

ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

(1) ΓΕΝΙΚΑ

ΣΧΟΛΗ	Επιστημών Ζωής και Υγείας		
ΤΜΗΜΑ	Επιστημών Υγείας		
ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΠΟΥΔΩΝ	1 ^{ος} Κύκλος		
ΚΩΔΙΚΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	IMPH-455	ΕΞΑΜΗΝΟ ΣΠΟΥΔΩΝ	4ο έτος / 7ο εξάμηνο
ΤΙΤΛΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	Φαρμακοεπαγρύπνηση και Φαρμακοεπιδημιολογία		
ΑΥΤΟΤΕΛΕΙΣ ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ σε περίπτωση που οι πιστωτικές μονάδες απονέμονται σε διακριτά μέρη του μαθήματος π.χ. Διαλέξεις, Εργαστηριακές Ασκήσεις κ.λπ. Αν οι πιστωτικές μονάδες απονέμονται ενιαία για το σύνολο του μαθήματος αναγράψτε τις εβδομαδιαίες ώρες διδασκαλίας και το σύνολο των πιστωτικών μονάδων		ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΕΣ ΩΡΕΣ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ	ΠΙΣΤΩΤΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ
		2,5	4
Προσθέστε σειρές αν χρειαστεί. Η οργάνωση διδασκαλίας και οι διδακτικές μέθοδοι που χρησιμοποιούνται περιγράφονται αναλυτικά στο (δ).			
ΤΥΠΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ γενικού υποβάθρου, ειδικού υποβάθρου, ειδίκευσης, γενικών γνώσεων, ανάπτυξης δεξιοτήτων	Ειδίκευσης / Ανάπτυξης δεξιοτήτων		
ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΑΘΗΜΑΤΑ:	Κανένα		
ΓΛΩΣΣΑ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ και ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ:	Ελληνική		
ΤΟ ΜΑΘΗΜΑ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ ΣΕ ΦΟΙΤΗΤΕΣ ERASMUS			
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΣΕΛΙΔΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ (URL)			

(2) ΜΑΘΗΣΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Μαθησιακά Αποτελέσματα Περιγράφονται τα μαθησιακά αποτελέσματα του μαθήματος οι συγκεκριμένες γνώσεις, δεξιότητες και ικανότητες καταλλήλου επιπέδου που θα αποκτήσουν οι φοιτητές μετά την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος. Συμβουλευτείτε το Παράρτημα Α - Περιγραφή του Επιπέδου των Μαθησιακών Αποτελεσμάτων για κάθε ένα κύκλο σπουδών σύμφωνα με το Πλαίσιο Προσόντων του Ευρωπαϊκού Χώρου Ανώτατης Εκπαίδευσης - Περιγραφικοί Δείκτες Επιπέδων 6, 7 & 8 του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Προσόντων Διά Βίου Μάθησης και το Παράρτημα Β - Περληπτικός Οδηγός συγγραφής Μαθησιακών Αποτελεσμάτων
Μετά την ολοκλήρωση του μαθήματος, οι φοιτητές αναμένεται να είναι σε θέση να: - Αναγνωρίζουν τα ζητήματα ασφάλειας των φαρμάκων και να εφαρμόζουν κατάλληλες στρατηγικές για τη βελτιστοποίηση του λόγου οφέλους/κινδύνου του εμπλεκόμενου προϊόντος και να αναφέρουν ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων υψηλής ποιότητας. - Κατανοούν και αξιολογούν ένα πρωτόκολλο μελέτης με σαφή και απλό τρόπο. - Κατανοούν τις βασικές αρχές της Φαρμακοεπιδημιολογίας.

