



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

СУЧАСНИЙ СТАН НАУКОВИХ ЗНАТЬ  
 СПЕЦІАЛЬНОСТІ «ФАРМАЦІЯ».  
 МОДУЛЬ 5

РОБОЧА ПРОГРАМА  
 навчальної дисципліни

підготовки	<u>третій (освітньо-науковий) рівень, доктор філософії</u> (назва рівня вищої освіти)
галузі знань	<u>22 Охорона здоров'я</u> (шифр і назва галузі знань)
спеціальності	<u>226 Фармація, промислова фармація</u> (код і найменування спеціальності)
освітньої програми	<u>Фармація (4,0 р.)</u> (найменування освітньої програми)
спеціалізації (й)	_____ (найменування спеціалізації, за наявності)

2017 рік

Робоча програма навчальної дисципліни «Сучасний стан наукових знань спеціальності «Фармація». Модуль 5» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», денної, вечірньої та заочної форм навчання, освітньої програми «Фармація» для аспірантів 2 року навчання.

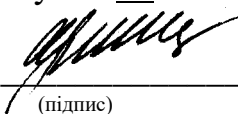
Розробники: Зупанець І.А., завідувач кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, заслужений діяч науки і техніки України, д.мед.н., професор;  
Доброва В.Є., професор кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, д.фарм.н.

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

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ.

Протокол від «01» вересня 2017 року № 1

Зав. кафедри

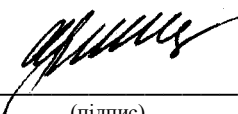
  
\_\_\_\_\_ (підпис)

Зупанець І.А.  
(прізвище та ініціали)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з біомедичних дисциплін НФаУ.

Протокол від «01» вересня 2017 року № 1

Голова профільної комісії

  
\_\_\_\_\_ (підпис)

Зупанець І.А.  
(прізвище та ініціали)

## 1. Опис навчальної дисципліни

Дисципліна «Сучасний стан наукових знань спеціальності «Фармація». Модуль 5» є обов'язковою дисципліною (згідно робочого навчального плану НФаУ).

**Предметом** вивчення навчальної дисципліни «Сучасний стан наукових знань спеціальності «Фармація». Модуль 5» є основні принципи і правила управління клінічною апробацією лікарських засобів, цілісна система теоретичних основ планування і проведення клінічної апробації ліків та оцінки її результатів.

**Міждисциплінарні зв'язки.** Дисципліна «Сучасний стан наукових знань спеціальності «Фармація». Модуль 5» базується на вивченні аспірантами основних природничо-наукових дисциплін: клінічна фармація та фармацевтична опіка, основи біоетики та біобезпеки, методологія та методи наукового аналізу, сучасні ІТ технології у науковій діяльності, Сучасний стан наукових знань спеціальності «Фармація» (модулі 1 – 4) й інтегрується з цими дисциплінами. Дисципліна «Сучасний стан наукових знань спеціальності «Фармація». Модуль 5» створює засади для наступного вивчення клінічних і фармацевтичних дисциплін, зокрема оцінка технологій охорони здоров'я та сучасні підходи до створення фітопрепаратів. Закладає основи формування знань, умінь та навичок, які визначаються кінцевими цілями програми, необхідних у наступній професійній діяльності доктора філософії. Викладання сучасного стану наукових знань є важливою сполучною ланкою між сучасним арсеналом фармацевтичної розробки лікарських засобів і реальних актуальних проблем медичної науки і практики.

**Інформаційний обсяг навчальної дисципліни.** На вивчення навчальної дисципліни «Сучасний стан наукових знань спеціальності «Фармація». Модуль 5» відводиться 45 годин 1,5 кредитів ЄКТС в залежності від терміну та форми навчання.

## 2. Мета та завдання навчальної дисципліни

**Метою** викладання дисципліни є ознайомити майбутнього доктора філософії з фармації з загальними питаннями методологічних підходів до проведення клінічних досліджень лікарських засобів, а також підготувати докторів філософії з фармації, які володіють достатнім обсягом теоретичних знань та практичних навичок для проведення разом зі спеціалістами інших напрямків (хіміками, клінічними фармакологами, лікарями та ін.) роботи з забезпечення якості клінічних досліджень нових лікарських препаратів.

