

dr Tomasz Grabowski

www.biokinetica.pl[auc\[...\]@poczta.fm](mailto:auc[...]@poczta.fm)**Moduł IV Wstęp do projektowania badań klinicznych.****Wstęp:** Cele badań klinicznych, kryterium naukowe, poznawcze, marketingowe.

1. Fazy I-IV w badaniach klinicznych
2. Rodzaje badań klinicznych (równoległe, kohortowe, skrzyżowane, jedno , wielośrodkowe etc.)
3. Kryteria wykluczenia, kryteria akceptacji, źródła probantów
 - a. BMI, LBMI,
 - b. genotypowanie, fenotypowanie
 - c. GFR GER,
4. Posiłek „standardowy”
5. Stosowanie placebo w badaniach klinicznych
6. Maskowanie (otwarte, 1-3 stopnia)
7. *Bias* w badaniu klinicznym, metody randomizacji
8. Błąd pierwszego i drugiego rzędu α i β , czułość i specyficzność badania
 - a. moc badania (*power*)
 - b. precyzja, selektywność i symetria w badania klinicznego
 - c. oczywistość badania (*evidence*)
9. Obliczanie wielkości grupy w badaniu (*sampling size*)
10. Kwadrat łańciski i jego modyfikacje, efekt *carry over* w badaniu klinicznym
11. Badania skrzyżowane w analizie BE
12. Okres wymywania (*wash out*)
13. Zmienność wewnątrzsobnicza i międzysobnicza w badaniu klinicznym
14. Badanie pilotażowe
15. Próbkowanie w badaniach DMPK
16. *Biowaiver* w badaniach BE
17. Budowa i cechy leku oraz postaci leku w prognozowaniu punktów krytycznych badania klinicznego.
18. Jakość badania klinicznego GCP / GLP / GMP , walidacja w GCP, źródła błędu w badaniu.

Uwagi:

Wymagane środki: Tablica, ekran + rzutnik wideo, PC z MS PowerPoint (pakiet 2003-2006). Proponowany czas trwania 1 dniowe szkolenie.