	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Издание: П Дата: 10.01.2012 г. Страница 1 от 7 стр.

# МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН

## ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”

ОДОБРЯВАМ:

Декан:

(Проф. Тони Веков, д.м.н.)

ВЛИЗА В СИЛА

ОТ УЧЕБНАТА 2019/2020 Г.

# УЧЕБНА ПРОГРАМА

## ПО


### „КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ“

ЗА РЕДОВНО ОБУЧЕНИЕ В СПЕЦИАЛНОСТ:  
“ФАРМАЦИЯ”

ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН „МАГИСТЪР“

*(Програмата е разработена в съответствие с процедура на СОПКО PR 03.08.00-v.01/06)*

ПЛЕВЕН, 2020 г.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Издание: П
		Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 2 от 7 стр.

**Учебен семестър:** 9 (девети)

**Хорариум:** 30 академични часа

От тях 30 часа лекции

**Кредити** – съгласно УП на специалността

**Преподаватели:** доц. К. Кафеджийски, Доц. Х. Лебанова – Факултет Фармация към МУ-Плевен; ас. Емил Костов, Медицински колеж към МУ-Плевен

## 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 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:



ФОРМУЛЯР

Индекс: Фо 04.01.01-02

Издание: П

УЧЕБНА ПРОГРАМА

Дата: 10.01.2012 г.

Страница 3 от 7 стр.

- 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	Осми	2	30	30
<b>Общо</b>			<b>30</b>	<b>30</b>

### VII. РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ ПО МОДУЛИ И ЧАСОВЕ

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



ФОРМУЛЯР

Индекс: Фо 04.01.01-02

Издание: П

УЧЕБНА ПРОГРАМА

Дата: 10.01.2012 г.

Страница 4 от 7 стр.

7.	Отговорности на Възложителя	2	2
8.	Селектиране на центрове. Селектираща визита	2	2
9.	Активирание на центрове. Основни изисквания и документация. Инициираща 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
	<b>Всичко:</b>	<b>30</b>	<b>30</b>
	<b>Общо</b>	<b>30</b>	<b>30</b>

## VIII. ТЕЗИСЕН ПЛАН

### Модул 1: Осми 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

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	<b>УЧЕБНА ПРОГРАМА</b>	Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 5 от 7 стр.

**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. 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

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	<b>УЧЕБНА ПРОГРАМА</b>	Издание: П
		Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 6 от 7 стр.

## **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:

- 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 .

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	<b>УЧЕБНА ПРОГРАМА</b>	Издание: П
		Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 7 от 7 стр.

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, регистрацията 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.
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 20.07.2020г.
3. Clinical trials - Regulation EU No 536/2014.

### **XIV. АВТОРСКИ КОЛЕКТИВ**

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

09.06.2020 г.  
Гр. Плевен