

**КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ З ДИСЦИПЛІНИ  
«КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»  
для студентів 5 курсу спеціальності «Клінічна фармація»  
на весняний семестр 2016-2017 н.р.**

<i>№</i>	<i>Тема</i>	<i>Дата / час</i>	<i>Лектор</i>
1.	Вступ до GCP. Клінічний етап розробки лікарських засобів. Етичні аспекти проведення клінічних досліджень.		
2.	Організація і проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Основна документація клінічних випробувань.		
3.	Забезпечення якості проведення клінічних досліджень: моніторинг і аудит клінічного дослідження. Основні положення дослідження біоеквівалентності.		
4.	Аналіз і інтерпретація даних, отриманих при клінічних дослідженнях. Стандарти випробувань.		

**КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН ЛАБОРАТОРНИХ ЗАНЯТЬ**

<i>№</i>	<i>Тема і зміст</i>	<i>Дата</i>	<i>Рейтинг, бали</i>
1.	<i>Етапи розробки лікарських препаратів. Сучасні правила проведення клінічних досліджень. Етичні аспекти проведення клінічних досліджень</i>		5 – 8,5
2.	<i>Фази проведення клінічних досліджень. Документи, які регламентують проведення клінічних досліджень</i>		5 – 8,5
3.	Організація і проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Основна документація клінічних випробувань		5 – 8,5
4.	<i>Забезпечення якості проведення клінічних досліджень: моніторинг і аудит клінічного дослідження</i>		5 – 8,5
5.	Основні положення дослідження біоеквівалентності		5 – 8,5
6.	<i>Побічні реакції при проведенні клінічних випробувань ліків</i>		5 – 8,5
7.	<i>Аналіз і інтерпретація даних, отриманих при клінічних дослідженнях. Стандарти випробувань</i>		5 – 8,5
8.	<b>ПІДСУМКОВИЙ МОДУЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ</b>		24 – 40

*Курсивом виділені семінарські заняття*