

VESTNÍK



**MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Osobitné vydanie

Dňa 15. októbra 2010

Ročník 58

OBSAH:

Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo 17. septembra 2010 č. 12422/2010 - OL, ktorým sa ustanovujú minimálne štandardy pre špecializačné študijné programy, minimálne štandardy pre certifikačné študijné programy a minimálne štandardy pre študijné programy sústavného vzdelávania a ich štruktúra

MINIMÁLNY ŠTANDARD PRE CERTIFIKAČNÝ ŠTUDIJNÝ PROGRAM
V CERTIFIKOVANEJ PRACOVNEJ ČINNOSTI

KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV

a) Charakteristika certifikovanej pracovnej činnosti a dĺžka trvania certifikačnej prípravy

1. Klinické skúšanie liekov je certifikovaná pracovná činnosť, ktorá predstavuje súhrn postupov a medzinárodných vedeckých a etických štandardov umožňujúcich zabezpečiť plánovanie, vykonanie, vyhodnotenie a publikovanie výsledkov klinického skúšania produktov a liekov v súlade so zásadami a požiadavkami správnej klinickej praxe.
2. Certifikačná príprava trvá šesť mesiacov.
3. Certifikačná príprava nadväzuje na vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v doktorskom študijnom programe v študijnom odbore všeobecné lekárstvo.

b) Obsah a rozsah teoretických a praktických poznatkov

Položka 1

Rozsah teoretických vedomostí

A. Teoretické poznatky z klinickej farmakológie

1. farmakokinetika liečiv za fyziologických a patologických stavov organizmu, s osobitným zameraním na farmakokinetickú analýzu a na klinickú interpretáciu a aplikáciu jej výsledkov,
2. farmakodynamika liečiv, vrátane vhodných metód jej štúdia a hodnotenia v klinických podmienkach,
3. základné poznatky, klinický význam a uplatnenie farmakogenetiky,
4. liekové interakcie, ich mechanizmy a klinický význam pre farmakoterapiu,
5. nežiaduce účinky liečiv, mechanizmy ich vzniku a metódy ich aktívneho a pasívneho monitorovania,
6. princípy a význam predklinického hodnotenia liečiv, vrátane problematiky aplikácie jeho výsledkov u človeka,
7. metodológia jednotlivých fáz klinického skúšania liečiv, metódy pre prvé podanie liečiva človeku I. etapa, metódy pre úvodné klinické skúšanie liečiva II. etapa, metódy pre kontrolované klinické štúdie v rámci širšieho klinického skúšania liečiva III. etapa, metódy klinického skúšania liečiva po jeho uvedení do terapeutической praxe IV. etapa,
8. právne predpisy a etické normy vzťahujúce sa na vykonávanie terapeutického a neterapeutického výskumu u človeka.

B. Teoretické poznatky z iných odborov

1. základy klinickej fyziológie, toxikológie, štatistiky a biometrie v rozsahu potrebnom pre vyhodnocovanie výsledkov klinického skúšania liekov,
2. princípy medicínskej etiky a bioetiky, význam, zodpovednosť a práca etických komisií,
3. využitie výpočtovej a informačnej techniky pre potreby klinického skúšania produktov a liekov,
4. základy formálneho spracovania odbornej publikácie o výsledkoch klinického skúšania.

Položka 2

Rozsah praktických zručností a skúseností

Oddiel

A. Minimálny počet zdravotných výkonov

1.	účasť na klinickom skúšaní liekov u zdravých dobrovoľníkov, I. etapa	1
2.	účasť na klinickom skúšaní liekov a na ďalších klinických štúdiách, II. až IV. etapa	3

B. Praktické skúsenosti

1. dokumentácia klinického skúšania liekov,
2. organizácia, dokumentácia a vyhodnotenie klinického skúšania liekov vo všetkých jeho etapách,
3. využitie neinvazívnych metód štúdia farmakodynamiky liečiv u človeka, postup farmakokinetickej analýzy.