

Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова

Кафедра внутрішньої медицини №2

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Проректор ЗВО з науково-педагогічної
роботи і міжнародних зв'язків

Інна АНДРУШКО

«30» 08 2024 року

РОБОЧА ПРОГРАМА

навчальної дисципліни **ВК 2.4**

КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

підготовки третій освітньо-науковий рівень вищої
освіти

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 091 Біологія та Біохімія

(шифр і назва спеціальності)


2024 рік

Робоча програма з дисципліни «Клінічні дослідження»
підготовки фахівців третього освітньо-наукового рівня вищої освіти
«27» 06 2024 року 20 с.

Розробники:
Завідувач кафедри внутрішньої медицини №2,
професор Сергій ШЕВЧУК
доцент кафедри внутрішньої медицини №2
Ірина ІЛЬЮК

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри внутрішньої
медицини №2

Протокол № 1 від «29» 08 2024 року

Завідувач кафедри
внутрішньої медицини №2, професор  Сергій Шевчук

«29» 08 2024 року

Схвалено методичною радою

«30» 08 2024 року Протокол № 1

Голова, професор  Микола Станіславчук

«30» 08 2024 року

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни “Клінічні дослідження” складена відповідно до освітньо-наукової програми (ОНП) підготовки доктора філософії за спеціальністю 091 Біологія та Біохімія 2023 р. Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова; Стандарту вищої освіти третього (освітньо-наукового) рівня галузі знань 09 Біологія спеціальності 091 Біологія та Біохімія, введеного в дію наказом Міністерства освіти і науки України № 1392 від 16.12.2022 р.

Опис навчальної дисципліни (анотація)

Освітньо-науковий рівень вищої освіти передбачає здобуття особою теоретичних знань, умінь, навичок та інших компетентностей, достатніх для продукування нових ідей, розв’язання комплексних проблем стоматології, застосування методології наукової та педагогічно-організаційної діяльності, а також проведення власного наукового дослідження, результати якого мають наукову новизну, теоретичне та практичне значення (Закон України “Про вищу освіту”, 2014; Стандарт вищої освіти третього (освітньо-наукового) рівня галузі знань 09 Біологія спеціальності 091 Біологія та Біохімія, 2022).

Аспіранту винесені питання основи Керівництва Належної клінічної та лабораторної практики (GCP, GLP); найновітніші дані щодо принципів доказової медицини, термінологія та основні документи біомедичних досліджень; правила планування, проведення, звітування, аудитування та завершення випробувань лікарських засобів; етичні та морально-правові аспекти досліджень; порядок повідомлення про побічні явища та реакції.

Цілі навчання: здобуття знань, навичок та вмінь, що складають основу майбутньої професійної діяльності.

Статус навчальної дисципліни: Вибірковий блок 2 – універсальних навичок.

Предметом вивчення навчальної дисципліни є загальні принципи проведення біомедичних випробовувань.

Міждисциплінарні зв'язки: відповідно до навчального плану, вивчення навчальної дисципліни «Клінічні дослідження» здійснюється, коли аспірантом набуті відповідні знання з основних базових дисциплін на III рівні вищої освіти, а також дисциплін: Історія філософії, як методологічна основа розвитку науки та цивілізації, Англійська мова у науково-медичному спілкуванні, медична етика та деонтологія, Культура мови лікаря: термінологічний аспект, Публікаційна активність та наукометричні бази даних, Біоетичні та медико-правові основи наукових досліджень. У свою чергу,

дисципліна «Клінічні дослідження» формує засади поглибленого вивчення аспірантом спеціалізованих дисциплін (Внутрішні хвороби, Кардіологія, Ревматологія, Фтизіатрія, Гастроентерологія, Ендокринологія, Загальна практика-сімейна медицина, Побічна дія ліків, Клінічна фармакологія, Клінічна біохімія та мікробіологія, Клінічна морфологія, Нормальна анатомія, Патологічна анатомія, Фізіологія, Патологічна фізіологія, Фармакологія, Мікробіологія, Гістологія, Хірургія, Нервові хвороби, Очні хвороби, Ортопедія та травматологія, ЛОР-хвороби, Акушерство та гінекологія).

