



I. OBRAZAC ZA OPIS PROGRAMA CJELOŽIVOTNOG UČENJA

NAPOMENA: Neka polja u obrascima su označena simbolima ^{a, b, c, d}. Ta polja nisu obavezna za sve programe. Potrebno ih je ispuniti jedino ako se prijavljuje odgovarajući program prema polju *Vrsta programa* u Obrascu I – dio *Opće informacije*.

Polja koja nisu posebno označena su obavezna za sve.

Opće informacije	
Naziv programa	Kliničko ispitivanje lijekova – dobra klinička praksa
Nositelj programa	Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci
Izvoditelj programa	Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci
Vrsta programa	a) Razlikovna edukacija u postupku stjecanja akademskog naziva b) Stjecanje znanja, vještina i kompetencija u okviru akreditiranog studijskog programa c) Programi usavršavanja s ECTS bodovima d) Programi usavršavanja bez ECTS bodova e) Programi ovlaštenih tijela

1. UVOD

1.1. Razlozi za pokretanje programa

Klinička ispitivanja lijekova i medicinskih proizvoda svakodnevno se provode u zdravstvenim ustanovama u Republici Hrvatskoj. Sukladno Zakonu o lijekovima svi koji provode klinička ispitivanja moraju imati dokumentiranu naobrazbu o dobroj kliničkoj praksi, ne stariju od tri godine. Dobra klinička praksa (engl. good clinical practice, GCP) obuhvaća međunarodne etičke i znanstvene standarde za kvalitetu planiranja, provođenja, praćenja i izvještavanja koja se provode na ljudima. Pridržavanje ovih standarda pruža javna jamstva za zaštitu prava, sigurnost i dobrobiti ispitanika u skladu s načelima čije je izvorište u Helsinškoj deklaraciji, kao i da su podaci dobiveni kliničkim ispitivanjem vjerodostojni.

1.2. Procjena svrhovitosti s obzirom na potrebe tržišta rada u javnom i privatnom sektoru ^{a, b, c, e}

Tečaj Dobre kliničke prakse namijenjen je ispitivačima, motriteljima, članovima etičkih povjerenstava, kao i drugim zainteresiranim suradnicima u provođenju kliničkih ispitivanja. U KBC-u Rijeka provodi se nekoliko desetaka kliničkih ispitivanja za čije je istraživačke timove bilo potrebno provesti edukaciju, a provedena je u okviru drugih institucija. Pokretanje edukacije u okviru Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Rijeci približili bi se korisnicima.

1.2.1. Povezanost s lokalnom zajednicom (gospodarstvo, poduzetništvo, civilno društvo) ^{a, b, c, e}

Predviđeni program **Kliničko ispitivanje lijekova – dobra klinička praksa** modul je poslijediplomskog specijalističkog studija Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova koji se može pohađati i samostalno Polaganjem ispita polaznici stječu uvjerenje koje će im omogućiti sudjelovanje u provođenju, odobravanju i nadzoru kliničkih ispitivanja lijekova i medicinskih proizvoda u zdravstvenim ustanovama, akademskim i istraživačkim institucijama, farmaceutskoj industriji, regulatornim tijelima na području lokalne zajednice i cijele Republike Hrvatske.

1.2.2. Usklađenost sa zahtjevima strukovnih udruženja (preporuke) ^{a, b, c, e}

Program je usklađen s Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi koji je sastavljen temeljem preporuka strukovnih udruženja

1.2.3. Navesti moguće partnere izvan visokoškolskog sustava koji su iskazali interes za program

Zdravstvene ustanove Republike Hrvatske koje temeljem odobrenja Ministarstva zdravlja Republike Hrvatske provode klinička ispitivanja; Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske; farmaceutska industrija; organizacije koje se bave posredovanjem u postupcima kliničkih ispitivanja lijekova, istraživački instituti

