



ПИТАННЯ ДО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ

з дисципліни «**Належна клінічна практика**» для студентів,
які навчаються за освітньо-професійними програмами
«Клінічні дослідження» та «Менеджмент клінічних досліджень»

1. Історія проведення КД.
2. Передумови створення правил та вимог до розробки лікарських засобів.
3. Концепція та принципи Належної клінічної практики (GCP).
4. Основні документи GCP.
5. Гармонізація вимог до проведення КД.
6. Система документів ICH (International Conference on Harmonization).
7. Етапи створення лікарських засобів.
8. Етапи та види доклінічних досліджень.
9. Отримання дозволу на проведення досліджень за участю людини.
10. Клінічні дослідження інноваційних та генеричних лікарських засобів.
11. Фази клінічних досліджень.
12. Алгоритм реєстрації лікарських засобів.
13. Структура та основні вимоги до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб.
14. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби.
15. Права та обов'язки дослідника клінічного дослідження.
16. Концепція відповідальності дослідника згідно вимог GCP.
17. Дотримання протоколу дослідження дослідником.
18. Відповідальність дослідника за надання суб'єктам дослідження медичної допомоги.
19. Процес отримання добровільної інформованої згоди.
20. Вимоги до оснащення дослідного центру.
21. Правила реєстрації та обробки інформації, яка отримана в ході клінічного дослідження.
22. Правила поводження з досліджуваним препаратом та його облік в досліджуваному центрі.
23. Дотримання дослідником конфіденційності даних клінічного дослідження.
24. Правила та термін зберігання документів клінічного дослідження в досліджуваному центрі.
25. Права та обов'язки спонсора клінічного дослідження.
26. Підготовка спонсором документації клінічного дослідження.
27. Управління дослідженням, робота з даними.
28. Контроль спонсором якості проведення клінічного дослідження.
29. Правила та термін зберігання документів клінічного дослідження спонсором.
30. Особливості відбору дослідників та дослідного центру.

- 31.Вимоги до повідомлення / подання документів до регуляторних органів.
- 32.Вимоги до інформації по досліджуваному препарату.
- 33.Вимоги до виробництва, пакування, маркування та кодування досліджуваного препарату.
- 34.Відповідність нормативам GMP у виробництві ЛЗ як гарант якості ЛЗ.
- 35.Поставка спонсором досліджуваного препарату та правила поводження з ним.
- 36.Побічна реакція/явище – поняття, діагностика та визначення достовірності, механізми формування.
- 37.Підходи до класифікації ПР/ПЯ при проведенні клінічних досліджень.
- 38.Ступінь достовірності причинно-наслідкового зв'язку між прийомом ліків та ПР/ПЯ.
- 39.Обов'язки дослідника з моніторингу безпеки лікарських препаратів в клінічних дослідженнях.
- 40.Заходи, що вживаються дослідником при виникненні ПР/ПЯ в ході клінічних досліджень.
- 41.Заходи, що вживаються спонсором при виникненні ПР/ПЯ в ході клінічних досліджень.
- 42.Документування ПР/ПЯ.
- 43.Повідомлення про ПР/ПЯ, звітні періоди.