1. Мета та завдання навчальної дисципліни:

1.1. Метою викладання навчальної дисципліни «Клінічні дослідження» є формування цілісного уявлення про загальні положення, терміни, принципи та вимоги, оцінку етичних та морально-правових аспектів, обробку та аналіз результатів при проведенні випробувань лікарських засобів.

1.2. Основними завданнями вивчення «Клінічні дослідження» є формування у здобувачів вищої освіти системи знань щодо основи Керівництва Належної клінічної практики (GCP), принципів доказової медицини, термінології та основних документів клінічних досліджень; правил планування, проведення, звітування, аудитування та завершення клінічних випробувань лікарських засобів; етичних та морально-правових аспектів клінічних досліджень; порядку повідомлення про побічні явища та реакції.

1.3. Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання ОНП "Біологія та Біохімія" третього (освітньо-наукового) рівня галузі знань 09 Біологія, спеціальності 091 Біологія та Біохімія, освітньої програми "Біологія та Біохімія").

Згідно з вимогами ОНП третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти галузі знань 09 Біологія спеціальності 091 Біологія та Біохімія дисципліна "Клінічні дослідження" забезпечує набуття аспірантами наступних програмних компетентностей:

Інтегральна компетентність (ІК): Здатність розв'язувати комплексні проблеми біології в галузі професійної діяльності, проводити оригінальне наукове дослідження, здійснювати дослідницько-інноваційну діяльність на основі глибокого переосмислення наявних та створення нових цілісних теоретичних або практичних знань та/або професійної практики.

Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 1. Здатність до підвищення професійної кваліфікації.

ЗК 2. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

ЗК 3. Здатність виявляти, ставити та вирішувати проблеми, генерувати нові ідеї (креативність).

ЗК 5. Здатність до спілкуванні в професійному середовищі та з представниками інших професій у національному, міжнародному контекстах

Спеціальні (фахові) компетентності (ФК):

ФК 1. Здатність до розуміння предметної області за обраним науковим напрямом, освітньою діяльністю

ФК 2. Здатність виявляти потребу в додаткових знаннях у галузі біології за напрямком наукових досліджень, генерувати сучасні наукові гіпотези.

ФК 3. Здатність формувати дослідницьке питання, розробляти проект наукового дослідження.

ФК 4. Здатність обирати методи та кінцеві точки дослідження відповідно до цілей та завдань наукового проекту.

ФК 5. Володіння сучасними методами наукового дослідження.

ФК 7. Здатність до впровадження нових знань (наукових даних) в науку, освіту та інші сектори суспільства.

ФК 8. Здатність до представлення результатів наукових досліджень усно та письмово відповідно до національних, міжнародних стандартів.

ФК 9. Здатність до організації, реалізації педагогічної діяльності у вищій школі.

ФК 10. Здатність до лідерства, керування колективом.

ФК 11. Дотримання етики, академічної доброчесності

Результати навчання

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна.

Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 1. Демонструвати безперервний розвиток власного інтелектуального та загальнокультурного рівню, самореалізації.

ПРН 2. Інтерпретувати та аналізувати інформацію з використанням новітніх інформаційних технологій.

ПРН 3. Виявляти невирішені проблеми у предметній області, формувати питання та визначати шляхи їх рішення.

ПРН 7. Пояснювати принципи, специфічність та чутливість методів дослідження, інформативність обраних показників.

ПРН 8. Володіти, вдосконалювати та впроваджувати нові методи дослідження за обраним напрямом наукового проекту та освітньої діяльності

ПРН 9. Аналізувати результати наукових досліджень, використовувати методи статистичного дослідження.

ПРН 11. Презентувати результати наукових досліджень у формі презентації, постерних доповідей, публікацій.

ПРН 12. Розвивати комунікації в професійному середовищі й громадській сфері.

ПРН 15. Організувати роботу колективу (здобувачів вищої освіти, колег, міждисциплінарної команди).

ПРН 16. Дотримуватися етичних принципів при роботі з пацієнтами, лабораторними тваринами.

ПРН 17. Дотримуватись академічної доброчесності, нести відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів.

