



LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETAS

KAUNO MEDICINOS UNIVERSITETAS

PATVIRTINTA
Kauno medicinos universiteto
Senato 2004 m. gruodžio 17 d.
Nutarimu Nr. 3-11

ATNAUJINTA
2013 m. gruodžio 20 d.

**FARMAKOLOGIJOS DĖSNIŲ IR METODŲ TAIKYMAS MEDICINOS
TYRIMUOSE**

DOKTORANTŲ ROS STUDIJŲ DALYKO PROGRAMA

Dalyko programos koordinatorius:

Fiziologijos ir farmakologijos institutas, doc. dr. A.Milašius _____
padalinio pavadinimas, vadovo pareigos, pedagoginis vardas, mokslo laipsnis, vardas, pavard parašas

Padaliniai, dalyvaujantys dalyko programoje:

Fiziologijos ir farmakologijos institutas, ved. jas prof. dr. Edgaras Stankevičius _____
padalinio pavadinimas, vadovo pedagoginis vardas, mokslo laipsnis, vardas, pavard parašas

Kaunas, 2013 m. spalio

Dalyko programos duomenys

Moksl sritis	Biomedicinos mokslai
Mokslo kryptis, šaka (kodas)	Medicina - 06B
Dalyko pavadinimas	Farmakologijos d sni ir metod taikymas medicinos tyrimuose
Programos apimtis	160 val. (6 ECTS)
Paskaitos	34 val.
Seminarai	46 val.
Savarankiškas darbas	80 val.

Dalyko programos rengimo grup

Eil. Nr.	Pedagoginis vardas, vardas, pavard	Pareigos	Telefonas (darbo)	Elektroninio pašto adresas
1	Prof. Romaldas Ma iulaitis	profesorius	326889	romaci@takas.lt
2	Doc. Arvydas Milašius	Docentas	222286	farma@kmu.lt
3	Dr. Gintautas Gumbrevi ius	Docentass	326889	gingum@takas.lt

Dalyko programos aprašas:

Dalyko programos poreikis Klinikin s farmakologijos d sni ir metod taikymas medicinos tyrimuose yra b tina vaistini preparat , kaip intervencin s technologijos valdymo s lyga. Ikidiplomin se studijose klinikin s farmakologijos d stymas orientuojasi praktin gydytojo veikl ir savo turiniu neapima mokslo tiriamajam darbui b tin klinikin s farmakologijos d sni ir metod sistemini studij . Ši sprag iš dalies užpildo šio dalyko studijos.

Dalyko programos tikslai. Pagrindinis tikslas – supažindinti medicinos krypties doktorantus su farmakologijos mokslo metod taikymu klinikin je medicinoje bei bazin s ir klinikin s farmakologijos naujov mis, pateikti vaist tyrin jimo planavimo metod panaudojim mokslini tem planavimui bei vykdymui nustatant tinkam klinikinio vaisto tyrimo metod darbo tikslams pasiekti. Šis tikslas siekiamas sprendžiant užduotis:

Supažindinti doktorantus su klinikini vaist tyrin jim metodologija, etiniais ir teisiniais aspektais, siekiant pad ti doktorantams parengti tinkamus klinikinius vaisto tyrin jimo protokolus.

Supažindinti doktorantus su bendrosios ir specialiosios farmakologijos mokslo pasiekimais siekiant pad ti suvokti šiuolaikin farmakoterapini technologij aplink .

Ši dalyko programa glaudžiai susijusi su Bendrosios klinikin s farmakologijos pagrind dalyko programa, kurios tikslas yra supažindinti doktorantus su vaist vartojimui suvokti svarbiais šiuolaikin s klinikin s farmakologijos pagrindais. Bendrosios klinikin s farmakologijos pagrind dalyko programoje nagrin jami kai kurie baziniai klinikin s farmakologijos klausimai, tokie kaip (1) vaist veikimo principai, (2) farmakokinetikos s vokos ir procesai, (3) mokoma atlikti farmakokinetinius skai iavimus, (4) supažindinama su farmakogenetikos, (5) klinikini tyrim pagrindiniais principais bei (6) apžvelgiamas vaist dozavimas ypatingais atvejais. Bendrosios klinikin s farmakologijos pagrind dalyko programa papildo Farmakologijos d sni ir metod taikymo medicinos tyrimuose doktorant ros studij turin vaist vartojimui svarbiais baziniais principais ir taip pat rekomenduojama doktorantams vystantiems savo kompetencij klinikin s farmakologijos srityje.