1.3. Usklađenost s programom cjeloživotnog učenja Sveučilišta u Rijeci

Program je usklađen s programom cjeloživotnog učenja Sveučilišta u Rijeci

1.4. Institucijska strategija razvoja programa cjeloživotnog učenja (usklađenost s misijom i strateškim ciljevima institucije)

Program se uklapa u institucijsku strategiju Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Rijeci koji je javna nastavna i znanstvena ustanova čija je misija obrazovanje studenata radi stjecanja znanja i vještina potrebnih za sprečavanje bolesti, očuvanje i unaprjeđenje zdravlja, te liječenje i rehabilitaciju bolesnika. Obrazovni proces je usko povezan sa znanstvenim istraživanjima u znanstvenom području biomedicine i zdravstva, ali i u interdisciplinarnim znanstvenim područjima, čiji se rezultati i spoznaje nužno integriraju u obrazovni proces, s ciljem cjelovitog i održivog razvoja društva u kojem živimo. Strateška koncepcija razvoja je obrazovanje kadrova koji će biti prepoznati po usvojenim znanjima i vještinama utemeljenim prvenstveno na ishodima učenja uz kontinuirano unaprjeđenje kvalitete u svim područjima djelovanja.

1.5. Ostali važni podaci – prema mišljenju predlagača

2. OPĆI DIO

2.1. Naziv programa cjeloživotnog učenja

Kliničko ispitivanje lijekova – dobra klinička praksa

2.1.1. Vrsta programa

- a) Razlikovna edukacija u postupku stjecanja akademskog naziva
- b) Stjecanje znanja, vještina i kompetencija u okviru akreditiranog studijskog programa
- c) Programi usavršavanja s ECTS bodovima**
- d) Programi usavršavanja bez ECTS bodova
- e) Programi ovlaštenih tijela

2.1.2. Razina studijskog programa ^{a, b}

poslijediplomski

2.1.3. Područje programa (znanstveno/umjetničko)-navesti naziv ^{a, b, c}

Područje biomedicine i zdravstva (sva polja), područje prirodnih znanosti (kemija i biologija) i Interdisciplinarna područja znanosti biotehnologije u biomedicini

2.2. Nositelj/i programa

Medicinski Fakultet Sveučilišta u Rijeci

2.3. Izvoditelj/i programa

Medicinski Fakultet Sveučilišta u Rijeci

2.4. Trajanje programa

Program je organiziran kao turnusna nastava od 22 sata predavanja i 10 sati seminara

2.4.1. ECTS bodovi – minimalni broj bodova potrebnih da bi polaznik završio program ^{a, b, c}

8

2.5. Uvjeti upisa na program

Završen diplomski ili integrirani preddiplomski i diplomski studij iz područja Biomedicine i zdravstva, prirodnih znanosti (biologija, kemija) te interdisciplinarnih područja znanosti koja uključuju biomedicinu i zdravstvo (biotehnologija).

2.6. Ishodi učenja programa (kompetencije koje polaznik stječe završetkom programa)

Opće kompetencije: sposobnost analize i sinteze, usmena i pisana komunikacija, istraživačke vještine, timski rad u interdisciplinarnom okruženju, komunikativnost, sposobnost donošenja odluka i rješavanja problema

Specifične kompetencije: opisati i objasniti proces istraživanja novih lijekova; objasniti metodologiju KI; analizirati uporabu placeba u KI; objasniti načela GCP; objasniti zakonsku podlogu KI; Izabrati i izdvojiti specifične tipove KI; Primijeniti načela GCP; Osposobiti polaznike za suradnju s HALMED-om, EMA-om, odnosno njihovim povjerenstvima.

