

RTU studiju kurss "Klīniskie pētījumi, to īstenošana"

32000 Dabaszinātņu un tehnoloģiju fakultāte

Vispārējā informācija

Kods	KOS710
Nosaukums	Klīniskie pētījumi, to īstenošana
Studiju kursa statuss programmā	Obligātais/Ierobežotās izvēles
Atbildīgais mācītājs	Inese Mieriņa - Doktors, Institūta direktors
Apjoms daļās un kredītpunktos	1 daļa, 3.0 kredītpunkti
Studiju kursa īstenošanas valodas	LV
Anotācija	Ievads starptautiskajos standartos un vietējā likumdošanā, kas regulē klīnisko pētījumu veikšanu Latvijā un pasaulē. Datu izguve un klīnisko pētījumu dokumentācijas izstrādes pamatprincipi. Kvalitātes atbilstība un tās nodrošināšanas sistēmas. Veselības nozares speciālistu loma klīniskajos pētījumos. Klīnisko pētījumu nozīme jaunu zāļu izstrādē. Klīnisko pētījumu kvalitātes vadība un izvērtējums saskaņā ar pētījuma mērķi. Priekšmets ir iekļauts kopīgā studiju programmā „Rūpnieciskā farmācija”. Šo studiju kursu īsteno partneraugstskola – Rīgas Stradiņa universitāte.
Mērķis un uzdevumi, izteikti kompetencēs un prasmēs	Studiju kursa mērķis ir veicināt zināšanu apguvi un izpratnes veidošanu par klīnisko pētījumu organizēšanu un uzraudzību, norisi, tajos iesaistītajām pusēm, kā arī par klīnisko pētījumu nozīmi un to vietu jaunu zāļu līdzekļu izstrādes procesā.
Patstāvīgais darbs, tā organizācija un uzdevumi	Individuālais un pāru darbs - prezentāciju sagatavošana atbilstoši tēmām
Literatūra	1. Ministru kabineta noteikumi Nr.289, Rīgā 2010. gada 23. martā "Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām. 2. ICH Topic E 6 (R1) Guideline for Good Clinical Practice (http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf). 3. FDA guidelines for clinical research (http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM079645.pdf).
Nepieciešamās priekšzināšanas	Farmaceita izglītība

Studiju kursa saturs

Saturs	Pilna un nepilna laika klātienēs studijas		Nepilna laika neklātienēs studijas	
	Kontakt stundas	Patstāv. darbs	Kontakt stundas	Patstāv. darbs
Iepazīšanās ar starptautiskiem standartiem un vietējo likumdošanu, kas regulē klīnisko pētījumu veikšanu Latvijā un pasaulē.	6	0	0	0
Datu ievākšanas metodes, datu apstrādes un klīnisko pētījumu dokumentācijas	6	0	0	0
Datu izguve un klīnisko pētījumu dokumentācijas izstrādes pamatprincipi.	3	0	0	0
Kvalitātes atbilstība un tās nodrošināšanas sistēmas.	6	0	0	0
Farmaceita kā veselības aprūpes speciālista loma klīniskajos pētījumos.	3	0	0	0
Klīnisko pētījumu nozīme jaunu zāļu izstrādē.	3	0	0	0
Klīnisko pētījumu kvalitātes vadība un izvērtējums saskaņā ar pētījuma mērķi.	3	0	0	0
Tests	3	0	0	0
Kopā:	33	0	0	0

Sasniedzamie studiju rezultāti un to vērtēšana

Sasniedzamie studiju rezultāti	Rezultātu vērtēšanas metodes
Studiju kursa apguves rezultātā studenti prātis: Izvērtēt klīnisko pētījumu norisi atbilstoši spēkā esošajai likumdošanai un starptautiskajām vadlīnijām	aktīva līdzdalība praktiskajās nodarbībās; laikus iesniegti, kvalitatīvi izpildīti rakstiskie mājas darbi
Kontrolēt klīnisko pētījumu norisi, savlaicīgu izpildi, rezultātu apkopošanu un atskaišu sagatavošanu atbilstoši Labas klīniskās prakses prasībām	mutisko atbilžu kvalitāte
Secināt par klīnisko pētījumu kvalitāti atbilstoši to dizainam un veikšanas īpatnībām	Ieskaite: tiek pārbaudītas teorētiskās zināšanas par klīnisko pētījumu norisi
Izveidot un plānot klīniskos pētījumus	Ieskaite

Studiju kursa plānojums

Daļa	KP	Stundas			Pārbaudījumi		
		Lekcijas	Prakt d.	Laborat	Ieskaite	Eksām.	Darbs
1.	3.0	1.5	0.6	0.0	*		