Dalyko programos sandara, turinys ir studij metodai

Dalyko turinys susideda iš dviejų dalių :

Bendroji vaistų klinikinio tyrimo metodologija. Teisiniai ir etiniai vaistų tyrimo aspektai.
Bendrosios ir klinikinės farmakologijos naujienos.

Dalyko apimtis - 6 kreditai (160 val.).

Mokymo ir mokymosi metodai - informaciniai ir praktiniai.

Užsiėmimų pobūdis:

Paskaitos 34 val.

Teorinis kursas (34 val.) – 17 paskaitų (I dalies 8 val. ir II dalies 26 val.).

Seminarai/ praktiniai uždaviniai/ ugdymas 46 val.

Praktinis kursas – 13 seminarų (26 val I dalies – 6 val. ir II dalies – 20 val.)
5 praktiniai užsiėmimai (I dalies – 20 val.)

Savarankiškos studijos 80 val.

TEORINIS DALIS

Eil. Nr.	Paskaitos pavadinimas	Trukmė	Dėstytojas
1.	<i>Naujų vaistų ir jų formų tyrimai. Klinikiniai tyrimų fazės ir tipai, jų tikslai ir uždaviniai. Pagrindiniai informacijos apie vaistus šaltiniai. Kriterijai tinkamai vaisto tyrimo bibliografijai</i>	2 val.	Prof. R. Mačiulaitis
2.	<i>Farmakoekonomika: tikslas, metodai, uždaviniai. Vaistų suvartojimas, farmakoepidemiologiniai tyrimai</i>	2 val.	Prof. E. Kaduševičius
3.	<i>Gera klinikinė praktika. Farmakologinis budrumas klinikuose tyrimuose. Klinikinio saugumo vertinimas.</i>	2 val.	Doc. G. Gumbrevičius
4.	<i>Vaistų tyrimų Lietuvoje ir Europoje teisinis bazinis. Biomedicininis tyrimų statymas. Lietuvos bioetikos komiteto ir Regioninio biomedicinos tyrimų etikos komiteto veikla ir norminiai dokumentai. Europos Sąjungos ir Tarptautinės harmonizavimo konferencijos rekomendacijos farmakoterapiniams grupiniams tyrimams. Cheminiai ir biologiniai vaistų tyrimų ypatumai. Cheminiai ir biologiniai vaistų farmacinio, biologinio ir terapinio ekvivalentiškumo principai. Biologinio prilyginimo principai. Metaanalizės metodų ypatumai vertinant biologinius vaistus.</i>	2 val.	Prof. R. Mačiulaitis
5.	<i>Sociofarmakologijos problemos. Psichosomatinis vaisto veikimas. Farmakoterapijos vieta šiuolaikinėje terapijoje. Vaistai ir polifarmacijos problemos. Gydytojų nurodymų vykdymo problemos. Savigydos problemos.</i>	2 val.	Doc. G. Gumbrevičius