Очікувані результати навчання з дисципліни:

1. Здобувач вищої освіти може пояснити сучасні принципи доказової медицини.
2. Здатний назвати основні клінічні етапи розробки лікарських речовин.
3. Здобувач вищої освіти може назвати сучасні основи Керівництва Належної клінічної та лабораторної практики (GCP, GLP).
4. Здатний назвати основні документи біомедичних досліджень, володіти термінологією.
5. Здобувач вищої освіти може пояснити правила планування, проведення, звітування, аудитування та завершення випробувань лікарських засобів.
6. Здатний назвати основні етичні та морально-правові аспекти біомедичних досліджень.
7. Володіти навичками щодо порядку повідомлення про побічні явища та реакції.
8. Здобувач вищої освіти здатний оцінити очікувані ризики та користь для пацієнтів від участі в дослідженні лікарських засобів; надавати інформацію про біомедичне випробування претендентам та учасникам дослідження згідно етичних вимог GCP, GLP.
9. Володіти навичками щодо коректного реєстрування, обробки, збереження та звітування інформації, отриманої під час біомедичного дослідження.
10. Здобувач вищої освіти здатний оцінювати критерії включення та виключення; інтерпретувати результати лабораторних, клінічних та інструментальних методів дослідження.

11. Володіти навичками щодо інтерпретування та звітування побічних серйозних і несерйозних побічних явищ та реакцій; оцінки результатів біомедичних досліджень.
12. Здобувач вищої освіти може пояснити основні поняття щодо модифікації та статистичної обробки даних результатів досліджень лікарських засобів, фінансових питань біомедичних випробувань.
13. Пояснити особливості роботи Державного експертного центру та комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах.

2. Програма навчальної дисципліни

Дисципліна	Модулі	Загальна кількість годин	Кредити ЄКТС	Лекції	Практичні Заняття	Самостійна робота
Клінічні дослідження	Модуль 1	45	1,5	6	24	15

Навчальна дисципліна “Клінічні дослідження” читається на другому році навчання аспірантів та завершується заліком.

Модуль 1

Порядок проведення випробовувань лікарських засобів. Основні аспекти Керівництва по належній клінічній та лабораторній практиці (GCP, GLP).

Тема 1: Нормативно-правове регулювання проведення біомедичних випробувань в Україні

- Конституція України 1996 р.;
- Сімейний Кодекс України, 2002;
- Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 № 2801-XII;
- Закон України «Про лікарські засоби», 1996 р.;
- Закон України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297-VI; «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008», затверджена наказом МОЗ України № 95

від 16.02.2009, зі змінами, внесеними наказом МОЗ України від 26.09.2017 №1169;

- Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типове положення про комісії з питань етики, затверджені наказом МОЗ України № 690 від 23.09.2009 зі змінами;
- «Настанова Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42– 7.1:2016, що затверджена наказом МОЗ України № 22 від 12.01.2017р.;
- «Настанова. Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять моноклональні антитіла — неклінічні та клінічні питання» СТ-Н МОЗУ 42–7.4:2015, затверджена наказом МОЗ України від 21.05.2015 № 295.

Тема 2. Випробування лікарських засобів в Україні. Проблеми та перспективи

- Пацієнти отримують інноваційні ліки – шанс на продовження життя.
- Ліки надаються безкоштовно.
- Лікарі отримують досвід застосування най сучасних технологій лікування захворювань.
- Сприяння розвитку науки.
- Оновлення матеріально-лікувальної бази.
- Надходження до бюджету.

Тема 3. Основні документи біомедичного випробування.

- Брошура дослідника
- Протокол біомедичного випробування.
- Індивідуальна реєстраційна форма.
- Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди.

Тема 4. Керівництво з належної практики (ICH GCP E6 (R2)), GLP

- Підстави для створення GCP, GLP.
- Гармонізація GCP, GLP.
- Зміни GCP, GLP.
- Принципи ICH GCP, GLP
- Принципи ICH GCP E6 (R2).

Тема 5. Етичні аспекти випробувань лікарських засобів. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться біомедичні випробування

- Етапи розвитку етичних принципів проведення біомедичних досліджень.

- Поняття про незалежний етичний комітет.
- Склад ЛЕК.
- Обов'язки ЛЕК.
- Проблеми діяльності етичних комісій.

