ПЕРЕЛІК ТЕОРЕТИЧНИХ ПИТАНЬ ДЛЯ ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ З ДИСЦИПЛІНИ «НАУКОВІ ЗАСАДИ КЛІНІЧНОГО ВИВЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

Підсумковий модульний контроль 1

1. Менеджмент клінічного випробування: визначення, основні етапи та взаємодія сторін.
2. Світові та вітчизняні економічні аспекти проведення клінічних випробувань
3. Базові аспекти забезпечення якості планування клінічного випробування та впровадження системи якості на місці проведення клінічного випробування.
4. Регламентація процесів забезпечення якості проведення клінічного випробування.
5. Аналіз базових завдань та принципів роботи монітора випробування.
6. Порівняння особливостей проведення процесів моніторингу та аудиту структур, які залучаються до клінічного випробування.
7. Інспекція клінічного випробування – регуляторний контроль за проведенням клінічного випробування. Мета, завдання, схема проведення інспекції
8. Аналіз сучасних підходів до управління даними при плануванні, організації, проведенні та обробці результатів клінічних випробувань.
9. Взаємодія персоналу у системі управління даними клінічного випробування.
10. Підготовка даних до аналізу, модифікація та перетворення.
11. Вибір методів обробки даних. Шкали вимірювань.
12. Розмір та структура вибірки, обґрунтування рівня значущості та запобігання виникненню систематичних похибок: підходи та методи забезпечення достовірності.
13. Вибір методик аналізу результатів клінічного випробування в залежності від цілей, завдань та дизайну дослідження.
14. Аналіз результатів клінічних випробувань за допомогою описової

статистики, коефіцієнтів оцінки ризиків і переваг, гістограм.

15. Використання методу перевірки гіпотез для оцінки результатів клінічного випробування.
16. Аналіз потенційних ризиків.
17. Визначення допустимого ризику в зрівнянні з очікуваним позитивним результатом.
18. Оцінка ризику для досліджуваних (пацієнтів/ здорових добровольців) при проведенні експерименту або дослідження.
19. Ризик досліджуваних щодо участі у терапевтичних та нетерапевтичних дослідженнях.
20. Аналіз теоретико-прикладних засад та досвіду використання ризик-орієнтованих підходів на етапі клінічного вивчення лікарських засобів.
21. Теоретико прикладні підходи оцінки та контролю ризиків для якості клінічного дослідження на місці проведення випробувань.
22. Модель оцінки та контролю ризиків для якості клінічного дослідження на місці проведення випробувань лікарських засобів.
23. Ризик-орієнтований моніторинг у клінічних випробуваннях лікарських засобів.
24. Мета та завдання валідації.
25. Складання валідаційного плану та його структура.
26. Стандартизація і гармонізація проведення клінічних випробувань.