

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, 5.0 р.н.
(шифр і назва спеціальності)
факультет НФаУ, медико-фармацевтичний факультет, денне відділення
(назва інституту, факультету, відділення)

Зміни та доповнення до робочої програми з дисципліни Клінічне вивчення лікарських засобів спеціальності 7.12020102 Клінічна фармація для студентів 5 курсу денної форми навчання 5.0 р.н.

Розробники:

Зупанець І.А., завідувач кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, Заслужений діяч науки і техніки України, д.мед.н., професор;

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

(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 «30» серпня 2016 року № 1

Т.в.о. Зав. кафедри _____

(підпис)

Сахарова Т.С.

(прізвище та ініціали)

Зміни та доповнення до робочої програми схвалено на засіданні профільної методичної комісії _____

Протокол від “ _____ ” _____ 20__ року № _____

Голова профільної комісії _____

(підпис)

(прізвище та ініціали)

1. Опис навчальної дисципліни

Найменування показників	Спеціальність, освітньо-кваліфікаційний рівень	Характеристика навчальної дисципліни	
		денна форма навчання	заочна форма навчання
Кількість кредитів – 2,5	Спеціальність: <u>7.12020102</u> <u>Клінічна фармація</u> (шифр та назва) <u>5.0 р.н., денне відділення</u>	Обов'язкова	
Модулів – 1		Рік підготовки	
Змістових модулів – 1		5-й	
		Семестр	
Загальна кількість годин – 75		10-й	
		Лекції	
Тижневих годин для денної форми навчання: аудиторних – 2,5 самостійної роботи студента – 2,2		8 год.	
		Семінарські	
		20 год.	
		Практичні	
	12 год.		
	Лабораторні		
	Не передбачено		
	Самостійна робота		
35 год.			
Вид контролю:			
залік			

Примітка.

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

для денної форми навчання – 53,3%.

2. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин				
	денна форма				
	усього	у тому числі			
л		с	лаб	інд	с.р.
Модуль 1					
Змістовий модуль 1. Етапи, документація та методологія проведення клінічних досліджень лікарських засобів					
Тема 1. Етапи розробки лікарських препаратів. Сучасні правила проведення клінічних досліджень. Етичні аспекти проведення клінічних досліджень.	10	2	4		4
Тема 2. Фази проведення клінічних досліджень. Документи, які регламентують проведення клінічних досліджень	10	1	4		5
Тема 3. Організація і проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Основна документація клінічних випробувань.	9	1		4	4
Тема 4. Забезпечення якості проведення клінічних досліджень: моніторинг і аудит клінічного дослідження	9	1	4		4
Тема 5. Основні положення дослідження біоеквівалентності	9	1		4	4
Тема 6. Побічні реакції при проведенні клінічних випробувань ліків	9	1	4		4
Тема 7. Аналіз і інтерпретація даних, отриманих при клінічних дослідженнях. Стандарти випробувань	10	1	4		5
ПІДСУМКОВИЙ МОДУЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ	9			4	5
Разом за змістовим модулем 1	75	8	20	12	35
Усього годин за дисципліну	75	8	20	12	35

3. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Вступ до GCP. Клінічний етап розробки лікарських засобів.	1
2.	Етичні аспекти проведення клінічних досліджень.	1
3.	Фази проведення клінічних досліджень. Документи, які регламентують проведення клінічних досліджень	1
4.	Організація і проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Основна документація клінічних випробувань.	1
5.	Забезпечення якості проведення клінічних досліджень: моніторинг і аудит клінічного дослідження	1
6.	Основні положення дослідження біоеквівалентності	1
7.	Побічні реакції при проведенні клінічних випробувань ліків	1
8.	Аналіз і інтерпретація даних, отриманих при клінічних дослідженнях. Стандарти випробувань	1
	Разом	8

4. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Етапи розробки лікарських препаратів. Сучасні правила проведення клінічних досліджень. Етичні аспекти проведення клінічних досліджень.	4
2.	Фази проведення клінічних досліджень. Документи, які регламентують проведення клінічних досліджень	4
3.	Забезпечення якості проведення клінічних досліджень: моніторинг і аудит клінічного дослідження	4
4.	Побічні реакції при проведенні клінічних випробувань ліків	4
5.	Аналіз і інтерпретація даних, отриманих при клінічних дослідженнях. Стандарти випробувань	4
	Разом	20

5. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Організація і проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Основна документація клінічних випробувань	4
2.	Основні положення дослідження біоеквівалентності	4
3.	ПІДСУМКОВИЙ МОДУЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ	4
	Разом	12

6. Теми лабораторних занять

Не передбачено.

7. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	<i>Підготовка до семінарських та лабораторних занять модуля 1 – теоретична підготовка та опрацювання практичних навичок</i>	20
2	<i>Підготовка до підсумкового контролю засвоєння модуля 1</i>	5
	<i>Самостійне опрацювання тем, які не входять до плану аудиторних занять модуля 1:</i>	
3	Методологічні стандарти випробувань методів лікування (критерії імовірності).	5
4	Основні методи статистичної обробки результатів випробувань.	5
	Разом	35

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	T4	T5	T6	T7	24-40	60-100
4,8-8	4,8-8	4,8-8	4,8-8	4,8-8	4,8-8	7,2-12		

T1, T2 ... T7 – теми змістових модулів.