6.	<i>Biofarmacijos klinikiniai aspektai. Vaisto pK_a, pH ir jo rezorbcija. Vaisto dalelių dydis ir jo rezorbcija. Vaisto polimorfizmas, pseudopolimorfizmas ir jo rezorbcija. Vaisto formos pagalbinės medžiagos ir jo rezorbcija. Rekombinacini baltym biofarmacini savybi ypatumai.</i>	2 val.	Prof. R. Ma iulaitis
7.	<i>Farmakokinetika. Vaist rezorbcijos, pasiskirstymo ir eliminacijos kinetika. Farmakokinetikos taks individualiam vaist dozavimui. Farmakogenetika ir jos taks individualiam vaist dozavimui.</i>	2 val.	Doc.. A. Milašius
8.	<i>Farmakodinamika. Vaist veikimo mechanizmai. Vaisto koncentracijos ir poveikio s sajos. Naujos farmakoterapinis technologijos: genoterapija, l steli terapija.</i>	1 val.	Prof.. R. Ma iulaitis
9.	<i>Amžiaus taks vaist vartojimui. Senyvo amžiaus žmoni ir vaik gydymo principai.</i>	2 val.	Doc. G. Gumbrevi ius
10.	<i>Neurotransmisija: Autonomin ir somatin motorin nerv sistema. Naujausios žinios apie sinaps s farmakologij .</i>	2 val.	Prof. A.Sveikata
11.	<i>Vaistai veikiantys centrin nerv sistem . Klasifikacija. Naujos žinios apie psichotropini vaist poveikio b d .</i>	2 val.	Prof. A.Sveikata
12.	<i>Uždegiminio proceso farmakoterapija (autakoidai). Vaist grup s. Tradiciniai NVNU ir COX-2 inhibitoriai: tr kumai ir privalumai.</i>	2 val.	Prof. E.Kaduševi ius
13.	<i>Vaistai veikiantys kraujodar . Vaistai veikiantys kraujo kreš jimo sistem : antikoagulantai, trombolitikai ir trombocit agregacij veikiantys vaistai. Imunomodulatoriai ir imunin sistem veikiantys vaistai. Hematopoez veikiantys vaistai</i>	2 val.	Doc. A. Milašius
14.	<i>Antimikrobiniai vaistai (I). Penicilinai, cefalosporinai ir kiti beta-laktaminiai antibiotikai. Chinolonai.</i>	2 val.	Doc. A. Milašius
15.	<i>Antimikrobiniai vaistai (II). Sulfonamidai ir j deriniai. Aminoglikozidai. Tetraciklinai. Makrolidai. Vankomicinas. Linezolidas. Priešgrybeliniai vaistai.</i>	3 val.	Doc. A. Milašius
16.	<i>Išemin s širdies ligos bei hipertenzijos farmakoterapijos tikslai, vartojami vaistai bei j poveikio monitoravimas.</i>	2 val.	Prof.. E.Kaduševi ius
17.	<i>Hormonai ir antihormonai. I ir II tipo cukriniam diabetui gydyti vartojami vaistai. Skydliauk s funkcij veikiantys vaistai. Adenohipofiz s ir pagumburio hormonai. Estrogenai ir progestinai. Androgenai. Kontracepcijai vartojami vaistai. Kalcio apykait veikiantys vaistai</i>	2 val.	Doc.. A.Milašius

TEORIN -PRAKTIN DALIS

Eil. Nr.	Seminaro temos pavadinimas	Trukm	D stytojas
1.	<i>Bendrosios vaist klinikin tyrim rekomendacijos. Kontrolin s grup s klinikinuose tyrimuose parinkimas. Klinikinio efektyvumo vertinimo metodai.</i>	2 val.	Prof. R. Ma iulaitis
2.	<i>Klinikinio saugumo vertinimo metodai. Nepageidaujamo reiškinio ir nepageidaujamos reakcijos vaist s sajos. Tikras ryšys. Galimas ryšys. Tariamas ryšys. Abejotinas ryšys. Nepageidaujam reiškinio rinkimo metodologijos.</i>	2 val.	Doc. G. Gumbrevi ius
3.	<i>Geros klinikin s praktikos taisykli ir Helsinkio deklaracijos laikymasis atliekat vaist tyrimus ir panaudojimas atliekant mokslinius darbus. Pasiruošimas vaist klinikiniam tyrimams. Teisiniai ir praktiniai klausimai.</i>	2 val.	Doc. G. Gumbrevi ius
4.	<i>Spausdint mokslini ir klinikin darb klinikin s farmakologijos, vaist efektyvumo/saugumo tema analiz . Vaisto tyrimo hipotez s ir metodologijos atitikimo analiz s. Lietuvoje spausdint vaist mokslini tyrim jim pilnavertiškumo analizavimas.</i>	4 val.	Prof.. R. Ma iulaitis
5.	<i>Vaist klinikin tyrim protokolai. Protokolo reikšm ir turinys. Protokolo ruošimo praktiniai aspektai. Paruošt protokol pavyzdži nagrin jimas. Tyr jo broši ra. Tyr jo broši ros svarba. Sud tin s dalys ir nagrin jami klausimai. Informacijos rinkimas tyr jo broši rai. Tyr jo broši ros sudarymas. Paruošt tyr jo broši r nagrin jimas Asmens informavimo forma ir informuoto asmens sutikimo forma. Asmens informavimo formos esm , reikšm ir turinys. Asmens informavimo form nagrin jimas ir suk rimas. Tyrimo dalyvausian i asmen informavimo praktiniai aspektai ir informuot asmen sutikimo formos pasirašymas.</i>	4 val.	Prof. R. Ma iulaitis
6.	<i>Nepageidaujamas vaist poveikis ir farmakologinis budrumas. Susipažinimas su terminais. Konkreti nepageidaujam reakcij vaist vertinimas ir klasifikavimas. Farmakologinio budrumo esm ir praktinis organizavimas. Pranešim apie nepageidaujam reakcij vaist pildymas. Nepageidaujam reiškinio situacij analiz . Nepageidaujam reiškinio monitoravimo klausimynas. Klinikini situacij analiz s.</i>	4 val.	Doc. G. Gumbrevi ius

