



**ФАРМАЦЕВТИЧЕН ФАКУЛТЕТ  
МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - СОФИЯ**

---

**Приета на факултетен съвет с протокол**

**ДЕКАН:**

/проф. Ал. Златков, дфн/

**КАТЕДРА „ОРГАНИЗАЦИЯ И ИКОНОМИКА НА ФАРМАЦИЯТА“**

**УЧЕБНА ПРОГРАМА**

**по**

**„Регулация на клиничните изпитвания“**

**ВКЛЮЧЕНА В УЧЕБНАТА ПРОГРАМА ЗА ОБУЧЕНИЕ ПО „ФАРМАЦИЯ“**

**ОБРАЗОВАТЕЛНА СТЕПЕН: „МАГИСТЪР“**

**КРЕДИТИ (ECTS): 4**

**АНОТАЦИЯ**

Клиничните изпитвания са една от основните дейности с лекарства, регулирани стриктно на ниво Европейски съюз и България. Правото на ЕС и ЗЛПХМ съдържат стриктна и изчерпателна регламентация на планирането, разрешаването, провеждането, контрола и отчитане на резултатите от интервенционалните клинични изпитвания на лекарствени продукти. В допълнение, приет е нов регламент с пряко действие от 2020 г., промени в ЗЛПХМ и Наредба 31/2007 за правилата за ДКП. Участието на фармацевтите от болнични аптеки в клинични изпитвания е регламентирано в Наредба 28/2008 г. Значителен дял от завършващите курса на обучение във ФФ студенти се реализират в договорни изследователски организации, представителства на фармацевтични компании и клинични центрове, които са пряко свързани с провеждането на клинични изпитвания

в страната. България е една от водещите страни в Централна и Източна Европа по брой на провежданите клинични изпитвания.

Целта на тази интердисциплинарна свободно избираема учебна дисциплина е да надгради знанията, усвоени от студентите в специалните учебни дисциплини в множество курсове, по-специално: Фармакология, Фармакотерапия, Социална фармация и фармацевтично законодателство, Токсикология, Технология на лекарствата, Биофармация и фармакокинетика и др.

В края на учебният курс студентите по фармация ще могат самостоятелно да извършват критична оценка, да участват в планирането, провеждането, мониторинга, интерпретацията, отчитането на резултати и контрола на клиничните изпитвания на лекарствени продукти.

Курсът “Регулация на клиничните изпитвания” се състои от 60 академични часа, които представят различни форми на учебна натовареност.

- Теоретично обучение – 30 часа.
- Работни семинари – 8 часа /изискват активност от страна на студентите и предполагат самостоятелна работа по предварително зададени теми, индивидуална разработка по една тема, участие в дискусии и работа с данни/.
- Упражнения – 22 ч.

Упражненията са насочени към усвояване на практически умения, свързани с планирането, разрешаването, провеждането, мониторирането и отчитането на клиничните изпитвания.

Основната цел на курса „Регулация на клиничните изпитвания“ е да запознае структурирано, целенасочено и в дълбочина студентите с основните стъпки, процеси, процедури и особености на планирането, провеждането, мониторирането и отчитането на клиничните изпитвания и да изгради практически умения за прилагането им в практиката. С придобитите знания и умения, студентите ще са в състояние да участват като членове на изследователски екипи, монитори, оценители и инспектори на клинични изпитвания.

## **УЧЕБНА ПРОГРАМА**

1. Възникване и история на клиничните изпитвания при хора. Преглед на ключови клинични изпитвания за развитието на медицината и фармацията.
2. Теоретична постановка на клиничните изпитвания – дизайн, цели, етапи, хипотези, входящи и изходящи критерии, резултати (крайни точки).
3. Етика, биоетика, етични принципи и особености на провеждането на клинични изпитвания. Защита правата на човека и достойнството – международни документи.

4. Фармакологични принципи и измерения при създаването на нови лекарства.
5. Токсикологични особености на създаването и тестването на нови лекарства.
6. Обща рамка на правната регламентация на клиничните изпитвания в ЕС.
7. Регулация на клиничните изпитвания в България.
8. Добра клинична практика – същност, изисквания, особености.
9. Изисквания и особености на Добрата производствена практика за изследователски лекарствени продукти.
10. Технологични особености на приготвянето и етикетването на изследователски лекарствени продукти.
11. Дизайн, участници, документиране и мониторинг на клиничните изпитвания.
12. Клинични изпитвания със специфични групи участници, за специални цели и с особености в дизайна.
13. Особености на клиничните изпитвания на медицински изделия, научните медицински изследвания и неинтервенционалните проучвания.
14. Проследяване на безопасността при провеждането на клинични изпитвания и фармакоепидемиология.
15. Контрол, одити и инспекции на клиничните изпитвания – процедури, органи, санкции.

Дата .....

Изготвил програмата:

/Екип Катедра „Организация и икономика на фармацията“/

Ръководител Катедра „Организация и икономика на фармацията“

/Проф. Мария Димитрова, дф/