Γενικές Ικανότητες

Λαμβάνοντας υπόψη τις γενικές ικανότητες που πρέπει να έχει αποκτήσει ο πτυχιούχος (όπως αυτές αναγράφονται στο Παράρτημα Διπλώματος και παρατίθενται ακολούθως) σε ποια / ποιες από αυτές αποσκοπεί το μάθημα:

Αναζήτηση, ανάλυση και σύνθεση δεδομένων και πληροφοριών, με τη χρήση και των απαραίτητων τεχνολογιών

Προσαρμογή σε νέες καταστάσεις

Λήψη αποφάσεων

Αυτόνομη εργασία

Ομαδική εργασία

Εργασία σε διεθνές περιβάλλον

Εργασία σε διεπιστημονικό περιβάλλον

Παράγωγή νέων ερευνητικών ιδεών

Σχεδιασμός και διαχείριση έργων

Σεβασμός στη διαφορετικότητα και στην πολυπολιτισμικότητα

Σεβασμός στο φυσικό περιβάλλον

Επίδειξη κοινωνικής, επαγγελματικής και ηθικής υπευθυνότητας και

ευαισθησίας σε θέματα φύλου

Άσκηση κριτικής και αυτοκριτικής

Προαγωγή της ελεύθερης, δημιουργικής και επαγωγικής σκέψης

.....

Άλλες...

.....

Αναζήτηση, ανάλυση και σύνθεση δεδομένων και πληροφοριών, με τη χρήση και των απαραίτητων τεχνολογιών, αυτόνομη εργασία, επίλυση προβλημάτων

(3) ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

- Φαρμακοεπιδημιολογία
 - ο Διαφορετικές μέθοδοι συλλογής φαρμακοεπιδημιολογικών πληροφοριών.
 - ο Μελέτες χρήσης φαρμάκων, διεπιστημονικών μελετών, μελέτες παρατήρησης και κλινικές δοκιμές.
 - ο Αυθόρμητη αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών.
 - ο Σχεδίαση μελετών.
 - ο Συλλογή δεδομένων σχετικά με την έκθεση σε φάρμακα και τα αποτελέσματα της, με μεροληψία και τη σημασία των συγχεουσών παραμέτρων.
 - ο Η αιτιότητα και η σημασία των φαρμακοεπιδημιολογικών μελετών για την αξιολόγηση φαρμάκων.
- Φαρμακοεπαγρύπνηση
 - ο Εισαγωγή στις βασικές αρχές της ασφάλειας των φαρμάκων και της φαρμακοεπαγρύπνησης, συμπεριλαμβανομένων των κανονιστικών απαιτήσεων, της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων, της σήμανσης και της διαχείρισης κινδύνου.
 - ο Κανονιστικά ζητήματα σε παγκόσμιους κυβερνητικούς οργανισμούς που βελτιώνουν την ασφάλεια, αλλά επιβραδύνουν τη διαδικασία έγκρισης προϊόντων. Η διατήρηση των προϊόντων στην αγορά χωρίς διακοπή καθίσταται πιο ουσιαστική με την μειωμένη ανάπτυξη νέων φαρμάκων. Η επιτυχής πλοήγηση στην ασφάλεια των φαρμάκων και τη φαρμακοεπαγρύπνηση είναι καθοριστική για τη διάρκεια ζωής του προϊόντος, την εμπιστοσύνη των καταναλωτών και τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς.
 - ο Κανονιστικές αναφορές, διαδικασίες, βέλτιστες πρακτικές και τεχνικές ανάλυσης και διερεύνησης για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου, την αποφυγή την ανάκλησης προϊόντων και τη συμφωνία με τα διεθνή πρότυπα.
- Θαλιδομίδη και Ιστορία της Φαρμακοεπαγρύπνησης.
 - ο Περιορισμοί των Κλινικών Δοκιμών πριν την έγκριση
 - ο Μεταγενέστερες ΑΕ (Ανεπιθύμητες Ενέργειες).
 - ο Ορισμοί Φαρμακοεπαγρύπνησης
 - ο Αξιολόγηση Ανεπιθύμητων Ενεργειών
 - ο Σοβαρότητα έναντι Βαρύτητας, Αιτιότητα, Αναμενόμενα Συμβάντα, SUSAR, Ελάχιστα Κριτήρια για Αναφορά, Μορφή Αναφοράς, Διαχείριση Περιστατικών με Κρυφή Θεραπεία, Ευθύνες Χορηγού, Ευθύνες Κύριου Ερευνητή, Τύποι Ανεπιθύμητων Αντιδράσεων, Δημιουργία Σήματος Ασφάλειας.

