ПЕРЕЛІК ТЕОРЕТИЧНИХ ПИТАНЬ ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ АСПІРАНТІВ ЗА НАВЧАЛЬНОЮ ДИСЦИПЛІНОЮ «НАУКОВІ ЗАСАДИ КЛІНІЧНОГО ВИВЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

Тема 1. Базові принципи управління клінічним випробуванням лікарських засобів.

1. Значення КД для науки, системи охорони здоров'я та суспільства.
2. Оптимізація ведення проекту клінічного випробування за допомогою сучасних методів інноваційного менеджменту.
3. Взаємозв'язок різних міжнародних документів та використання на практиці вимог щодо проведення КД.
4. Логістичні аспекти організації клінічних випробувань.
5. Бюджетування і економічний аналіз у клінічних випробуваннях.
6. Застосування методик проектного менеджменту до управління клінічним випробуванням на етапі їх планування та організації.
7. Аналіз проблем управління клінічними дослідженнями лікарських засобів.

Тема 2. Управління ризиками при апробації ліків.

1. Ризики для дослідників.
2. Регуляторні та етичні вимоги щодо балансу ризиків та користі від участі КД.
3. Ризики залучення до участі та набір учасників дослідження.
4. Ризики надмірного стимулювання до участі у КД.
5. Підходи до визначення користі у КД.
6. Найкращий доступний стандарт лікування.
7. Поняття альтернативної медичної технології з доведеною ефективністю.
8. Теоретико-прикладні засади використання ризик-орієнтованих підходів на етапі клінічного вивчення лікарських засобів.
9. Застосування різних методів аналізу ризиків у клінічних дослідженнях.

Тема 3. Управління даними у клінічних випробуваннях.

1. Взаємодія персоналу у системі управління даними клінічного випробування.
2. Вимоги до управління клінічними даними на місці проведення дослідження.
3. Поняття валідації та відмінність поняття щодо «верифікації» дослідження.
4. Мета та завдання валідації.
5. Складання валідаційного плану та його структура.

6. Стандартизація і гармонізація проведення клінічних випробувань.
7. Структура та порядок прийняття валідаційного протоколу.
8. Застосування нормативних посилань та їх роль щодо забезпечення якості клінічних досліджень.

Тема 4. Планування біомедичних експериментів у структурі R&D лікарських засобів: базові статистичні принципи.

1. Особливості роботи системи етичної експертизи у світі та в Україні.
2. Необхідні складові ефективної системи етичної експертизи.
3. Діяльність Комісій з питань етики та сучасні проблеми національної системи етичної експертизи.
4. Прийняття рішень на базі статистичних оцінок.
5. Вибіркова та генеральна сукупність.
6. Методи обробки результатів – описові статистичні значення, параметричні, непараметричні, категорійні.
7. Інтервальна оцінка.
8. Порівняння середніх.
9. Дисперсійний аналіз.
10. Порівняння категорійних величин.

Тема 5. Аналіз результатів клінічних досліджень: описова статистика; перевірка гіпотез.

1. Аналіз змінних для відображення ефективності нових лікарських засобів та методик їх оцінки.
2. Методики оцінки ефективності нових лікарських засобів при умові комплексного врахування суб’єктивних відгуків.
3. Алгоритм комплексної оцінки ефективності нового лікарського засобу за кількісно оцінюваними відгуками.
4. Оцінка комбінованої змінної ефективності нового лікарського засобу при умові комплексного врахування кількох показників.
5. Інтерпретація результатів випробувань.
6. Екстраполяція та узагальнення.
7. Формування статистичного звіту.

ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗАВДАННЯ

Індивідуальне навчально-дослідне завдання виконується за бажанням здобувача вищої освіти з метою отримання додаткових балів за поточну навчальну діяльність (поточний контроль). Індивідуальним завданням є написання есе, яке базується на ґрунтовному освоєнні теоретичного матеріалу та опрацьованої літератури. Есе має бути викладено 5-6 сторінках (9000-10800 знаків).

Структура есе:

Вступна частина. Формулювання проблеми, якій присвячено есе.

Викладення аргументів на підтримку проблеми за темою есе з цитуванням відповідних джерел літератури.

Викладення аргументів проти проблеми за темою есе з цитуванням відповідних джерел літератури.

Узагальнення розглянутих аргументів, висвітлення та аргументація своєї точки зору.

Теми есе

1. Роль міжнародних етичних стандартів у забезпеченні захисту суб'єктів КД.
2. Неоднозначність та суперечливість деяких вимог міжнародних документів, які містять етичні вимоги до проведення біомедичних досліджень за участю людей.
3. Актуальні проблеми застосування вимог міжнародних етичних стандартів при проведення клінічних досліджень в Україні.
4. Мінімальний ризик: суть поняття та порівняння його використання різними міжнародних документів, які містять вимоги до проведення біомедичних досліджень за участю людей.
5. Проблема терапевтичної омани: фактори та причини виникнення, можливі наслідки.
6. Актуальні проблеми системи етичної експертизи в Україні.
7. Моніторинг забезпечення захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного випробування
8. Роль та значення відкритих реєстрів КД.
9. Актуальні проблеми проведення клінічних досліджень у країнах, що розвиваються.
10. Принципи доказової медицини. Докази за зменшенням достовірності. Рандомізоване подвійне сліпе контрольоване дослідження.
11. Фактори, що впливають на клінічну ефективність ліків.
12. Ефективність лікарського препарату (ідеальна, реальна і економічна).
13. Експериментальні та контрольні курси лікування.
14. Статистичні аспекти звіту про випробування лікарського засобу.

15. Валідація процесу спостереження обстежуваних в процесі клінічної апробації лікарського препарату груп пацієнтів.
16. Трансформація отриманих даних клінічних випробувань в практику. Використання даних клінічних випробувань.
17. Задачі процесу гармонізації згідно вимог належної клінічної практики (GCP).
18. Аналіз потенційних ризиків клінічних випробувань. Мінімальний ризик та ризик, перевищуючий мінімальний.
19. Оцінка якості життя, забезпеченості пацієнтів медичною допомогою, рівня охорони здоров'я, економічного стану.
20. Моніторинг клінічного випробування. Незалежний контроль за проведенням клінічного випробування – аудит.
21. Розробка, структура та затвердження протоколу клінічного випробування.
22. Інформована згода пацієнта. Необхідні документи та їх оформлення.
23. Права та обов'язки спонсора клінічного дослідження.
24. Структура та зміст брошури дослідника.
25. Критерії включення та виключення пацієнтів з дослідження.
26. Фази клінічних випробувань лікарських препаратів. Мета кожної з них.
27. Етапи обробки даних результатів клінічних випробувань лікарських засобів.
28. Обов'язки дослідника. Інформування про значні побічні явища при проведенні клінічних випробувань.
29. Статистичні аспекти звіту про випробування лікарського засобу.
30. Аудит, як незалежний контроль за проведенням клінічного випробування.
31. Інспекція клінічних випробувань.
32. Експертна оцінка критеріїв включення/ виключення пацієнтів з дослідження.
33. Валідаційний план та протокол валідації щодо апробації лікарських препаратів.
34. Принципи доказової медицини. Докази за зменшенням достовірності. Рандомізоване подвійне сліпе контрольоване дослідження.