

**МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ**  
**ФАРМАЦЕВТИЧЕН ФАКУЛТЕТ**

**ОДОБРЯВАМ**  
**РЕКТОР НА МУ**

За учебната 2019/2020

/Проф. д-р В. Златков, дм/

**УЧЕБНА ПРОГРАМА ПО СПЕЦИАЛНОСТ**  
**„ФАРМАЦИЯ”**  
**ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН „МАГИСТЪР”**

<b>Наименование на дисциплината:</b> <i>„Регулация на клиничните изпитвания“</i>	<b>Сигнатура</b>	<b>Хорариум</b>  <i>60 часа</i>
<b>Образователна степен</b>	<b>Магистър</b>	
<b>Вид на обучение</b> <i>редовно</i>	<b>Часове за седмица</b> <i>2 + 2</i>	<b>Брой кредити</b> <i>4</i>
<b>Вид на дисциплината</b> <i>Свободно-избираема</i>		
<b>Вид на курса</b>	<i>Едно семестриален</i>	
<b>Ниво на курса</b> <i>/според наредбата за Учебните програми/</i>	<i>Ниво М /магистър /</i>	
<b>Форми на оценяване</b>	<b>Текущо оценяване</b> <i>Изпит Участие в семинари Индивидуална разработка</i>	
<b>Форми и методи на обучение в курса</b>	<i>Лекция Дискусия</i>	<i>Други: работа в малки групи за решаване на практически задачи</i>

**Преподаватели:**

**Катедра Организация и икономика на фармацията**

Проф. Валентина Петкова, д.ф.н.; Проф. Илко Гетов, дф; Проф. Александра Савова, дф

**Катедра Технология на лекарствените средства с биофармация**

Проф. Милен Димитров, дф

**Катедра Фармакология, фармакотерапия и токсикология**

Проф. д-р Николай Данчев, дм;

## **ОПИСАНИЕ НА КУРСА**

**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.

## **ФОРМИРАНЕ НА ОЦЕНКАТА**

Оценката се получава комплексно по следните начини:

- чрез активността на студента по време на курса и индивидуална работа;
- текущ контрол през семестъра;
- от изпитния резултат по време на сесията.

## **ВРЕМЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СТУДЕНТИТЕ**

- Текущо – за преценка на процеса на усвояване на знанията и уменията.
- В края на курса – за оценяване за придобитите знания и умения.

## **АСПЕКТИ ПРИ ФОРМИРАНЕТО НА ОЦЕНКАТА**

- Участие в обсъждания по време на семинари и упражнения;
- Решаване на практически задачи;
- Индивидуална разработка;
- Изпитен резултат.

## **ПОМОЩНИ СРЕДСТВА ЗА ПРЕПОДАВАНЕ**

- Публикувани материали и бази-данни за клиничните изпитвания;
- Документи за оценка и анализ, научни публикации.

## **ЦЕЛ НА УЧЕБНАТА ДИСЦИПЛИНА**

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.

## **ЗАДАЧИ НА ПРОГРАМАТА**

- Запознаване с основните етапи и насоки на развитие на клиничните изпитвания;
- Запознаване с международните ръководства, изисквания и нормативна рамка на регулацията на клиничните изпитвания;
- Овладяване на теоретични постановки и решаване на практически задачи при планирането, провеждането, мониторирането и контрола на клиничните изпитвания.

**ТЕМАТИЧЕН ПЛАН  
ПО ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ И ЧАСОВЕ**

▪ **ЛЕКЦИИ:**

№	ТЕМА	Преподавател (катедра)	Брой часове
1	Възникване и история на клиничните изпитвания при хора. Преглед на ключови клинични изпитвания за развитието на медицината и фармацията.	ОИФ	2
2	Теоретична постановка на клиничните изпитвания – дизайн, цели, етапи, хипотези, входящи и изходящи критерии, резултати (крайни точки).	ОИФ	2
3	Етика, биоетика, етични принципи и особености на провеждането на клинични изпитвания. Защита правата на човека и достойнството – международни документи.	ОИФ	2
4	Фармакологични принципи и измерения при създаването на нови лекарства.	ФФТ	2
5	Токсикологични особености на създаването и тестването на нови лекарства.	ФФТ	2
6	Обща рамка на правната регламентация на клиничните изпитвания в ЕС.	ОИФ	2
7	Регулация на клиничните изпитвания в България.	ОИФ	2
8	Добра клинична практика – същност, изисквания, особености.	ОИФ	2
9	Изисквания и особености на Добрата производствена практика за изследователски лекарствени продукти.	ТЛСБ	2
10	Технологични особености на приготвянето и етикетирането на изследователски лекарствени продукти.	ТЛСБ	2
11	Дизайн, участници, документиране и мониторинг на клиничните изпитвания.	ОИФ	2
12	Клинични изпитвания със специфични групи участници, за специални цели и с особености в дизайна.	ОИФ	2
13	Особености на клиничните изпитвания на медицински изделия, научните медицински изследвания и неинтервенционалните проучвания.	ОИФ	2

