

**Temat kursu:**

**ETYCZNO-PRAWNE ASPEKTY BADAŃ KLINICZNYCH LEKÓW NA LUDZIACH**

**Cel kursu:** Zdobyć wiedzy i umiejętności dotyczących etycznych i prawnych aspektów badań klinicznych nowych leków na ludziach.

**Zakres wiedzy będącej przedmiotem kursu:**

1. Deklaracje, konwencje, kodeksy międzynarodowe i polskie dotyczące badań przeprowadzanych na ludziach. Komisje bioetyki badań naukowych przeprowadzanych na ludziach.
2. Badania leków na ludziach. Zasady dobrej praktyki klinicznej i farmaceutycznej. Fazy badań klinicznych nowych leków. Zagadnienie stosowania placebo. Projektowanie badania.
3. Opracowanie protokołów badań klinicznych leków I fazy, II fazy, III fazy i IV fazy.
4. Konflikt interesów i jego znaczenie w medycynie.
5. Wymogi rejestracyjne dotyczące leków oryginalnych i generycznych w Polsce i Unii Europejskiej.
6. Medycyna oparta na dowodach.
7. Ustawowy udział farmaceuty w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala.

**Kierownik kursu:** prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska

**Czas trwania kursu:** 10 godzin

**Termin szkolenia:** do uzgodnienia, w zależności od liczby zgłoszeń

**Koszt szkolenia:** 24 zł/godz.

**Forma zaliczenia kursu:** sprawdzian testowy

**Liczba pkt. edukacyjnych:** 10 pkt

**Zgłoszenia na kursy przyjmowane są w:**

Studium Szkolenia Podyplomowego Wydziału Farmaceutycznego

tel. 71 78 40 352, tel./ fax. 71 78 40 353

[farmstud@umed.wroc.pl](mailto:farmstud@umed.wroc.pl)