(4) ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ και ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ <i>Πρόσωπο με πρόσωπο, Εξ αποστάσεως εκπαίδευση κ.λπ.</i>	Δια Ζώσης	
ΧΡΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ <i>Χρήση Τ.Π.Ε. στη Διδασκαλία, στην Εργαστηριακή Εκπαίδευση, στην Επικοινωνία με τους φοιτητές</i>	<i>Χρήση ΤΠΕ</i> <i>Επικοινωνία με Φοιτητές</i>	
ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ <i>Περιγράφονται αναλυτικά ο τρόπος και μέθοδοι διδασκαλίας.</i> <i>Διαλέξεις, Σεμινάρια, Εργαστηριακή Άσκηση, Άσκηση Πεδίου, Μελέτη & ανάλυση βιβλιογραφίας, Φροντιστήριο, Πρακτική (Τοποθέτηση), Κλινική Άσκηση, Καλλιτεχνικό Εργαστήριο, Διαδραστική διδασκαλία, Εκπαιδευτικές επισκέψεις, Εκπόνηση μελέτης (project), Συγγραφή εργασίας / εργασιών, Καλλιτεχνική δημιουργία, κ.λπ.</i> <i>Αναγράφονται οι ώρες μελέτης του φοιτητή για κάθε μαθησιακή δραστηριότητα καθώς και οι ώρες μη καθοδηγούμενης μελέτης σύμφωνα με τις αρχές του ECTS</i>	Δραστηριότητα	Φόρτος Εργασίας Εξαμήνου
	Διαλέξεις	35
	Συγγραφή εργασίας	34
	Αυτόνομη εργασία/μελέτη	31
	Σύνολο Μαθήματος	100
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΟΙΤΗΤΩΝ <i>Περιγραφή της διαδικασίας αξιολόγησης</i> <i>Γλώσσα Αξιολόγησης, Μέθοδοι αξιολόγησης, Διαμορφωτική ή Συμπερασματική, Δοκιμασία Πολλαπλής Επιλογής, Ερωτήσεις Σύντομης Απάντησης, Ερωτήσεις Ανάπτυξης Δοκιμίων, Επίλυση Προβλημάτων, Γραπτή Εργασία, Έκθεση / Αναφορά, Προφορική Εξέταση, Δημόσια Παρουσίαση, Εργαστηριακή Εργασία, Κλινική Εξέταση Ασθενούς, Καλλιτεχνική Ερμηνεία, Άλλη / Άλλες</i> <i>Αναφέρονται ρητά προσδιορισμένα κριτήρια αξιολόγησης και εάν και που είναι προσβάσιμα από τους φοιτητές.</i>	Τελική Εξέταση, Ενδιάμεση Εξέταση	

(5) ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ-ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Pharmacoepidemiology and Therapeutic Risk Management Hartzema AG, Tilson HH and Chen A Harvey Whitney Press, Inc. Cincinnati, 2008, 978-0929375304
- Pharmacoepidemiology: An Introduction (3rd edition) Hartzema AG, Porta M, Tilson HH Harvey Whitney Press, Inc. Cincinnati, 1998, 978-0929375182
- An Introduction to Pharmacovigilance (2nd edition) Waller P., Harrison-Woolrych M. Wiley-Blackwell, 2017, 978-1-119-28978-4
- Fundamentals of Clinical Trials Friedman, L.M., Furberg, C.D., DeMets, D., Reboussin, D.M., Granger, C.B. Springer, 2015, 978-3-319-18539-2