Основними **завданнями** навчальної дисципліни «Сучасний стан наукових знань спеціальності «Фармація». Модуль 5» є:

- формування цілісної системи теоретичних основ планування і проведення клінічної апробації ліків та вивчення біоеквівалентності;
- засвоєння системи етично-правових засад процесу проведення клінічної апробації ліків, вивчення біоеквівалентності та їх відповідного документального супроводження;
- засвоєння основних принципів доказової медицини та практичного використання отриманих у процесі клінічної апробації ліків та вивчення біоеквівалентності даних;
- вивчення та оцінка фармакодинамічних і фармакокінетичних параметрів лікарських засобів, а також факторів, що сприяють їх змінам;
- освоєння загальної методології вибору оптимального лікарського препарату порівняння, його дози, шляху і режиму введення для забезпечення ефективного і безпечного проведення клінічних випробувань та вивчення біоеквівалентності;
- освоєння методів і критеріїв оцінки ефективності і безпеки застосування конкретних лікарських препаратів при комплексній лікарській терапії різних захворювань;
- придбання навичок проведення консультативної роботи щодо питань, які стосуються клінічної апробації ліків та вивчення біоеквівалентності, умов їх проведення;
- придбання знань щодо нормативного і регуляторного забезпечення та базових підходів до клінічної апробації лікарських засобів в Україні.

### 3. Компетентності та заплановані результати навчання

Дисципліна «Сучасний стан наукових знань спеціальності «Фармація». Модуль 5» забезпечує набуття здобувачами освіти *компетентностей*:

#### загальні

ЗК1. Здатність до вдосконалення і розвитку власного інтелектуального та загальнокультурного рівня, підвищення професійної кваліфікації.

ЗК4. Здатність до комунікації у професійному середовищі та у суспільстві в цілому для міжсекторальної та міжнародної інтеграції.

#### фахові

ФК1. Здатність до розуміння предметної області за напрямом і тематикою досліджень та майбутньої професійної діяльності.

ФК2. Здатність виявляти потребу в додаткових знаннях у сфері фармації та за напрямком наукових досліджень, генерувати наукові гіпотези.

Результати навчання для дисципліни – сукупність знань, умінь, навичок, інших форм компетентності, набутих особою у процесі навчання згідно зі стандартом вищої освіти, які можна ідентифікувати, кількісно оцінити та виміряти.

Згідно зі стандартами вищої освіти здобувачі після вивчення дисципліни «Належна клінічна практика та валідація клінічної апробації ліків» повинні:

#### знати:

- основи доказової медицини щодо аналізу і передачі інформації про фармакологічні властивості лікарських препаратів;
- принципи системи планування та проведення клінічної апробації лікарських засобів на засадах належної клінічної практики (GCP);
- методи і критерії оцінки клінічної ефективності та безпеки застосування препаратів різних фармакологічних груп за даними рандомізованих контрольованих досліджень, систематичних оглядів, мета-аналізу;
- принципи прогнозування, критерії проявів можливих побічних реакцій різних лікарських засобів, способи їх реєстрації, корекції та профілактики при проведенні клінічної апробації лікарських засобів;
- основи наукових та біоетичних підходів при управлінні процесом клінічної апробації лікарських засобів;

#### володіти:

- методами вибору оптимальної лікарської форми, дози, шляхів і режимів введення ліків при плануванні клінічної апробації лікарських засобів;
- навичками визначати клінічні і параклінічні критерії ефективності і безпеки застосування конкретних лікарських препаратів і комплексних схем медикаментозної терапії;
- методами і критеріями оцінки ефективності і безпеки застосування конкретних лікарських препаратів при комплексній лікарській терапії різних захворювань;
- навичками підготовки інформаційного матеріалу для медичного та/або фармацевтичного персоналу про клінічну фармакологію і умови раціонального застосування лікарських препаратів.

## 4. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах																		
	денна форма						вечірня форма						заочна форма						
	усього	у тому числі					усього	у тому числі					усього	у тому числі					
		л	сем.	пз	лаб.	с.р.		л	сем.	пз	лаб.	с.р.		л	сем.	пз	лаб.	с.р.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
<b>Модуль 5</b>																			
Змістовий модуль 1. <i>Основні принципи та правила проведення клінічної апробації ліків</i>																			
<b>Тема 1.</b> Роль і місце доклінічних досліджень і клінічної апробації у системі фармацевтичної розробки лікарських засобів.	10	2	-	3	-	5	11	2	-	2	-	7	10	1	-	2	-	7	
<b>Тема 2.</b> Наукова обґрунтованість здійснення експерименту або випробування як фундаментальний моральний принцип вченого.	10	2	-	3	-	5	11	2	-	2	-	7	10	1	-	2	-	7	
<b>Тема 3.</b> Сучасні принципи проведення досліджень з клінічної апробації лікарських засобів	9	1	-	3	-	5	9	1	-	1	-	7	9	1	-	1	-	7	
<b>Тема 4.</b> Нормативне і регуляторне забезпечення та базові підходи до клінічної апробації лікарських засобів в Україні.	9	1	-	3	-	5	9	1	-	1	-	7	9	1	-	1	-	7	
<b>Усього годин</b>	<b>38</b>	<b>6</b>	<b>-</b>	<b>12</b>	<b>-</b>	<b>20</b>	<b>40</b>	<b>6</b>	<b>-</b>	<b>6</b>	<b>-</b>	<b>28</b>	<b>38</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>6</b>	<b>-</b>	<b>28</b>	
<b>Підсумковий модульний контроль</b>	<b>7</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>3</b>	<b>7</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>5</b>	
<b>Усього годин</b>	<b>45</b>	<b>6</b>	<b>-</b>	<b>14</b>	<b>-</b>	<b>25</b>	<b>45</b>	<b>6</b>	<b>-</b>	<b>8</b>	<b>-</b>	<b>31</b>	<b>45</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>8</b>	<b>-</b>	<b>33</b>	