Тема 6. Інформована згода.

- Вимоги до оформлення та змісту інформації для пацієнта та форми згоди.
- Умови отримання та підписання інформованої згоди.
- Зауваження до інформованої згоди.

Тема 7. Етапи розробки лікарських речовин.

- Розробка доклінічних досліджень.
- Дослідження I фази.
- Дослідження II фази.
- Дослідження III фази.
- Дослідження IV фази.

Тема 8. Принципи доказової медицини

- Поняття про доказову медицину.
- Принципи доказової медицини.
- Впровадження результатів біомедичних досліджень в настанови для лікарів світу.

Тема 9. Поняття про побічні явища та реакції

- Непередбачувана побічна реакція.
- Побічна реакція.
- Побічне явище.
- Серйозна побічна реакція або серйозне побічне явище.

Тема 10. Порядок реєстрації та повідомлення про побічні явища та реакції.

- Організація збору, перевірки та надання повідомлень про побічні явища/реакції.
- Поняття про повідомлення про побічні явища/реакції та звіти безпечності досліджуваного лікарського засобу, які спонсор надає до центру та до комісії з питань етики.
- Поняття про повідомлення про побічні явища/реакції, які спонсор надає до відповідального дослідника/дослідника.

Тема 11. Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення біомедичного випробування.

- Вимоги до дослідників.
- Обов'язки дослідника.
- Поняття "ідеальний дослідник".
- Вимоги до ЛПЗ/місця проведення біомедичного випробування.
- Зауваження до Інформації про ЛПЗ/місце проведення випробувань лікарських засобів.

Тема 12. Контроль якості випробування лікарських засобів.

- Поняття про управління якістю біомедичного випробування.
- Моніторинг. Обсяг і характер моніторингу
- Обов'язки монітора дослідження.
- Аудит. Мета. Вибір аудиторів та їх кваліфікація

Тема 13. Аудит (інспекція) біомедичного випробування.

- Поняття про аудит (інспекцію) біомедичного випробування.
- Види аудиту.
- Етапи проведення аудиту.
- Типи зауважень, виявлених під час аудиту.

3. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Всього	Лекції	Практичні Заняття	Самостійн робота
Порядок проведення випробувань лікарських засобів. Основні аспекти Керівництва по належній клінічній та лабораторній практиці (GCP, GLP).	3	2	-	1
Нормативно-правове регулювання проведення біомедичних випробувань в Україні	2	-	2	-
Випробування лікарських засобів в Україні. Проблеми та перспективи.	2	-	2	-
Основні документи біомедичного випробування.	2	-	2	-
Керівництво з належної практики (ICH GCP E6 (R2)), GLP.	2	-	2	-
Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення біомедичного випробування	2	2	-	-
Етичні аспекти випробувань лікарських засобів. Загальні принципи організації	4	2	2	-

діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться біомедичні випробування				
Біомедичні випробування за участю недієздатних досліджуваних, які неспроможні самостійно дати інформовану згоду	1	-	-	1
Вимоги до участі дітей у випробуваннях лікарських засобів	1	-	-	1
Вразливі суб'єкти та можливість їх участі у біомедичних випробуваннях	1	-	-	1
Інформована згода.	2	-	2	-
Поняття про СОП комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах	1	-	-	1
Діяльність Державного експертного центру МОЗ	1	-	-	1
Захист прав пацієнтів	1	-	-	1
Клінічні етапи розробки лікарських речовин	1	-	1	-
Принципи доказової медицини.	2	-	2	-
Поняття про доклінічне вивчення безпеки лікарських засобів	1	-	-	1
Методологія біомедичних випробувань (подвійно сліпе, сліпе, плацебо-контрольоване, порівняльне з групою активного контролю, з групами активного і плацебо - контролю)	1	-	-	1
Поняття про суттєву терапевтичну користь випробування лікарських засобів	1	-	-	1
Поняття про побічні явища та реакції	2	-	2	-
Порядок реєстрації та повідомлення про побічні явища та реакції	1	-	1	-
Повідомлення про побічні явища і реакції, які надає відповідальний дослідник /дослідник до спонсора.	1	-	-	1