	<i>Informacijos apie nepageidaujam reiškinių pildymas klinikinio tyrimo protokole</i>		
7.	<i>Farmakoekonominiai tyrimai, jų organizavimas, tikslai bei praktiniai reikšmės. Praktiniai farmakoekonomikos analizės metodų taikymo aspektai: kaštų mažinimo (cost-minimisation), kaštų efektyvumo (cost-effectiveness), kaštų naudingumo (cost-utility) praktiniai taikymo būdai. Modeliavimas.</i>	4 val.	Prof. E.Kaduševičius
8.	<i>Biofarmaciniai farmakokinetikos aspektai. Vaisto tirpstantumo ir jo absorbcijos sąsajos. Biofarmacinis vaistų klasifikavimas. Vaistų biologinio prieinamumo ir bioekvivalentiškumo klinikiniai aspektai. Vaistų terapinis ekvivalentiškumas. Generinis vaistų keitimas.</i>	2 val.	Prof. R. Mačiulaitis
9.	<i>Klinikiniai farmakokinetikos aspektai. Ligotaka vaistų vartojimui: dozavimas pacientams, sergantiems inkstų, kepenų, širdies ligomis, dializuojamiems ligoniams, nutukusiems ligoniams ir esant vaistų sąveikoms.</i>	2 val.	Prof. R. Mačiulaitis
10.	<i>Neurotransmisija: Muskarininiai receptorių agonistai ir antagonistai. Anticholinerginiai vaistai. Vaistai veikiantys mioneurales ir autonomines ganglijų sinapses. Katecholaminai. Simpatomimetiniai vaistai. Adrenerginiai receptorių antagonistai. 5-hidroksitriptamino receptorių agonistai ir antagonistai.</i>	2 val.	Prof. A.Sveikata
11.	<i>Vaistai veikiantys centrinę nervų sistemą (I). Antiparkinsoniniai ir antiepileptiniai vaistų racionalus vartojimo pagrindai. Antimigreniniai vaistai. Vaistų grupės, racionalaus vartojimo principai</i>	2 val.	Doc. G. Gumbrevičius
12.	<i>Vaistai veikiantys centrinę nervų sistemą (II). Migdantys ir nerimą slopinantys vaistai. Opioidiniai analgetikai ir antagonistai. Racionalus vartojimo principai</i>	2 val.	Doc. G. Gumbrevičius
13.	<i>Autakoidai (I). Uždegiminis procesas veikiantys vaistai. Histamino receptorių antagonistai. Astmai gydyti vartojami vaistai.</i>	2 val.	Doc. G. Gumbrevičius
14.	<i>Autakoidai (II). Uždegiminis procesas veikiantys vaistai. Nuskausminantys, karščiavimą ir uždegimą mažinantys vaistai. Klasikiniai skausmo gydymo vaistais etapai.</i>	2 val.	Doc. E.Kaduševičius
15.	<i>Racionalus gydymas antibiotikais. Pirmo ir antro pasirinkimo antimikrobiniai vaistai. Atsparumo antibiotikams atsiradimas. Naujų antibiotikų grupės kilmės.</i>	2 val.	Prof. R. Mačiulaitis

16.	<i>Virškinimo trakt veikiančios vaistai. Vaistai veikiančios skrandžio sulčių sekreciją, prokinetikai, vėmimų ir pykinimą slopinančios vaistai.</i>	2 val.	Doc. A. Milašius
17.	<i>Vaistų poveikio monitoravimo principai. Farmakologinio ir gydymo efekto vertinimas. Gydytojo taktika, pasireiškus nepageidaujama poveikiui.</i>	2 val.	Doc. G. Gumbrevičius
18.	<i>Doktorantų parašytų tyrimo brošiūrų ir asmens informavimo formų nagrinėjimas bei gynimas. Doktorantų parašytų vaistų klinikinių tyrimų protokolų bei referatų gynimas.</i>	4 val.	Prof. R. Mačiulaitis

SAVARANKIŠKAS DARBAS

Savarankiško darbo metu doktorantas ruošia klinikinio tyrimo protokolą, informuoto asmens sutikimo formą arba publikuoti klinikinį tyrimą mokslinį praktinį analizę arba mokslinio darbo referatą.