14	Проследяване на безопасността при провеждането на клинични изпитвания и фармакоепидемиология.	ОИФ	2
15	Контрол, одити и инспекции на клиничните изпитвания – процедури, органи, санкции.	ОИФ	2

▪ **СЕМИНАРИ:**

№	ТЕМА	Преподавател	Брой часове
1	Фармакологично-токсикологични особености на създаването и охарактеризирането на нови лекарства.	ФФТ	2
2	Процедури и срокове за одобрение/разрешение на клинично изпитване в България.	ОИФ	2
12	Добра производствена практика за изследователски лекарствени продукти.	ТЛСБ	2
13	Добра клинична практика за клинични изпитвания със специфични групи участници.	ОИФ	2

▪ **УПРАЖНЕНИЯ:**

№	ТЕМА	Преподавател	Брой часове
1	Историческо развитие на клиничните изпитвания и значението им за медицинската наука и практика.	ОИФ	2
2	Етапи на създаване на лекарствата и фази на провеждане на клинични изпитвания.	ОИФ	2
3	Международни документи за осигуряване на правата и достойнството на участниците в клинични изпитвания – хронология и значение.	ОИФ	2
4	Фаза 1 на клиничните изпитвания. Посещение в лечебно заведение – договорна изследователска организация.	ОИФ	2
5	Фаза 2 на клиничните изпитвания. Посещение в лечебно заведение – договорна изследователска организация.	ОИФ	2
6	Фаза 3 на клиничните изпитвания. Посещение в лечебно заведение – договорна изследователска организация.	ОИФ	2
7	Онлайн обучение по Добра клинична практика - <a href="http://bacr-bg.com/trainings/register">http://bacr-bg.com/trainings/register</a>	ОИФ	2
8	Практическа работа с EudraCT - <a href="https://eudract.ema.europa.eu/">https://eudract.ema.europa.eu/</a>	ОИФ	2

9	Регулация и изисквания за участие на магистър-фармацевтите в изследователския екип на клинично изпитване.	ОИФ	2
10	Технологични особености и изисквания при приготвянето на изследователски лекарствен продукт в условията на болнична аптека.	ТЛСБ	2
11	Одити и инспекции на клиничните изпитвания – посещение в ИАЛ.	ОИФ	2

**ОБЩО:** 60 учебни часа, от които: 30 часа лекции, 8 часа семинари и 22 часа упражнения.

**ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ:**

След този курс на обучение, студентите ще бъдат в състояние да:

- Боравят с понятията и специфичните характеристики на клиничните изпитвания при хора;
- Прилагат нормативната регулация, свързана с провеждането и контрола на клиничните изпитвания в България;
- Правят критичен на планирането, дизайна и провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти и медицински изделия.

**Препоръчителна литература**

**Книги:**

- Brody, Tom. Clinical Trials Study Design, Endpoints and Biomarkers, Drug Safety, and FDA and ICH Guidelines. 2<sup>nd</sup> Ed., Elsevier, 2016.
- Friedman, L.M., Furberg, C.D., DeMets, D., Reboussin, D.M., Granger, C.B., Fundamentals of Clinical Trials. Springer, 2015.
- JoAnn Pfeiffer, Cris Wells, A Practical Guide to Managing Clinical Trials. 1<sup>st</sup> Ed., CRC Press, 2017.

**Нормативни актове, указания и ръководства:**

- Закон за лекарствени продукти в хуманната медицина, Обн. ДВ бр. 31 от 13.04.2007 г., в сила от 13.04.2007 г., с последни доп. и изм.;
- Наредба № 31 от 12 август 2007 г. за определяне на правилата за добра клинична практика, Обн. ДВ. бр. 67 от 17 Август 2007г., с последни изм. и доп.;
- Наредба №28 от 9 декември 2008 г. за устройството, реда и организацията на работа на аптеките и номенклатурата на лекарствени продукти, Обн. ДВ. Бр. 109 от 23 Декември 2008 г., с последни изм. и доп.;
- "The rules governing medicinal products in the European Union", Volume 10 - Clinical trials guidelines, налични на: [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en).

**Сайтове:**

- <http://www.bda.bg>
- <http://bacr-bg.com>
- <https://eudract.ema.europa.eu/>

## **КОНСПЕКТ ПО**

### **„Регулация на клиничните изпитвания“**

1. Въведение, теоретична постановка и етика на клиничните изпитвания.
2. Фармакологично-токсикологични измерения на създаването на нови лекарства.
3. Обща рамка на регулацията на клиничните изпитвания в ЕС.
4. Регулация на клиничните изпитвания в България.
5. Добра клинична практика.
6. Особенности на Добрата производствена практика за изследователски лекарствени продукти.
7. Дизайн, участници, документиране и мониторинг на клиничните изпитвания.
8. Клинични изпитвания със специфични групи участници, за специални цели и с особености в дизайна.
9. Проследяване на безопасността при провеждане на клинични изпитвания.
10. Контрол, одит и инспекция при провеждането на клинични изпитвания.

**Изготвил програмата:**