Повідомлення про побічні явища і реакції, які надає відповідальний дослідник /дослідник до комісії з питань етики.	1	-	-	1
Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію.	1	-	-	1
Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення біомедичного випробування	2	-	2	-
Контроль якості випробування лікарських засобів	2	-	2	-
Обов'язки спонсора	1	-	-	1
Аудит (інспекція) біомедичного випробування	2	-	2	-
Зауваження, які можуть бути виявлені під час аудиту біомедичного випробування виявлені	1	-	-	1
Усього	45	6	24	15

4. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Порядок проведення випробувань лікарських засобів	2
2.	Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення біомедичного випробування	2
3.	Етичні аспекти випробувань лікарських засобів. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться біомедичні випробування лікарських засобів	2
Усього	годин лекцій	6

5. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
-------	------------	--------------------

1.	Нормативно-правове регулювання проведення біомедичних випробувань в Україні	2
2.	Випробування лікарських засобів в Україні. Проблеми та перспективи	2
3.	Основні документи біомедичного випробування	2
4.	Керівництво з належної практики (ICH GCP E6 (R2)), GLP	2
5.	Етичні аспекти випробувань лікарських засобів. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться біомедичні випробування	2
6.	Інформована згода	2
7.	Етапи розробки лікарських речовин	1
8.	Принципи доказової медицини	2
9.	Поняття про побічні явища та реакції	2
10.	Порядок реєстрації та повідомлення про побічні явища та реакції	1
11.	Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення біомедичного випробування	2
12.	Контроль якості випробування лікарських засобів	2
13.	Аудит (інспекція) біомедичного випробування	2
Усього годин практичних занять		24

6. Самостійна робота

№ з/п	Тема	Кількість годин
1.	Порядок проведення випробувань лікарських засобів	1
2.	Біомедичні випробування за участю недієздатних досліджуваних, які неспроможні самостійно дати інформовану згоду	1
3.	Вимоги до участі дітей у випробуваннях лікарських засобів	1
4.	Вразливі суб'єкти та можливість їх участі у біомедичних випробуваннях	1
5.	Поняття про СОП комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах	1
6.	Діяльність Державного експертного центру МОЗ	1
7.	Захист прав пацієнтів	1
8.	Поняття про доклінічне вивчення безпеки лікарських засобів	1

9.	Методологія біомедичних випробувань (подвійно сліпе, сліпе, плацебо-контрольоване, порівняльне з групою активного контролю, з групами активного і плацебо - контролю)	1
10.	Поняття про суттєву терапевтичну користь випробування лікарських засобів	1
11.	Повідомлення про побічні явища і реакції, які надає відповідальний дослідник /дослідник до спонсора.	1
12.	Повідомлення про побічні явища і реакції, які надає відповідальний дослідник /дослідник до комісії з питань етики.	1
13.	Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію.	1
14.	Обов'язки спонсора	1
15.	Зауваження, які можуть бути виявлені під час аудиту біомедичного випробування	1
Усього годин СРА		15

7. Завдання для самостійної роботи: Опрацювання матеріалу згідно тематичного плану із застосуванням сучасних інформаційних технологій.

8. Індивідуальні завдання: засвоєння ключових знань про основи Керівництва Належної клінічної практики (GCP), принципи доказової медицини, термінологію та основних документів клінічних досліджень, написання реферату, доповідь на засіданнях наукових конференцій.

9. Методи навчання: Практичні заняття, підсумкові заняття, модуль, лекції, керівництво НДРС. Використання дистанційного навчання – з залученням аспірантів до міжнародно визнаних курсів та освітніх ресурсів, навчальна дискусія, суперечка, обговорення будь-якого питання навчального матеріалу, створення ситуації інтересу в процесі викладання навчального матеріалу з використанням пригод, гумористичних уривків, створення ситуації новизни навчального матеріалу, опора на життєвий досвід.

10. Методи оцінювання (контролю): усний контроль: основне запитання, додаткові, допоміжні; запитання у вигляді проблеми; індивідуальне, фронтальне опитування і комбіноване; письмовий контроль; програмований контроль.

