

**OPIS ŠTUDIJNÉHO ODBORU  
KLINICKÁ FARMAKOLÓGIA**

Platný od: 24.2.2017

**(a) Názov študijného odboru:** Klinická farmakológia (anglický názov "Clinical Pharmacology")

**(b) Stupne vysokoškolského štúdia, v ktorých sa odbor študuje a štandardná dĺžka štúdia študijných programov pre tieto stupne vysokoškolského štúdia:**

Študijný odbor **KLINICKÁ FARMAKOLÓGIA** sa podľa Sústavy študijných odborov vydanej rozhodnutím Ministerstva školstva SR č. 2090/2002-sekr. zo dňa 16. decembra 2002 môže študovať v rozšírenom rozsahu:

- *treťom stupni* vysokoškolského štúdia (PhD.)

**(c) Obsah študijného odboru:**

**(c1) Všeobecná časť**

Absolventi študijného odboru **KLINICKÁ FARMAKOLÓGIA** na úrovni 3. stupňa vzdelávania sú spôsobilí vykonávať profesiu:

- Lekár s titulom - Philosophiae doctor (PhD)
- Klinický farmakológ s titulom - Philosophiae doctor (PhD)

Absolvent študijného odboru klinická farmakológia - 3. stupeň (PhD) :

- ovláda vedecké metódy výskumu a vývoja v študijnom odbore klinická farmakológia s orientáciou na vplyv liečiva na organizmus pacienta, na hodnotenie kvality a bezpečnosti účinnosti liečiv v klinickej praxi s orientáciou napr. na vývoj metód využitia liekov,
- je schopný hodnotiť výsledky farmakoterapie (outcome) s dôrazom na zásady medicíny založenej na dôkazoch (Evidence Based Medicine),
- má základné vedomosti z odboru vnútorných chorôb, pediatrie a ďalších klinických disciplín, ktoré využíva v konzultačnej činnosti,
- zúčastňuje sa na vytváraní liečebnej stratégie, pričom uplatňuje aktuálne vedecké poznatky na úrovni doby. Vychádza pritom z najnovších poznatkov farmakodynamiky, farmakokinetiky, farmakogenomiky, imunofarmakológie, farmakogenetiky, dosológie, toxikológie liečiv, interakcií liečiv, ich nežiadúcich účinkov, farmakoekonomiky, molekulovej farmakológie,

farmakovigilancie ako aj terapeutických postupov v jednotlivých klinických disciplínach,

- zúčastňuje sa na klinickom skúšaní nových liekov,
- je schopný etablovať sa v oblasti liekovej politiky.

#### **(c4) Obsah tretieho stupňa**

Absolvent študijného odboru klinická farmakológia - 3. stupeň (PhD) ovláda vedecké metódy výskumu a vývoja v študijnom odbore klinická farmakológia so zameraním na účinok liečiv na organizmus človeka ako celok a tiež na bunkovej a molekulárnej úrovni. Zameranie sa týka jednej alebo viacerých z nasledujúcich oblastí klinickej farmakológie: farmakodynamiky, farmakokinetiky, toxikológie liečiv, imunofarmakológie, farmakogenetiky, dosológie, interakcií liečiv, ich nežiadúcich účinkov, molekulovej farmakológie u ľudí, farmakoekonomiky a farmakovigilancie. Ovláda metódy klinického hodnotenia liečiv a riadi a usmerňuje procesy racionálnej farmakoterapie. Má znalosti o metódach farmakodynamického a toxikologického skríningu (Safety pharmacology), predregistračného klinického hodnotenia liečiv. Pri hodnotení účinnosti liečiv v terapii a evaluácii dopadov farmakoterapie na populáciu ovláda metodológiu využitia liekov (DURG). Túto metódu využíva v rámci manažmentu kvality farmakoterapie a pri farmakoterapeutickom audite. Aktívne sa zúčastňuje procesov liekovej politiky na všetkých úrovniach (preskripčné rozhodovanie, registrácia a kategorizácia liekov). Vytvára podmienky pre farmakoterapeutické rozhodovanie (decision making) a prenos znalostí racionálnej farmakoterapie chorôb do rutínnej klinickej praxe. Je schopný získať poznatky spracovať, prezentovať a publikovať. Okrem toho je schopný aktívnej pedagogickej činnosti.