за дисципліну																			
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

## 5. Зміст програми навчальної дисципліни

### *Змістовий модуль 1. Основні принципи та правила проведення клінічної апробації ліків*

#### **Тема 1. Роль і місце доклінічних досліджень і клінічної апробації у системі фармацевтичної розробки лікарських засобів.**

Етапи та окремі фази розробки нового лікарського препарату. Фактори, що визначають медичну необхідність клінічного дослідження. Визначення перспективних науково-дослідницьких напрямів щодо розробки лікарських засобів. Застосування сучасних методів пошуку лікарських засобів. Особливості проведення доклінічного етапу розробки лікарського засобу та прогнозування потреб фармацевтичного ринку. Емпіричне конструювання лікарського засобу. Ідентифікація лікарського засобу в якості перспективного. Методи досліджень та моделі, які застосовуються на доклінічному етапі. Отримання висновків та оцінка повноти доклінічного дослідження. Технічні вимоги до реєстрації лікарських препаратів для людини. Предмет та задачі клінічного вивчення лікарських засобів в світлі вимог належної клінічної практики (GCP).

#### **Тема 2. Наукова обґрунтованість здійснення експерименту або випробування як фундаментальний моральний принцип вченого.**

Планування клінічних випробувань. Особливості вибору плану дослідження. Опрацювання мети дослідження. Експериментальні та контрольні курси лікування. Необхідні критерії достовірності та об'єктивності. Слепе дослідження. Рандомізація. Стратифікація. Дизайн клінічних випробувань залежно від поставленої мети. Критерії вірогідності отриманого результату. Клінічно значимі критерії згідно вимог GCP. Визначення ступеня дії. Технологія контролю похибки. Адекватний вибір препарату порівняння. Розподіл досліджуваних на експериментальну та контрольну групи. Перевірені практикою плани клінічних досліджень. Типові види клінічних досліджень та можливі похибки технології проведення та планування. Порівняльні дослідження здорових та хворих досліджуваних. Застосування відповідного дизайну дослідження відповідно фаз клінічного випробування. Критерії GCP щодо включення та виключення пацієнтів з дослідження. Завдання та фази клінічних досліджень. Засади щодо припинення або продовження клінічного дослідження (випробування). Поняття та визначення побічної реакції / побічного явища. «Серйозні» та «несерйозні» побічні явища (реакції). Класифікація різних типів. Правила реєстрації та надання інформації про побічні явища під час проведення клінічного дослідження (випробування). Роль провізора при плануванні та при реалізації дослідження. Моральні проблеми взаємовідношення лікаря і вчених в процесі лікування і наукового дослідження.

#### **Тема 3. Сучасні принципи проведення досліджень з клінічної апробації лікарських засобів.**

Предмет та задачі клінічного вивчення лікарських засобів в світлі вимог належної клінічної практики (GCP). Історія появи та становлення існуючих вимог. Процес впровадження нових ліків та пов'язані з цим біоетичні проблеми. Впровадження етичних правил проведення клінічних досліджень. «Нюрнберзький кодекс» і Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації, Міжнародне етичне керівництво для проведення досліджень, пов'язаних зі здоров'ям, із залученням людей, Федеральний Кодекс США 45 CFR 46, Додатковий протокол до конвенції Ради Європи про права людей та біомедицину стосовно біомедичних досліджень, Додатковий протокол до конвенції Ради Європи про права людей та біомедицину стосовно трансплантації органів та тканин людського походження як основоположні джерела сучасних етичних норм проведення експериментів і клінічних випробувань на людині.

#### **Тема 4. Нормативне і регуляторне забезпечення та базові підходи до клінічної апробації лікарських засобів в Україні.**

Аналіз базових аспектів і вимог щодо нормативного і регуляторного забезпечення організації клінічних випробувань в Україні. Проблеми і шляхи їх вирішення. Аналіз закону України «Про лікарські засоби». Аналіз Конституції України щодо можливості проведення клінічних випробувань. Аналіз наказу МОЗ України № 690 від 23.09.2009 р. (зі змінами) «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» щодо загальних положень, визначення термінів, загальних принципів, ключових етичних питань організації клінічних випробувань. Вивчення наказу МОЗ України від 12.01.2017 р. № 22 «Про затвердження настанови

«Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»», яким введено в дію настанову 42-7.1:2016 «Дослідження біодоступності та біоеквівалентності». Аналіз європейського регуляторного документу Regulation 536/2014. Обов'язки та юридичні права учасників клінічного дослідження щодо документації та результатів.