KONTROLIS IR VERTINIMAS

Auditorinio darbo patikrinimas. Auditorinis darbas vertinamas pagal apklausos užsiėmimo pabaigoje rezultatus. Kiekvienas doktorantas atsitiktinai atrinkomas būdu, arba pagal reikalavimus bus apklausiamas užsiėmimo pabaigoje mažiausiai po 4-5 kartus. Apklausa bus vertinama 10 balų sistema. Visas auditorinis darbas bus vertinamas bendra 10 balų sistema, bendrąjį auditorinio darbo vertinimo balų skaičių suapvalinant kaip atskirų darbų vertinimų vidurkį.

Savarankiško darbo patikrinimas. Savarankiškas darbas vertinamas pagal parengto klinikinio tyrimo protokolo, informuoto asmens sutikimo ir tyrimo brošiūros arba mokslinio referato kokybę. Darbas vertinamas 10 balų sistema.

Baigiamasis teorinis ir praktinis patikrinimas

Ginamas paruoštas savarankiškas darbas (klinikinio tyrimo protokolai, informuoto asmens sutikimo forma ir tyrimo brošiūra arba mokslinio darbo referatas) ir laikomas egzaminas raštu ir žodžiu, kurio metu pateikiami 4 klausimai. Savarankiškas darbas ir visi 4 klausimai vertinami atskirai. Klausimai ir savarankiškas darbas vertinami 10 balų sistema kiekvienas; balams taikomas koeficientas 0.2 (didžiausia balo vertė už klausimą ar protokolą – 2 balai). Visi balai sumuojami.

Dalyko vertinimas. Dalykas vertinamas suminiu balu: 100% balo sudaro: 50% auditorinio darbo + 25% savarankiško darbo + 25% baigiamojo teorinio ir praktinio patikrinimo.

Rekomenduojama literatūra

Eil. Nr.	Leidinio pavadinimas	Leidinio autorius	Leidimo metai ir leidykla
1.	<i>Desk Reference of Clinical Pharmacology.- 2th ed. / eds. Manuchair Edabi: CRC Press, 2008.</i>	<i>ManuchairEdabi</i>	2008.
2.	<i>Goodman and Gilman's. The pharmacological basis of therapeutics.- 12th ed. / eds. Hardman J.G., Goodman Gilman A., Limbird L.E.- New York: The McGraw-Hill Co., 2010.</i>	<i>Hardman J.G., Goodman Gilman A., Limbird L.E</i>	2010.
3.	<i>Drug Fact and Comparisons 2006,- 60nd ed.- Wolter Kluwer Health, 2006.</i>	<i>C.H Reily.,S.L. Schweain et all.</i>	2006
4.	Mačiulaitis R, Milašius A. Nepageidaujamos vaistų tarpusavio sąveikos. KMU, Kaunas, 2002.	Mačiulaitis R, Milašius A.	2002.
5.	Mačiulaitis. Klinikiniai biofarmacijos ir farmakokinetikos aspektai. Mokomoji medžiaga, KMU, 2002.	Mačiulaitis.	2002.
6.	<i>Stockley's drug interaction.- 9-th ed., Pharmaceutical Press, London 2010.</i>	<i>Karen Baxter et all.</i>	2010
7.	VVKT, EMEA ir European Commission internetinės duomenų bazės: http://www.vvkt.lt/ , http://www.emea.eu.int , http://pharmacos.eudra.org/ .	VVKT, EMEA ir European Commission	1995-2013
8.	<i>Walker. R, Edwards C. Clinical Pharmacy and Therapeutics. 2nd ed. Churchill Livingstone, Edinburgh, 1999.</i>	<i>Walker. R, Edwards C</i>	1999.

Numatomie dalykų vadovai:

1. Dalyko programoje dalyvaujantys profesoriai arba vyriausieji mokslo darbuotojai;
Prof. dr. R. Mačiulaitis
Prof. E. Kaduševičius
Prof. A. Sveikata

2. Dalyko programoje dalyvaujantys docentai;
Doc. G. Gumbrevičius
Doc. A. Milašius