	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	ИЗПИТЕН КОНСПЕКТ	Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 1 от 2 стр.

# КОНСПЕКТ

ПО


## „КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ“

ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА СЕМЕСТРИАЛЕН ИЗПИТ ПРЕЗ УЧЕБНАТА 2020/2021 ГОД.

със студенти от МУ – Плевен специалност:

### „ФАРМАЦИЯ“

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.
16. Иницираща Визита- основни принципи, начин на провеждане. Документиране на Иницираща Визита.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	ИЗПИТЕН КОНСПЕКТ	Издание: П
		Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 2 от 2 стр.

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.

### ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

1. Principles of Good Clinical Practice. Michale McGraw- PP, 2010г.
2. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, изменение 28.07.2020г.
1. Clinical trials - Regulation EU No 536/2014.

септември, 2020 год.

Изготвил конспекта,  
доц. Крум Кафеджийски, дф