## 6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах		
		Денна форма	Вечірня форма	Заочна форма
1	<b>Тема 1.</b> Роль і місце доклінічних досліджень і клінічної апробації у системі фармацевтичної розробки лікарських засобів.	2	2	1
2	<b>Тема 2.</b> Наукова обґрунтованість здійснення експерименту або випробування як фундаментальний моральний принцип вченого.	2	2	1
3	<b>Тема 3.</b> Сучасні принципи проведення досліджень з клінічної апробації лікарських засобів	1	1	1
4	<b>Тема 4.</b> Нормативне і регуляторне забезпечення та базові підходи до клінічної апробації лікарських засобів в Україні.	1	1	1
<b>Усього годин</b>		<b>6</b>	<b>6</b>	<b>4</b>

## План лекцій

**Тема 1.** Роль і місце доклінічних досліджень і клінічної апробації у системі фармацевтичної розробки лікарських засобів.

План:

- 1.1. Етапи та окремі фази розробки нового лікарського препарату.
- 1.2. Застосування сучасних методів пошуку лікарських засобів.
- 1.3. Особливості проведення доклінічного етапу розробки лікарського засобу та прогнозування потреб фармацевтичного ринку.
- 1.4. Технічні вимоги до реєстрації лікарських препаратів для людини.

**Тема 2.** Наукова обґрунтованість здійснення експерименту або випробування як фундаментальний моральний принцип вченого.

План:

- 2.1. Планування клінічних випробувань.
- 2.2. Особливості вибору плану дослідження.
- 2.3. Типові види клінічних досліджень та можливі похибки технології проведення та планування.
- 2.4. Дизайн клінічних випробувань залежно від поставленої мети.

**Тема 3.** Сучасні принципи проведення досліджень з клінічної апробації лікарських засобів

План:

- 3.1. Принципи Належної клінічної практики як методологічна база планування клінічної апробації лікарських засобів
- 3.2. Процес впровадження нових ліків та пов'язані з цим біоетичні проблеми.
- 3.3. Основоположні джерела сучасних етичних норм проведення експериментів і клінічних випробувань на людині.
- 3.4. Права випробовуваних і відповідальність фахівців, які проводять експерименти

**Тема 4.** Нормативне і регуляторне забезпечення та базові підходи до клінічної апробації лікарських засобів в Україні.

План:

- 4.1. Аналіз базових аспектів і вимог щодо нормативного і регуляторного забезпечення організації клінічних випробувань в Україні.
- 4.2. Аналіз законів України та наказів МОЗ України щодо порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і дослідження

бідоступності та біоеквівалентності» та європейського регуляторного документу Regulation 536/2014.

4.3. Протокол, індивідуальна реєстраційна форма, первинна документація клінічного дослідження та брошура дослідника: розробка, структура та зміст.

4.4. Обов'язки та юридичні права учасників клінічного дослідження щодо документації та результатів

## 7. Теми семінарських занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

## 8. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах		
		Денна форма	Вечірня форма	Заочна форма
1	<b>Тема 1.</b> Роль і місце доклінічних досліджень і клінічної апробації у системі фармацевтичної розробки лікарських засобів.	3	2	2
2	<b>Тема 2.</b> Наукова обґрунтованість здійснення експерименту або випробування як фундаментальний моральний принцип вченого.	3	2	2
3	<b>Тема 3.</b> Сучасні принципи проведення досліджень з клінічної апробації лікарських засобів	3	1	1
4	<b>Тема 4.</b> Нормативне і регуляторне забезпечення та базові підходи до клінічної апробації лікарських засобів в Україні.	3	1	1
	<b>Підсумковий модульний контроль</b>	2	2	2
	<b>Усього годин</b>	<b>14</b>	<b>8</b>	<b>8</b>

## Плани практичних занять

**Тема 1.** Роль і місце доклінічних досліджень і клінічної апробації у системі фармацевтичної розробки лікарських засобів.

**Ціль заняття:** сформулювати поняття щодо значення доклінічних і клінічних досліджень для належної фармацевтичної розробки лікарських засобів та засвоїти принципи належної клінічної практики як ключові вимоги при проведенні клінічних досліджень.

План:

1.1. Розгляд питань за темою заняття (емпіричне конструювання лікарського засобу, ідентифікація лікарського засобу в якості перспективного, особливості проведення доклінічного етапу розробки лікарського засобу, методи та моделі доклінічних досліджень, отримання висновків та оцінка повноти доклінічного дослідження, міжнародна конференція по гармонізації, завдання та фази клінічних досліджень, планування та проведення кожної з 4 фаз клінічних досліджень та дослідження біоеквівалентності)

1.2. Рішення ситуаційного завдання та його перевірка.

1.3. Підсумкове тестування

**Тема 2.** Наукова обґрунтованість здійснення експерименту або випробування як фундаментальний моральний принцип вченого.

