

ПЕРЕЛІК НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Основна

1. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типове положення про комісію з питань етики (затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 г. № 690). – <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>
2. Клинические испытания лекарств / Под. ред. В.И. Мальцева, Т.К. Ефимцевой, Ю.Б. Белоусова, В.Н. Коваленко. – 2-е изд., перераб. И доп. – К.: МОРИОН, 2006. – 456 с.
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 «Лікарські засоби. Належна клінічна практика». – К., 2009. – 48 с.
4. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2014. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності (Наказ МОЗ України від 13.06.2014 № 396).
5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008 Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. – Київ, 2009. – 48 с.
6. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации. Этические принципы для медицинских исследований с привлечением человека в качестве субъекта испытания (2004).
7. Современные проблемы биоэтики: учебное пособие / В. А. Мороз, В.В. Прописнова и др. – Харьков : Изд-во НФаУ, 2009. – 96 с.
8. Клінічні дослідження. Терміни та визначення: довідник / за загальн. редакцією В.М. Коваленка, І.А. Зупанця. – Харків: Золоті сторінки, 2016. – 340 с.
9. Лапач С.Н., Чубенко А.В., Бабич П.Н. Основные принципы применения статистических методов в клинических испытаниях. – К.: МОРИОН, 2002. – 160 с.
10. Чубенко А.В., Бабич П.Н., Лапач С.Н., Ефимцева Т.К., Мальцев В.И., Рудык Ю.С.— Принципы применения методов математической статистики для определения биоэквивалентности: Методические рекомендации. — К.: Издательский дом «Авиценна», 2004. – 66 с.

Додаткова

1. ICH E6: Good Clinical Practice: Consolidated guideline, CPMP/ICH/135/95.
2. Guideline on the investigation of bioequivalence. - CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1/Corr**.- EMEA, 2010.
3. Additional guidance for organization performing in vivo bioequivalence studies / WHO TRS N 937 (2006). - Annex 9.
4. The OECD principles of good laboratory practice (GLP) (Directive 2004/10/EC, 2004).
5. Guidance for industry. Bioanalytical method validation, FDA, 2001.

6. Guideline on bioanalytical method validation. - EMEA/CHMP/EWP/192217/2009, ЕМА, 2011.
7. Валидация биоаналитического метода. Методические рекомендации ГЭЦ МЗУ (2013) / Жукова Н.А., Либина В.В., Кудрис И.В., Падалко Н.Н. – Киев, 2013. – 35 с.
8. Стефанов А.В., Ковтун Л.И., Коваленко В.Н. Надлежащие клинические исследования биоэквивалентности лекарственных средств: Методические рекомендации. К. «Авиценна», 2003. – 39с.