2.7. Kod prijave programa navesti studijske programe predlagača ili drugih institucija u RH s kojih je moguć upis na predloženi program ^a

3. OPIS PROGRAMA

3.1. Struktura programa, ritam pohađanja i obveze polaznika

Polaznici su dužni prisustvovati nastavi i aktivno sudjelovati u seminarima

3.2. Popis predmeta i/ili modula (ukoliko postoje) s brojem sati aktivne nastave potrebnih za njihovu izvedbu (i brojem ECTS – bodova za vrste programa a, b, ili c) (prilog: Tablica 1)

Nastava je organizirana u obliku predavanja (22 sata) i seminara (10sati) što čini ukupno 8 ECTS bodova

3.3. Opis svakog predmeta (ukoliko postoji) (prilog: Tablica 2)

3.3.1. Uvjeti upisa u sljedeći semestar ili trimestar (naziv predmeta) ^a

3.4. Popis predmeta i/ili modula koji se mogu izvoditi na stranom jeziku (navesti koji jezik)

Čitav se modul Kliničko ispitivanje lijekova- dobra klinička praksa može izvoditi na engleskom jeziku

3.5. Multidisciplinarnost/interdisciplinarnost programa

Program omogućuje polaznicima različitih profila nadogradnju i usvajanje znanja iz područja ispitivanja lijekova. Namijenjen je svim profilima koji su stručno vezani uz lijekove: od istraživanja, pretkliničkih i kliničkih, do postupka registracije i zakonodavstva te kliničke primjene lijekova. Mogu ga pohađati stručnjaci različitih polja i grana unutar područja biomedicine i zdravstva (sve grane kliničkih medicinskih znanosti; farmakologija, imunologija, genetika iz polja temeljnih medicinskih znanosti, sve grane iz polja javnog zdravstva, pojedine grane iz polja veterinarske i dentalne medicine te farmacije). Program je namijenjen i magistrima/magistrama sa završenim diplomskim studijem drugih struka koji žele nastaviti edukaciju u području ispitivanja lijekova. Uključuje magistre iz područja biotehničkih znanosti (polje biotehnologija), područja prirodnih znanosti (polja kemija i biologija) i konačno interdisciplinarnog područja znanosti biotehnologije u biomedicini. Po završetku programa moguće je znanja stečena tijekom programa primijeniti u zdravstveni ustanovama, akademskim i istraživačkim institucijama, farmaceutske industriji, regulatornim tijelima.

3.8 Način završetka programa

Nakon završene obavezne nastave pristupa se završnom pismenom ispitu. Ocjenjivanje i vrednovanje se provodi tijekom nastave uz aktivno sudjelovanje (70%) te na završnom ispitu (30%).

Tablica1.

3.1. Popis predmeta i/ili modula (ukoliko postoje) s brojem sati aktivne nastave potrebnih za njihovu izvedbu i brojem ECTS bodova

POPIS MODULA / PREDMETA						
Semestar ^a :						
MODUL	PREDMET	NOSITELJ	P	V	S	ECTS ^{a, b, c}
	Kliničko ispitivanje lijekova – dobra klinička praksa		22	-	10	8

Tablica 2.

3.2. Opis predmeta / predavanja

NAPOMENA: Ukoliko u programu nema predmeta (npr. kod kratkih tečajeva), ispuniti polja koja su relevantna za program

Opće informacije		
Nositelj predmeta	Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci	
Naziv predmeta	Kliničko ispitivanje lijekova – dobra klinička praksa	
Semestar ^a		
Bodovna vrijednost i način izvođenja nastave	ECTS koeficijent opterećenja polaznika ^{a, b, c}	8
	Broj sati (P+V+S)	22P + 10S

1. OPIS PREDMETA

1.1. Ciljevi predmeta

Upoznati studente s temeljnim načelima kliničkih ispitivanja (KI) koja uključuju lijekove i medicinske proizvode; bit će predstavljena najnovija načela za provođenje KI; studenti će biti upoznati s Međunarodnom konferencijom o harmonizaciji (ICH) smjernicama dobre kliničke prakse (*Good Clinical Practice, GCP*) kao i različitim aspektima važnim za KI (npr. etički, informirani pristanak, nadzor, nuspojave, regulatorni aspekti, itd); upoznati studente s najčešće uporabljenim vrstama KI te njihovoj metodološkoj podlozi; analizirati različite vrste KI te razviti kritički pristup prema njima.