**Ціль заняття:** сформулювати поняття щодо важливості наукового обґрунтування планування клінічних випробувань як фактору забезпечення їх достовірності.

План:

2.1. Розгляд питань за темою заняття (особливості вибору плану дослідження, опрацювання мети дослідження, критерії достовірності та об'єктивності, сліпе дослідження, рандомізація, стратифікація, критерії вірогідності отриманого результату, клінічно значимі критерії згідно вимог GCP, технологія контролю похибки, плани клінічних досліджень, типові види клінічних досліджень та можливі похибки технології проведення та планування, застосування відповідного дизайну дослідження відповідно фаз клінічного випробування, поняття та визначення побічної реакції / побічного явища, правила реєстрації та



надання інформації про побічні явища під час проведення клінічного дослідження, моральні проблеми взаємовідношення лікаря і вчених в процесі лікування і наукового дослідження).

2.2. Рішення ситуаційного завдання та його перевірка.

2.3. Підсумкове тестування.

**Тема 3.** Сучасні принципи проведення досліджень з клінічної апробації лікарських засобів

**Ціль заняття:** сформулювати поняття щодо сучасних принципів проведення досліджень з клінічної апробації лікарських засобів та підходів до їх реалізації.

План:

3.1. Розгляд питань за темою заняття (задачі клінічного вивчення лікарських засобів в світлі вимог належної клінічної практики (GCP), процес впровадження нових ліків та пов'язані з цим біоетичні проблеми, впровадження етичних правил проведення клінічних досліджень, Нюрнберзький кодекс, Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації, Міжнародне етичне керівництво для проведення досліджень, пов'язаних зі здоров'ям, із залученням людей, Додатковий протокол до конвенції Ради Європи про права людей та біомедицину стосовно біомедичних досліджень).

3.2. Рішення ситуаційного завдання та його перевірка.

3.3. Підсумкове тестування

**Тема 4.** Нормативне і регуляторне забезпечення та базові підходи до клінічної апробації лікарських засобів в Україні.

**Ціль заняття:** надати знання щодо важливості і необхідності нормативного і регуляторного забезпечення організації клінічних випробувань, сформулювати поняття щодо підходів до планування, організації та проведення клінічної апробації лікарських засобів

План:

4.1. Розгляд питань за темою заняття (накази МОЗ України щодо порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань № 690 (зі змінами) і дослідження біодоступності та біоеквівалентності» № 22, європейський регуляторний документ Regulation 536/2014, сліпе дослідження, рандомізація, стратифікація, адекватний вибір препарату порівняння, застосування дизайну дослідження відповідно фаз клінічного випробування, критерії GCP щодо включення та виключення пацієнтів з дослідження, побічна реакція/ побічне явище: класифікація типів, структура протоколу дослідження, зміст індивідуальної реєстраційної форми, обов'язки та юридичні права учасників клінічного дослідження щодо документації та результатів).

4.2. Практикум роботи з документами щодо клінічної апробації лікарських засобів.

4.3. Підсумкове тестування

## 9. Теми лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

## 10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах		
		Денна фрппма	Вечірня форма	Заочна форма
1	<b>Тема 1.</b> Роль і місце доклінічних досліджень і клінічної апробації у системі фармацевтичної розробки лікарських засобів.	5	7	7
2	<b>Тема 2.</b> Наукова обґрунтованість здійснення експерименту або випробування як фундаментальний моральний принцип вченого.	5	7	7
3	<b>Тема 3.</b> Сучасні принципи проведення досліджень з клінічної апробації лікарських засобів	5	7	7
4	<b>Тема 4.</b> Нормативне і регуляторне забезпечення та базові підходи до клінічної апробації лікарських засобів в Україні.	5	7	7
	<b>Підсумковий модульний контроль</b>	5	3	5
	<b>Усього годин</b>	<b>25</b>	<b>31</b>	<b>33</b>

## Завдання для самостійної роботи

### **Для денної та вечірньої форми навчання**

Наукова медицина. Практичне використання даних клінічних випробувань. Кохранівська база клінічних досліджень. Економічні та юридичні аспекти клінічного етапу розробки лікарського засобу. Застосування сучасних методів пошуку. Комп'ютере моделювання. Культури тканин тощо. Підбір дослідницьких груп пацієнтів. Порівняльні дослідження здорових та хворих досліджуваних. Формування типів контрольних груп пацієнтів. Технологія контролю похибки (сліпе дослідження, рандомізація, стратифікація). Адекватний вибір препарату порівняння. Бренди та брендovanі препарати. Використання аналітичних досліджень. Особливості клінічної апробації лікарських засобів, що застосовуються у педіатрії, психіатрії тощо. Правові та освітянські аспекти. Роль провізора і клінічного провізора у клінічних випробуваннях: функції, види діяльності, професійна спрямованість та залучення. Моральні проблеми застосування плацебо. Сучасна етична оцінка клінічного випробування, зокрема декретованих груп населення. Методики оцінки переносимості (безпеки) та ефективності досліджуваного лікарського засобу. Вивчення наказу МОЗ України від 12.01.2017 р. № 22 «Про затвердження настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»», яким введено в дію настанову 42-7.1:2016 «Дослідження біодоступності та біоеквівалентності».

