

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації

**ЗМІНИ ТА ДОПОВНЕННЯ
ДО РОБОЧОЇ ПРОГРАМИ**

дисципліни Клінічне вивчення лікарських засобів
(назва навчальної дисципліни)
спеціальність 7.12020102 – Клінічна фармація, 5.5 р.н., 4.5м р.н.
(шифр і назва спеціальності)
факультет НФаУ, медико-фармацевтичний факультет, заочне відділення
(назва інституту, факультету, відділення)

2015 - 2016 навчальний рік

Зміни та доповнення до робочої програми з дисципліни Клінічне вивчення лікарських засобів спеціальності 7.12020102 Клінічна фармація для студентів 5 курсу заочної форми навчання.

Розробники: Тарасенко О.О., доцент кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, к.мед.н.

(вказати авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Зміни та доповнення до робочої програми розглянуті та затверджені на засіданні кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ.
Протокол від "28" серпня 2015 року № 1

Зав. кафедри

(підпис)

Зупанець І.А.

(прізвище та ініціали)

Зміни та доповнення до робочої програми схвалено на засіданні профільної методичної комісії з біомедичних дисциплін НФаУ.
Протокол від "31" серпня 2015 року № 1

Голова комісії	_____	<u>Зупанець І.А.</u>
	(підпис)	(прізвище та ініціали)

1. Опис навчальної дисципліни

Найменування показників	Спеціальність, освітньо-кваліфікаційний рівень	Характеристика навчальної дисципліни
		заочна форма навчання
Кількість кредитів – 2,5	Спеціальність: <u>7.12020102</u> <u>Клінічна фармація</u> (шифр та назва) <u>5.5 р.н./4.5м р.н., заочне</u> <u>відділення</u>	Обов'язкова
Модулів – 1		Рік підготовки
Змістових модулів – 1		6-й/5-й
		Семестр
Загальна кількість годин – 75		11-й/9-й
		Лекції
		4 год.
		Семінарські
		6 год.
		Практичні
	6 год.	
	Лабораторні	
	–	
	Самостійна робота	
	59 год.	
	Вид контролю:	
залік		

Примітка.

Співвідношення кількості годин аудиторних занять до самостійної і індивідуальної роботи становить (%):

для заочної форми навчання – 21,3%.

2. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин					
	заочна форма					
	усього	у тому числі				
л		с	пр	інд	с.р.	
Модуль 1						
Змістовий модуль 1. Етапи, документація та методологія проведення клінічних досліджень лікарських засобів						
Тема 1. Сучасні правила проведення клінічних досліджень. Етичні аспекти проведення клінічних досліджень. Документи, які регламентують проведення клінічних досліджень.	20	1	3			16
Тема 2. Фази проведення клінічних досліджень. Організація і проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Основна документація клінічних випробувань.	20	1		3		16
Тема 3. Забезпечення якості проведення клінічних досліджень: моніторинг і аудит клінічного дослідження. Основні положення дослідження біоеквівалентності. Побічні реакції при проведенні клінічних випробувань ліків.	22	2	3			17
ПІДСУМКОВИЙ МОДУЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ	13			3		10
Разом за змістовим модулем 1	75	4	6	6		59
Усього годин за дисципліну	75	4	6	6		59

3. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Вступ до GCP. Етичні аспекти проведення клінічних досліджень. Документи, які регламентують проведення клінічних досліджень. Організація і проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Основна документація клінічних випробувань.	2
2.	Забезпечення якості проведення клінічних досліджень: моніторинг і аудит клінічного дослідження. Основні положення дослідження біоеквівалентності. Побічні реакції при проведенні клінічних випробувань ліків	2
	Разом	4

4. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Сучасні правила проведення клінічних досліджень. Етичні аспекти проведення клінічних досліджень. Документи, які регламентують проведення клінічних досліджень.	3
2.	Забезпечення якості проведення клінічних досліджень: моніторинг і аудит клінічного дослідження. Основні положення дослідження біоеквівалентності. Побічні реакції при проведенні клінічних випробувань ліків	3
	Разом	6

5. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Фази проведення клінічних досліджень. Організація і проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Основна документація клінічних випробувань.	3
2.	ПІДСУМКОВИЙ МОДУЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ	3
	Разом	6

6. Теми лабораторних занять

не передбачено

7. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	<i>Підготовка до семінарських та практичних занять модуля I – теоретична підготовка та опрацювання практичних навичок</i>	7
2.	<i>Підготовка до підсумкового контролю засвоєння модуля I</i>	7
	<i>Самостійне опрацювання тем, які не входять до плану аудиторних занять модуля I:</i>	
3.	Методологічні стандарти випробувань методів лікування (критерії імовірності).	15
4.	Основні методи статистичної обробки результатів випробувань.	15
5.	Доказова медицина. Систематичні огляди та мета-аналіз	15
	Разом	59

8. Індивідуальні завдання — не передбачено

9. Розподіл балів, які отримують студенти

Поточне тестування та самостійна робота			Підсумковий контроль	Сума
Змістовий модуль 1				
T1	T2	T3	24-40	60-100
12-20	12-20	12-20		

T1, T2, T3 – теми змістових модулів.