#### **Teoretické vedomosti absolventa 3. stupňa VŠ v odbore klinická farmakológia**

Absolvent odboru klinická farmakológia (3. stupeň) má široké teoretické vedomosti, ktoré mu spolu s praktickými znalosťami umožňujú:

- vedecky bádať a prinášať nové poznatky, ako aj vlastné riešenia problémov v oblasti klinickej farmakológie, ktoré je možné využiť tak v teoretickej rovine poznania ako aj vo farmakoterapeutickej praxi, prípadne pre rozvoj iných príbuzných odborov.

### **Doplňujúce vedomosti, schopnosti a zručnosti (3. stupeň)**

Absolvent odboru klinická farmakológia (3. stupeň) si osvojí:

- zásady vedeckej práce, väzby výskum-vývoj-výroba-použitie-dopad liečby na populáciu, zásady vedeckého formulovania problému, získa praktické skúsenosti na uskutočňovanie klinických štúdií, osvojí si právne a environmentálne aspekty nových liekov a terapeutických stratégií, etické a spoločenské stránky vedeckej práce, prezentáciu výsledkov v publikačnej a prednáškovej forme, prispeje k rozvoju študijného odboru Klinická farmakológia ako aj ostatných klinických disciplín..

### **Vymedzenie jadra znalostí (3. stupeň)**

#### **Nosné témy jadra znalostí študijného odboru (3. stupeň)**

Nosné témy jadra znalostí 3. (PhD) stupňa vysokoškolského štúdia sú viazané na lekárske vedy so zameraním na oblasť klinickej farmakológie, farmakológie, internej medicíny, pediatrie, ako aj ďalších klinických disciplín.

#### **Študijná časť:**

Absolvent študijného odboru klinická farmakológia 3. stupeň má:

- široké teoretické znalosti z klinickej farmakológie, všeobecnej a špeciálnej farmakológie a to aj na molekulovej a bunkovej úrovni,
- teoretické znalosti z príbuzných odborov klinickej farmakológie v rozsahu potrebnom na riešenie stanoveného vedeckého problému (fyziológia človeka, biochémia, patologická fyziológia, molekulárna biológia, genetika, farmakoterapia v oblasti vnútorných chorôb, pediatrie, gynekológie a pôrodnictva, neurológie, psychiatrie, klinickej biochémie a ďalších),
- metodologické a etické základy klinických štúdií,
- základy štatistického hodnotenia, spracovania získaných údajov a modelingu,
- schopnosť hodnotiť biologické javy a chemické procesy v rámci terapeutickej aplikácie liekov a ich metabolitov ,
- schopnosť aplikovať teoretické znalosti pri modelovaní a terapeutickom monitorovaní liečiv (TMD),
- schopnosť aplikovať znalosti týkajúce sa hodnotenia kvality v systéme vývoja liekov a pri ich utilizácii ako je správna laboratórna prax (GLP),

správna klinická prax (GCP) a správna prax vo farmakovigilancii,

- jazykové znalosti potrebné k získavaniu potrebných vedeckých informácií zo zahraničných zdrojov a prezentácii výsledkov výskumu v zahraničných časopisoch a na medzinárodných konferenciách,
- základné znalosti týkajúce sa liekovej legislatívy a vedomosti potrebné k aktívnej účasti na liekovej politike.

