

RTU studiju kurss "Klīniskie pētījumi, to īstenošana"

32000 Dabaszinātņu un tehnoloģiju fakultāte

Vispārējā informācija

Kods	RSU006
Nosaukums	Klīniskie pētījumi, to īstenošana
Studiju kursa statuss programmā	Obligātais/Ierobežotās izvēles
Atbildīgais mācītbspēks	Inese Mieriņa - Doktors, Docents
Apjoms daļās un kredītpunktos	1 daļa, 2.0 kredītpunkti, 3.0 EKPS kredītpunkti
Studiju kursa īstenošanas valodas	LV
Anotācija	Studiju kurss tiek īstenots Rīgas Stradiņa universitātē. Studiju kursa vadītāja – Inga Gūtmane. Izvērst kursa saturs pieejams: https://www.rsu.lv/kurss/ZFTK_007 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.
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	Obligātā/Obligatory: 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 reasearch (http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM079645.pdf). Papildu/Additional: 1. Lawrence M. Friedman, Curt D. Furberg, David L. DeMets "Fundamentals of Clinical Trials", Springer; 3rd edition (December 1999). 2. Stephen B. Hulley, Steven R. Cummings, Warren S. Browner, Deborah G. Grady, Thomas B. Newman "Designing Clinical Research", Lippincott Williams & Wilkins; Third edition (November 27, 2006). 3. Judy Stone "Conducting Clinical Research: A Practical Guide for Physicians, Nurses, Study Coordinators, and Investigators", Mountainside MD Press; Revised edition (August 1, 2010). Citi informācijas avoti/Other sources of information: 1. Ar zāļu klīniskajiem pētījumiem saistītās Eiropas direktīvas (arī latviešu valodā), vadlīnijas, pieteikumu formas, „Jautājumu un atbilžu dokumentu” un citu vērtīgu informāciju varat meklēt: http://eudract.ema.europa.eu > Access to EudraCT Supporting Documentation > EudraLex Volume 10
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.	2	2	0	0
Datu apstrāde un klīnisko pētījumu dokumentācijas izstrādes principi.	4	2	0	0
Datu apstrāde un klīnisko pētījumu dokumentācijas izstrādes principi. Praktiskā nodarbība.	2	4	0	0
Kvalitātes uzraudzības sistēmas.	2	2	0	0
Veselības aprūpes speciālista loma klīniskajos pētījumos.	2	2	0	0
Klīnisko pētījumu vieta zāļu līdzekļu izstrādes procesā.	2	2	0	0
Klīnisko pētījumu kvalitātes izvērtēšana un veikšanas īpatnības atbilstoši dizainam. Praktiskā nodarbība.	2	4	0	0
Konsultācijas. Eksāmens.	16	30	0	0
Kopā:	32	48	0	0

Sasniedzamie studiju rezultāti un to vērtēšana

Sasniedzamie studiju rezultāti	Rezultātu vērtēšanas metodes
--------------------------------	------------------------------

Pārzina klīnisko pētījumu norises fāzes un klīnisko pētījumu norisi un iesaistīto pušu lomu.	Vērtēšanas metodes: eksāmens. Kritēriji: apraksta klīnisko pētījumu procesu un fāzes.
Spēj izvērtēt klīnisko pētījumu dokumentācijas atbilstību prasībām un izprot klīnisko pētījumu nozīmi jaunu zāļu līdzekļu ieviešanai tirgū.	Vērtēšanas metodes: eksāmens. Kritēriji: izvērtē klīnisko pētījumu dokumentācijas atbilstību spēkā esošajai likumdošanai un starptautiskajām vadlīnijām un izdara secinājumus.
Spēj izvērtēt klīnisko pētījumu kvalitāti atbilstoši dizainam un veikšanas īpatnībām.	Vērtēšanas metodes: eksāmens. Kritēriji: novērtē un analizē klīnisko pētījumu rezultātus.
Spēj izveidot un plānot klīniskos pētījumus.	Vērtēšanas metodes: eksāmens. Kritēriji: sastāda klīnisko pētījumu veikšanas plānu.

Studiju rezultātu vērtēšanas kritēriji

Kritērijs	% no kopējā vērtējuma
Eksāmens	100
Kopā:	100

Studiju kursa plānojums

Daļa	KP	Stundas			Pārbaudījumi		
		Lekcijas	Prakt d.	Laborat	Ieskaite	Eksām.	Darbs
1.	2.0	1.5	0.5	0.0		*	