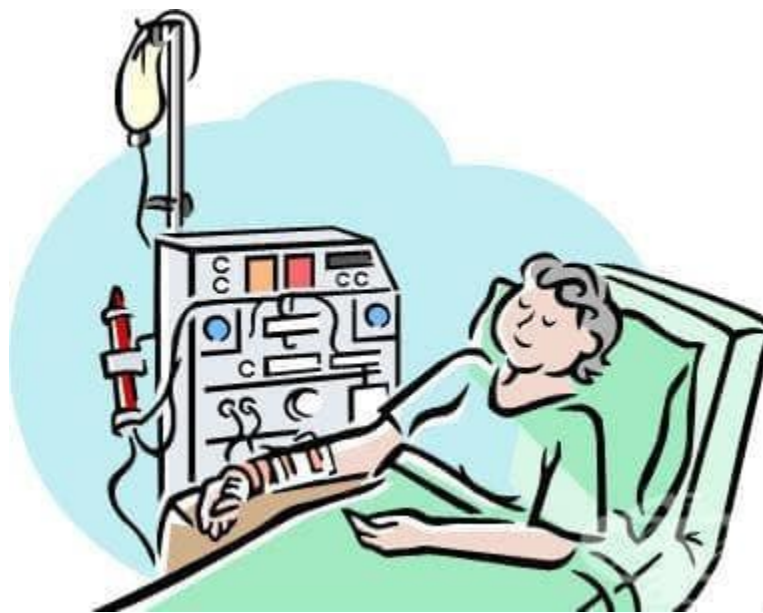
**Лекция №8**

# **СПЕЦИФИЧНИ ОСОБЕНОСТИ НА БИЗНЕС ЕТИКАТА В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

## **БЕЗОПАСНОСТ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ТЕХНОЛОГИИ**

**Проф. д-р Силвия Александрова-Янкуловска, д.м.н.**

## Приложете теорията на стейкхолдерите към случая



**Случаят с Диализните мембрани – стр. 126**





**Случаят с  
Талидомида –  
стр. 128**



# Фази на клинични изпитвания на нови медикаменти

**1. *Първата фаза*** се провежда върху относително малък брой здрави доброволци, на които често се заплаща за участието им. Целта е да се определи каква доза от медикамента е нужна, за да предизвика реакция в човешкия организъм, как организма преработва лекарството, има ли странични и токсични ефекти.

# Фази на клинични изпитвания на нови медикаменти

**2. Втората фаза** се провежда върху група от пациенти, които страдат от конкретното заболяване, срещу което е насочен медикамента. Целта е да се определи дали лекарството повлиява благоприятно заболяването и дали има вредни странични ефекти.

# Фази на клинични изпитвания на нови медикаменти

**2. Втората фаза** се провежда върху група от пациенти, които страдат от конкретното заболяване, срещу което е насочен медикамента. Целта е да се определи дали лекарството повлиява благоприятно заболяването и дали има вредни странични ефекти.

# Фази на клинични изпитвания на нови медикаменти

**3. Третата фаза** е клиничният експеримент, при който лекарството се прилага при голям брой пациенти и се сравнява с друго лекарство, ако има такова за съответното заболяване, и/или с плацебо. Където е възможно такива експерименти се провеждат като „двоен сляп опит“, т.е. нито обектите на изследването, нито лекарите знаят дали даден пациент получава експерименталния медикамент или плацебо.

# Фази на клинични изпитвания на нови медикаменти

**4. Четвъртата фаза** се извършва след лицензиране на лекарството и излизането му на пазара. През първите няколко години се следи за странични ефекти на лекарството, които не са се проявили в по-ранните фази. Освен това фармацевтичната компания обикновено се интересува колко добре се приема лекарството от лекарите, които го предписват и от пациентите, които го взимат.



# Анализируйте случая



Случаят с  
Талидомида –  
стр. 128