### **Vedecká časť:**

- sledovanie aktuálneho otvoreného vedeckého problému zo študijného odboru klinická farmakológia,
- zásady vedeckej práce a vedecké formulovanie problému,
- etické a právne aspekty klinických štúdií,
- uplatňovanie európskej legislatívy v oblasti liečiv a liekov,
- súčasný stav poznatkov dokladovaný zvládnutím literárneho prehľadu v oblasti riešenej problematiky za posledných 10 rokov,
- definovanie cieľov práce, spracovanie výsledkov a záverov práce,
- praktický prínos pre rozvoj vlastného a príbuzných odborov,
- prezentáciu výsledkov v publikačnej a prednáškovej forme,
- ukončenie PhD štúdia štátnou skúškou

### **Indikátory študijného odboru:**

Znalosti uvedené v časti „Vymedzenie jadra znalostí (3. stupeň)" tohoto dokumentu majú rozsah 1/3 v študijnej časti a 2/3 vo vedeckej časti. Pri štátnej skúške spojenej s obhajobou dizertačnej práce (záverečnej práce) musí adept PhD štúdia preukázať, že má nielen dobré teoretické znalosti v danej riešenej problematike, ale tiež dokladovať, že :

- výsledky prezentované v záverečnej práci získal samostatne,
- je schopný tvorivo ich interpretovať v novom spôsobe riešenia konkrétneho odborného problému,
- je schopný vedecké výsledky a získané poznatky primeraným spôsobom verejne prezentovať a

- je schopný predpokladať ich dopad na ďalší vývoj odboru a na vedeckú a klinickú prax.

#### **(d) Zdôvodnenie potreby vzniku študijného odboru:**

Študijný odbor Klinická farmakológia je súčasťou trendu rozvoja zdravotníctva orientovaného na rozvoj a racionalizáciu prevencie, diagnostiky, farmakoterapie vo všetkých oblastiach medicíny, vývoja a výskumu liekov. Pre súčasnú dekádu milénia sa predpokladá zvýšená potreba profesionálov v rôznych oblastiach medicíny a farmaceutického priemyslu pre naplnenie požiadavky spoločnosti na zvýšenie kvality života a predĺženia života.

Študijný odbor Klinická farmakológia bol v doterajšej sústave vedeckej postgraduálnej prípravy nosným a štandardným vedeckým odborom s vytvorenou sieťou erudovaných školiteľov, ako aj garantov – profesorov, resp. doktorov vied z odboru klinická farmakológia, farmakológia, vnútorné choroby, pediatria a ďalších príbuzných odborov. V zmysle § 50 ods. I Zákona č.131/2002 a Rozhodnutia Ministerstva školstva SR č. 2090/2002-sekr. zo dňa 16. decembra 2002 je potrebné transformovať doterajší vedný odbor na študijný odbor 3. stupňa k zachovaniu kontinuity a ďalšieho rozvoja odboru na Slovensku a možnosti medzinárodnej spolupráce.

#### **(e) Príklady podobných študijných odborov v zahraničí:**

Študijný odbor Klinická farmakológia 3. stupeň je štandardným študijným odborom na všetkých univerzitách s lekáorskými fakultami v krajinách Európskej únie s dlhoročnou tradíciou a musí byť zavedený na všetkých lekáorských fakultách aj vo všetkých členských krajinách EÚ napr. v Českej, Poľskej a Maďarskej republike vrátane Slovenskej republiky.

Študijný odbor Klinická farmakológia je realizovaný aj na univerzitách v USA, Japonsku, Kanade, Austrálii a ďalších krajinách.

#### **(f) Vymedzenie príbuzných študijných odborov a rozdielov medzi nimi:**

Medzi príbuzné študijné odbory patria napr.

- Farmakológia, ktorá sa opiera o experimentálne metódy výskumu a hodnotenia liečiv mimo človeka. Klinická farmácia, ktorá je nadstavbou absolventa

farmácie. Toxikológia sa cielene zaoberá toxickými účinkami látok na živé organizmy. Normálna a patologická fyziológia, biochémie a klinická biochémia, ako aj klinické odbory ako vnútorné choroby, pediatria, gynekológia pôrodnictvo, neurológia, psychiatria, a ďalšie, ktorých študijné programy pre 3. stupeň vysokoškolského štúdia sa vytvárajú podľa rovnakých zásad a obsahovo vytvárajú experimentálnu bázu pre klinický vedecký výskum v študijnom odbore klinická farmakológia.