11. Форма підсумкового контролю успішності навчання: залікові бали аспіранта складаються з суми балів поточного контролю, отриманих під час занять.

12. Форма поточного контролю успішності навчання: Оцінка з дисципліни "БК2.4 Клінічні дослідження" визначається з урахуванням поточної навчальної діяльності аспіранта із всіх тем за традиційною 4-бальною системою (відмінно, добре, задовільно, незадовільно) з подальшим перерахунком у 200-бальну шкалу.

Критерії оцінювання кожної теми:

Оцінка "відмінно" виставляється у випадку, коли аспірант знає зміст заняття та лекційний матеріал у повному обсязі, ілюструючи відповіді різноманітними прикладами; дає вичерпні, точні та ясні відповіді без будь-яких навідних питань; викладає матеріал без помилок і неточностей; вільно вирішує задачі та виконує практичні завдання різного ступеню складності, самостійно генерує інноваційні ідеї.

Оцінка "добре" виставляється за умови, коли аспірант знає зміст заняття та добре його розуміє, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання аспірант відповідає без помилок; вирішує всі задачі і виконує практичні завдання, відчуваючи складнощі лише у найважчих випадках.

Оцінка "задовільно" ставиться аспірантові на основі його знань всього змісту заняття та при задовільному рівні його розуміння. Аспірант спроможний вирішувати видозмінені (спрощені) завдання за допомогою навідних питань; вирішує задачі та виконує практичні навички, відчуваючи складнощі у простих випадках; не спроможний самостійно систематично викласти відповідь, але на прямо поставлені запитання відповідає правильно.

Оцінка "незадовільно" виставляється у випадках, коли знання і вміння аспіранта не відповідають вимогам "задовільної" оцінки.

Оцінювання самостійної роботи.

Оцінювання самостійної роботи аспірантів, яка передбачена в темі поряд з аудиторною роботою, здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному практичному занятті.

Критерії оцінювання

Форма контролю і система оцінювання з дисципліни здійснюється відповідно до вимог програми дисципліни та інструкції, прийнятих рішенням Вченої ради ВНМУ протокол №2 від 28.09.10. Шкала перерахунку традиційних оцінок у рейтингові бали (200 балів) для дисциплін, що закінчуються заліком прийнята рішенням Вченої ради ВНМУ протокол №2 від 28.09.10.

Вивчення предмету закінчується заліком, який відбувається на останньому за розкладом занятті. Оцінювань знань відбувається наступним чином: сума всіх поточних оцінок ділиться на кількість практичних занять. Отримане середнє значення оцінки переводиться у бали згідно єдиної універсальної шкали перерахунку традиційних оцінок з 5-бальної системи у рейтингові бали (200 балів). Для дисциплін, що закінчуються заліком, залік ставиться при мінімальній кількості балів 120.

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою для заліку
180-200	A	Зараховано
170-179,9	B	
160-169,9	C	
141-159,9	D	
122-140,9	E	
	FX	Не зараховано з можливістю повторного складання
	F	Не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

13. Методичне забезпечення

Навчальний контент (конспект або розширений план лекцій), плани практичних (семінарських) занять, самостійної роботи, питання, методичні вказівки, завдання або кейси для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь здобувачів).

Перелік навчального обладнання, технічних засобів навчання: матеріальні, нематеріальні та інші ресурси, що знаходяться у користуванні для провадження освітньої діяльності, а саме медіапроектор, персональні комп'ютери.

Форма навчання: денна або може бути змінена на дистанційну, враховуючи військовий стан, який триває в Україні.

14. Рекомендована література

1) Основна література:

1. Агнес Сайнт Реймонд, Морозов АМ, Антипкин ЮГ. Інформаційна брошура щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів в педіатрії. Київ: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2013. 64 с.
2. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, N4, ст. 19).
3. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
4. Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»
5. Ковтун Л, Янкова Л, Распутняк С, та ін. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів. Посібник; Київ: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2017. 44 с.
6. Конституція України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N30, ст. 141).
7. Корнацький В. Етичні питання в медичній практиці. Сучасні проблеми біоетики. Київ: «Академперіодика»; 2009;175-179.
8. Кримінальний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, N25–26, ст. 131).
9. Кулініченко ВЛ, Вековшиніна СВ. Етичні комітети. Становлення, структура, функції. Київ: видавець Карпенко ВМ; 2002. 160 с.
10. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей розроблені Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ).

ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2018. 121 с.

11. Наказ Міністерства охорони здоров'я України 23.09.2009 №690 (у редакції наказу МОЗ України 12.07.2012 №523) «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань».
12. Наказ МОЗ України від 20.03.2024 № 480 "Про затвердження стандарту "Настанова. Лікарські засоби. Класифікація лікарських засобів передової терапії".
13. Наказ МОЗ України від 12.11.2024 № 1895 "Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Вимоги до досьє досліджуваних лікарських засобів передової терапії у межах клінічних випробувань»"
14. «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 р. № 95, зі змінами (наказ МОЗ України від 26.09.2017 №1169).
15. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типове положення про комісію з питань етики, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690.
16. Цивільний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, NN40–44, ст. 356.
17. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, Education and Welfare, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, April 18, 1979 (ohsr.od.nih.gov).
18. Beauchamp T L, Childress JF. Principles of biomedical ethics. Oxford.: Oxford university press; 1994. 546 p.
19. Kuhze H, Singer P, Bioethics. An Anthology. Oxford: Blackwell Publ. Ltd; 1999. 600 p.

2) Допоміжна література:

1. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.
2. United Nations, Treaty Series, Vol. 999. Accessed in untreaty. Un.org/English/access.asp.
3. Good Clinical Practice: Question & Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007. .

4. Добрава ВЄ, Зупанець ІА, Морозов АМ та ін. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рек. Київ; 2012. 32 с.
5. Добрава ВЄ, Зупанець ІА, Морозов АМ, та ін. Наукове обґрунтування методології статистичної оцінки переносимості лікарських засобів при проведенні клінічних випробувань (125.12/262.12) : метод. рек. Київ, 2012. 32 с.
6. Зупанець ІА, Морозов АМ, Ніколаєва ВВ та ін. Наукове обґрунтування моделі організації та проведення клінічних випробувань за участі здорових добровольців (59.11/256.11) К., 2011. 31 с.
7. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
8. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Стандартизація фармацевтичної продукції. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ: МОЗ України; 2012;659-704.
9. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ: ДНЕЦ МОЗ України;1999. 96 с.

3) Інформаційні ресурси:

1. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 (www.wma.net).
2. Council for International Organizations of Medical Sciences International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002 (www.cioms.ch).
3. Guideline on Requirements for First in Man Clinical Trials for Potential High Risk Medicinal Products, EMEA/CHMP/ SWP28367/2007.
4. WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research. TDR/PRD/ETHICS/2000.1.
5. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
6. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf.
7. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=254%EA%2F96-%E2%F0>.
8. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
9. <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
10. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ethical_considerations.pdf.
11. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801-12>.
12. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
13. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435-15>.
14. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341-14>.
15. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
16. [http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance Compliance Regulatory Information/Guidances/UCM124731](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance%20Compliance%20Regulatory%20Information/Guidances/UCM124731).

17. <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/what-does-fda-regulate>
18. <https://www.clinicalresearchresources.com/books/bookstore.html>
19. <http://www.clinicalresearchresources.com/books/bookstore.html>
20. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM187772.pdf>
21. https://uacm.kharkov.ua/download/2014_11/22.pdf
22. <https://cioms.ch/ethical-guidelines-2016/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>);
23. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-e6-good-clinical-practice-draft-ich-e6-principles_en.pdf
24. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-clinical-practice-e6r2-4-step-2b_en.pdf
25. <https://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>.
26. <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>).
27. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf
28. <https://www.dec.gov.ua/news/vplyv-vijny-na-provedennya-klinichnyh-vyprobuvan-lz-v-ukrayini-klyuchova-dopovid-vid-czentru-pid-chas-yevropejskoyi-konferenciyi-iz-zabezpechennya-yakosti-2023>
29. <https://www.ema.europa.eu/en/news/advice-sponsors-managing-impact-war-ukraine-clinical-trials>
30. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
31. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>
32. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240006218>
33. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2022.966220/full>
34. <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/08/posibnykn.pdf>