### **Для заочної форми навчання**

Самостійне вивчення питань, включених до змісту навчальної програми.

## **11. Індивідуальні завдання**

Не передбачено робочим навчальним планом.

## **12. Методи, методики та технології навчання**

У ході викладання дисципліни «Сучасний стан наукових знань спеціальності «Фармація». Модуль 5» використовуються наступні:

- методи навчання: словесні (лекція, розповідь, пояснення, бесіда, дискусія тощо), наочні (метод ілюстрацій, метод демонстрацій), практичні методи (практичні роботи, практикуми), евристичний, проблемний, дослідницький, репродуктивний, пояснювально-ілюстративний;
- методики навчання: прямі, проблемні, інтегровані, традиційні та змішані — використовуються в межах вище зазначених методів;
- технології навчання: кредитно-модульні, інформаційні (гіпертекстові), комп'ютерні, інтерактивні (пояснювально-ілюстративні), мультимедійні, ситуаційні, дослідницькі, імітаційні (ігрові), дискусійні, кейс.

## **13. Методи контролю**

При оцінюванні знань аспірантів надається перевага стандартизованому методу контролю — усному опитуванню, письмовому опитуванню, тестуванню та контролю практичних навичок.

Максимальна кількість балів, що присвоюється аспірантам при засвоєнні кожного модулю (залікового кредиту) — 100, в тому числі за поточну навчальну діяльність (поточний контроль) — 60 балів, за результати підсумкового контролю — 40 балів.

Мінімальна кількість балів, що присвоюється аспірантам при засвоєнні кожного модулю (залікового кредиту) — 60, в тому числі за поточну навчальну діяльність (поточний контроль) — 36 балів, за результати підсумкового контролю — 24 бали.

**Поточний контроль** включає оцінку теоретичних знань та самостійну роботу.

**Контроль аудиторної роботи та самостійної роботи** здійснюється на практичному (семінарському) занятті відповідно конкретним цілям. Включає усне опитування, обговорення доповідей, тестування.

Аспіранти, які за результатами аудиторної та/або дистанційної навчальної діяльності набрали мінімум 36 балів, допускаються до підсумкового модульного контролю.

**Підсумковий модульний контроль** здійснюється по завершенні вивчення модулю. До підсумкового модульного контролю допускаються аспіранти, які виконали всі види робіт, передбачених навчальною програмою, та при вивченні модулю набрали кількість балів не меншу за мінімальну. Форма проведення підсумкового модульного контролю стандартизована і включає тести

та/або рішення ситуаційних завдань. Максимальна кількість балів підсумкового контролю дорівнює 40.

Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо аспірант набрав не менше 24 балів. Передбачені додаткові бали за наукову роботу (до 10 балів), а також штрафні бали.

Бали за модуль		
традиційна оцінка	бали поточного контролю	бали підсумкового модульного контролю
відмінно	54-60	36-40
добре	44-53	30-35
задовільно	36-43	24-29
незадовільно	0-35	0-23

**Шкала оцінювання: національна та ECTS (Європейська система трансферу оцінок.  
англ. *European Community Course Credit Transfer System*)**

Оцінка А, В, С, D, Е виставляється лише аспірантам, яким зараховані усі модулі з дисципліни. Кількість балів з дисципліни, яка нарахована аспірантам, конвертується у 4-бальну шкалу таким чином:

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка за національною шкалою	
	для екзамену, курсового проекту (роботи), практики	для заліку
90-100 А	відмінно	зараховано
82-89 В	добре	
74-81 С		
64-73 D		
60-63 Е	задовільно	
35-59 F	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
1-34 FX	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

Оцінка з дисципліни FX, F виставляється аспірантам, яким не зараховано хоча б один модуль з дисципліни після завершення її вивчення.

Оцінка FX («2») виставляється аспірантам, які отримали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але не склали модульний підсумковий контроль. Вони мають право на повторне складання підсумкового модульного контролю не більше 2 разів під час зимових канікул та впродовж 2 (додаткових) тижнів після закінчення весняного семестру за графіком, затвердженим ректором.

Аспіранти, які одержали оцінку F по завершенню вивчення дисципліни (не виконали навчальну програму хоча б одного модулю, або не набрали за поточну навчальну діяльність з модулю мінімальну кількість балів) повинні пройти повторне навчання за індивідуальним навчальним планом.

#### 14. Форма підсумкового контролю успішності навчання

Оцінка.