1.2. Uvjeti za upis predmeta ^a

1.3. Očekivani ishodi učenja za predmet

Opće kompetencije: sposobnost analize i sinteze, usmena i pisana komunikacija, istraživačke vještine, timski rad u interdisciplinarnom okruženju, komunikativnost, sposobnost donošenja odluka i rješavanja problema
 Specifične kompetencije: opisati i objasniti proces istraživanja novih lijekova; objasniti metodologiju KI; analizirati uporabu placeba u KI; objasniti načela GCP; objasniti zakonsku podlogu KI; Izabrati i izdvojiti specifične tipove KI; Primijeniti načela GCP; Osposobiti polaznike za suradnju s HALMED-om, EMA-om, odnosno njihovim povjerenstvima.

1.4. Sadržaj predmeta

Istraživanje lijekova; Ne-kliničke studije; uvod u KI i razvoj lijekova; Metodologija KI; Placebo u KI; Etička razmatranja; Pristranost i randomizacije u KI; Veličina uzorka; Procjena kliničkih učinaka; Mjerenje ishoda; Nuspojave; Terminologija; ICH GCP smjernice; Europska Direktiva o KI i Uredba; Hrvatski zakonodavni okvir

1.5. Vrste izvođenja nastave

- predavanja
 seminari i radionice
 vježbe
 obrazovanje na daljinu
 terenska nastava

- samostalni zadaci
 multimedija i mreža
 laboratorij
 mentorski rad
 ostalo

1.6. Komentari

1.7. Obveze polaznika

Redovito pohađanje uz aktivno sudjelovanje u nastavi.

1.8. Praćenje¹ rada polaznika ^{a, b, c}

Pohađanje nastave	0,4	Aktivnost u nastavi	0,6	Seminarski rad		Eksperimentalni rad	0,6
Pismeni ispit	2,4	Usmeni ispit		Esej		Istraživanje	
Projekt		Kontinuirana provjera znanja	4	Referat		Praktični rad	
Portfolio							

¹ **VAŽNO:** Uz svaki od načina praćenja rada studenata unijeti odgovarajući udio u ECTS bodovima pojedinih aktivnosti tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta. Prazna polja upotrijebiti za dodatne aktivnosti.

1.9. Ocjenjivanje i vrednovanje rada polaznika ^{a, b, c}

Ocjenjivanje i vrednovanje se provodi tijekom nastave uz aktivno sudjelovanje (70%) te na završnom ispitu (30%).

1.10. Obvezna literatura (u trenutku prijave prijedloga programa)^{a, b, c}

Francetić I, Vitezić D. Klinička farmakologija. Zagreb: Medicinska naklada, 2014

Katzung BG, Masters SB, Trevor AJ. Temeljna i klinička farmakologija, 11.izdanje (hrvatski prijevod), Medicinska naklada, Zagreb, 2011.

Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. Fundamentals of Clinical Trials. Third Edition. New York: Springer-Verlag, 1998

1.11. Dopunska literatura (u trenutku prijave prijedloga programa)^{a, b, c}

1.12. Broj primjeraka obvezne literature u odnosu na broj polaznika koji trenutno pohađaju nastavu na predmetu ^{a, b}

Naslov	Broj primjeraka	Broj studenata

1.13. Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih znanja, vještina i kompetencija

Na kraju predavanja provodi se anonimna anketa među polaznicima u kojoj oni ocjenjuju odnosno iznose svoje mišljenje o kolegiju (sadržaju, načinu i kvaliteti izvođenja nastave) te svakom pojedinom nastavniku uključenom u izvođenje nastave.