#### 15. Схема нарахування та розподіл балів

Поточне опитування, тестування та самостійна робота				Підсумк. контроль	Сума
ДЕННА ФОРМА НАВЧАННЯ Модуль 5					
T1	T2	T3	T4	24-40	60-100
9-15	9-15	9-15	9-15		
ВЕЧІРНЯ ФОРМА НАВЧАННЯ Модуль 5				24-40	60-100
T1	T2	T3	T4		
9-15	9-15	9-15	9-15		

ЗАОЧНА ФОРМА НАВЧАННЯ Модуль 5				24-40	60-100
T1	T2	T3	T4		
9-15	9-15	9-15	9-15		

## 16. Методичне забезпечення

1. Загальні питання клінічної фармакології: Метод. реком. для аудит. роботи студ. / І.А. Зупанець, І.А. Отрішко, Н.П. Безугла, Т.С. Сахарова. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – 28 с.
2. Побочное действие лекарственных средств: Метод. реком. для аудит. работы студ. / І.А. Зупанець, І.А. Отрішко, Н.П. Безугла, Т.С. Сахарова. – Х.: Изд-во НФаУ, 2007. – 36 с
3. Наукове обґрунтування методології статистичної оцінки переносимості лікарських засобів при проведенні клінічних випробувань: метод. рек. / В.Є. Доброва, І.А. Зупанець, А.М. Морозов, В.В. Ніколаєва, Н.П. Безугла, М.Г. Старченко. – Х.: ФОП Петров В.В., 2012. –36 с.
4. Наукове обґрунтування моделі організації та проведення клінічних випробувань за участі здорових добровольців: метод. рек. / І.А. Зупанець, В.Є. Доброва, А.М. Морозов, В.В. Ніколаєва, С.С. Распутняк, Л.І. Ковтун, В.М. Корнацький, Т.В. Таласва, Н.П. Безугла, М.Г. Старченко та ін. – К.: ДП «Державний експертний центр України», 2011. –32 с.
5. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях: метод. рек. / В.Є. Доброва, І.А. Зупанець, А.М. Морозов, В.В. Ніколаєва, Н.П. Безугла, М.Г. Старченко. – Х.: ФОП Петров В.В., 2012. – 36 с.
6. Методичні підходи до створення стандартних операційних процедур на місці проведення клінічного випробування : метод. рек. / І. А. Зупанець, В. Є. Доброва, К. Л. Ратушна та ін. – К. : ДП «Державний експертний центр України», 2014. – 20 с.
7. Методичні підходи щодо розробки та впровадження електронних реєстраційних форм для досліджень біоеквівалентності на місці проведення випробувань: метод. рек. / І. А. Зупанець, В. Є. Доброва, К. О. Зупанець та ін. – Х. : ФОП Петров В. В., 2016.– 20 с.
8. Методичні рекомендації проведення валідації електронних реєстраційних форм для дослідження біоеквівалентності : метод. рек. / І. А. Зупанець, В. Є. Доброва, К. О. Зупанець та ін. – Х. : ФОП Петров В. В., 2016. – 20 с.
9. Методичні рекомендації щодо оцінки первинної документації та індивідуальних реєстраційних форм при проведенні I фази клінічних випробувань та дослідженнях біоеквівалентності : метод. рек. / І. А. Зупанець, В. Є. Доброва, К. О. Зупанець та ін. – Х. : ФОП Петров В. В., 2016. – 20 с.
10. Теоретичне обґрунтування та реалізація сучасних принципів оцінки еквівалентності лікарських засобів в Україні : метод. рек. (77.17/119.17) / І. А. Зупанець, А.А. Котвіцька, В.П. Черних, М.Я. Головенко, В.О. Усенко, І.В. Крячок, С.Б. Попов, К.Л. Косяченко, В.В. Страшний Н.П. Безугла, О.О. Тарасенко, С.А. Савич – К. : Укрмедпатентінформ, 2017. – 23 с.

## 17. Рекомендована література

### Основна

1. *Клінічні дослідження. Терміни та визначення* : довідник / за заг. ред. В.М. Коваленка, І.А. Зупанця. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 340 с.
2. Клинические испытания лекарств / В. И. Мальцев, Т. К. Ефимцева, Ю. Б. Белоусов и др. ; под ред. В. И. Мальцева. – 2-е изд., перераб. и доп. – К. : МОРИОН, 2006. – 456 с.
3. Rx index - Довідник еквівалентності лікарських засобів — 2-е вид. / К.: Фармацевт Практик, 2017. – 848 с.
4. Клінічна фармація : підруч. для студ. вищ. навч. закл. / за ред. В.П. Черних, І.А. Зупанця, І.Г. Купновицької. — Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2013. — 912 с.
5. Належна клінічна практика GCP : СТ–Н МОЗУ 42–7.0:2008. – [Чинний від 2009-16-09]. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2009. – 67 с. [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту: <https://dec.gov.ua/materials/nastanovi/>
6. Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів : СТ–Н МОЗУ 42–6.0:2014. – [Чинний від 2014-09-19]. –

- К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2014. – 27 с. [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту: <https://dec.gov.ua/materials/nastanovi/>
7. *Сучасні проблеми біоетики* : навч. посіб. для позааудит. підгот. / В.А. Мороз, В.В. Пропіснова, Д.В. Леонтьєв та ін., за ред. В.А. Мороза. – Харків : Вид-во НФаУ, 2009. - 128 с.

### Допоміжна

1. Настанова з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності (Настанова 42-7.1:2016). – К.: Міністерство охорони здоров'я України, 2016.
2. Системи управління якістю. Вимоги. (ISO 9001:2008, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. – [Чин. від 2016-01-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2016. – 26 с. – (Державний стандарт України).
3. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2005, IDT) : ДСТУ ISO 9000:2007. – [Чин. від 2008-01-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2008. – 29 с. – (Державний стандарт України).
4. Управління ризиками для якості (ICH Q9): СТ–Н МОЗУ 42–4.2:2011. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2011. – 26 с.
5. Фармацевтична розробка (ICH Q8) : СТ–Н МОЗУ 42–3.0:2011. – [Чин. від 2011-10-03]. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2011. – 33 с.
6. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : СТ–Н МОЗУ 42–4.3:2011. – [Чин. від 2011-10-03]. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2011. – 22 с.
7. Надлежащие клинические исследования биоэквивалентности лекарственных средств : метод. рек. / В. Т. Чумак, Н. Я. Головенко, В. В. Либина, В. П. Антонович. – К. : Физико-химический ин-т им. О. В. Богатского, 2006. – 31 с.
8. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting E2A. – Geneva : ICH, 1994. – 10 p.
9. Класифікація лікарських засобів на підставі їхньої еквівалентності / І.А. Зупанець, В.О. Усенко, І.В. Крячок, К.Л. Косяченко, В.В. Страшний, С.А. Савич, О.О. Тарасенко // *Therapia*. — 2017. — № 7-8 (122). — С. 38-40.
10. Comparative analysis of the ISO 9001:2015 standard and good clinical practice guideline: a framework for clinical trials management improvement / V. Ye. Dobrova, K. L. Ratushna, Ie. F. Grintsov, N. P. Bezugla // *Clinical Pharmacy*. – 2017. – №2. – P. 32-38.
11. Добрава, В. Є. Теоретичні аспекти планування вимірювальних експериментів при проведенні клінічних досліджень лікарських засобів / В. Є. Добрава // *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. – 2010. – Вип. 3 (11). – С. 6–11.
12. Добрава, В. Є. Теоретичні підходи до оцінки та розрахунку невизначеностей результатів клінічних випробувань / В. Є. Добрава, І. А. Зупанець // *Клінічна фармація*. – 2011. – Т. 15, № 4. – С. 18–20.

### 18. Інформаційні ресурси в мережі Інтернет

1. Офіційний сайт реєстру клінічних випробувань Національного інституту охорони здоров'я США [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту : <https://clinicaltrials.gov/>
2. Cost of developing a new drug. Tufts center for the study of drug development [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту : [http://csdd.tufts.edu/news/complete\\_story/pr\\_tufts\\_csdd\\_2014\\_cost\\_study](http://csdd.tufts.edu/news/complete_story/pr_tufts_csdd_2014_cost_study)
3. European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN) Integrating Activity. Guideline on risk management for clinical research Version 1.0 [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту : [https://ssl2.isped.u-bordeaux2.fr/OPTIMON/docs/citations/2015-02-16-Guideline %20on %20risk %20management %20for %20clinical %20research\\_1.0x.pdf](https://ssl2.isped.u-bordeaux2.fr/OPTIMON/docs/citations/2015-02-16-Guideline%20on%20risk%20management%20for%20clinical%20research_1.0x.pdf)
4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Volume 4, Ann. 11:Computerised Systems [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/annex11\\_01-2011\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/annex11_01-2011_en.pdf)
5. Examination of clinical trial costs and barriers for drug development [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту : [http://aspe.hhs.gov/sp/reports/2014/ClinicalTrials/rpt\\_erg.pdf](http://aspe.hhs.gov/sp/reports/2014/ClinicalTrials/rpt_erg.pdf)

6. Міжнародне етичне керівництво для проведення досліджень, пов'язаних зі здоров'ям, із залученням людей [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту : <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
7. Гельсінська декларація (2013) [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту : <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
8. Додатковий протокол до конвенції Ради Європи про права людей та біомедицину стосовно біомедичних досліджень [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту : <https://rm.coe.int/168008371a>
9. Додатковий протокол до конвенції Ради Європи про права людей та біомедицину стосовно трансплантації органів та тканин людського походження [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту : <https://rm.coe.int/1680081562>