



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра клінічної фармакології
та клінічної фармації

Наукові підходи до організації та проведення до клінічних досліджень
(назва навчальної дисципліни)

ЗМІНИ ТА ДОПОВНЕННЯ
ДО РОБОЧОЇ ПРОГРАМИ
навчальної дисципліни

підготовки третій освітньо-науковий рівень (доктор філософії)
(назва рівня вищої освіти)

галузі знань 22 Охорона здоров'я
(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
(код і найменування спеціальності)

освітньої програми Фармація
(найменування освітньо-професійної програми)

спеціалізації (й) —
(найменування спеціалізації, за наявності)

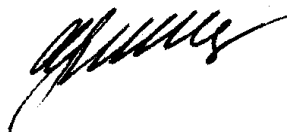
2019-2020 навчальний рік

Зміни та доповнення до робочої програми вибіркової навчальної дисципліни «Наукові підходи до організації та проведення доклінічних досліджень» для здобувачів вищої освіти третього освітньо-наукового рівня (PhD) спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», які навчаються на 2 курсі аспірантури вечірньої форми навчання.

Розробники: Сахарова Т.С., професор кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, д.фарм.н., професор
(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 “02” вересня 2019 року № 1

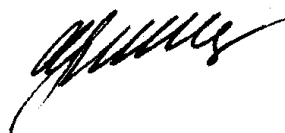
Зав. кафедри



Зупанець І.А.
(прізвище та ініціали)

Зміни та доповнення до робочої програми схвалені на засіданні профільної методичної комісії з біомедичних дисциплін НФаУ.
Протокол від “02” вересня 2019 року № 1

Голова профільної комісії



Зупанець І.А.
(прізвище та ініціали)

1. Опис навчальної дисципліни

Найменування показників	Спеціальність, освітня програма, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни	
		Вечірня форма навчання	
Кількість кредитів – 3*	Спеціальність: 226 Фармація, промислова фармація Галузь знань 22 Охорона здоров'я	Вибіркова	
Модулів – 1		Рік підготовки	
Змістових модулів – 1		2-й	
Загальна кількість годин – 90		Семестр	
		4-й	
		Лекції	
		8 год.	
		Семінарські	
		–	
Кількість тижнів викладання навчальної дисципліни: – 12 тижнів	Освітньо-наукова програма: <u>Фармація</u> (найменування освітньої програми) Рівень вищої освіти (освітньо-кваліфікаційний рівень): <u>3-ій освітньо-науковий рівень (доктор філософії)</u> (назва рівня вищої освіти)	Практичні	
Кількість годин на тиждень для денної форми навчання:		32 год.	
аудиторних –		Лабораторні	
самостійної роботи студента –		–	
		Самостійна робота	
		50 год.	
		Вид контролю:	
		залік	
			–
			–

*Примітка : 1 кредит ECTS – 30 годин;

2. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах			
	усього	у тому числі		
		л	пр.з	с.р.
Тема 1. Належна лабораторна практика (GLP): основні принципи та правила GLP.	9	1	2	6
Тема 2. Нормативно-правова база проведення доклінічних досліджень в Україні	11	1	4	6
Тема 3. Етичні та правові аспекти проведення доклінічних досліджень на лабораторних тваринах	11	1	4	6
Тема 4. Науково-організаційні підходи до проведення і забезпечення якості доклінічних досліджень	11	1	4	6
Тема 5. Документація, яка супроводжує проведення доклінічних досліджень (перелік, вимоги до складання та ведення)	11	1	4	6
Тема 6. Напрями доклінічних досліджень. Види та обсяг доклінічного вивчення різних груп лікарських засобів	19	2	8	9
Тема 7. Експертиза матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів	5,5	0,5	2	3
Тема 8. Методи математичної статистики та статистична обробка результатів доклінічних досліджень	6,5	0,5	2	4
Підсумковий модульний контроль (залік)	6		2	4
Разом за модулем 1	90	8	32	50

3. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у год.
	Тема 1. Належна лабораторна практика (GLP): основні принципи та правила GLP.	1
1.	Тема 2. Нормативно-правова база проведення доклінічних досліджень в Україні	1
2.	Тема 3. Етичні та правові аспекти проведення доклінічних досліджень на лабораторних тваринах	1
3.	Тема 4. Науково-організаційні підходи до проведення і забезпечення якості доклінічних досліджень	1
4.	Тема 5. Документація, яка супроводжує проведення доклінічних досліджень (перелік, вимоги до складання та ведення)	1
5.	Тема 6. Напрями доклінічних досліджень. Види та обсяг доклінічного вивчення різних груп лікарських засобів	2
6.	Тема 7. Експертиза матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів	0,5
7.	Тема 8. Методи математичної статистики та статистична обробка результатів доклінічних досліджень	0,5
Разом		8

4. Теми семінарських занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

5. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у год.
1.	Тема 1. Належна лабораторна практика (GLP): основні принципи та правила GLP.	2
2.	Тема 2. Нормативно-правова база проведення доклінічних досліджень в Україні	4
3.	Тема 3. Етичні та правові аспекти проведення доклінічних досліджень на лабораторних тваринах	4
4.	Тема 4. Науково-організаційні підходи до проведення і забезпечення якості доклінічних досліджень	4
5.	Тема 5. Документація, яка супроводжує проведення доклінічних досліджень (перелік, вимоги до складання та ведення)	4
6.	Тема 6. Напрями доклінічних досліджень. Види та обсяг доклінічного вивчення різних груп лікарських засобів	8
7.	Тема 7. Експертиза матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів	2
8.	Тема 8. Методи математичної статистики та статистична обробка результатів доклінічних досліджень	2
9.	Підсумковий модульний контроль з модуля 1	2
Разом		32

6. Теми лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

7. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у год.
	Тема 1. Належна лабораторна практика (GLP): основні принципи та правила GLP.	6
1.	Тема 2. Нормативно-правова база проведення доклінічних досліджень в Україні	6
2.	Тема 3. Етичні та правові аспекти проведення доклінічних досліджень на лабораторних тваринах	6
3.	Тема 4. Науково-організаційні підходи до проведення і забезпечення якості доклінічних досліджень	6
4.	Тема 5. Документація, яка супроводжує проведення доклінічних досліджень (перелік, вимоги до складання та ведення)	6
5.	Тема 6. Напрями доклінічних досліджень. Види та обсяг доклінічного вивчення різних груп лікарських засобів	9
6.	Тема 7. Експертиза матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів	3
7.	Тема 8. Методи математичної статистики та статистична обробка результатів доклінічних досліджень	4
8.	Підсумковий модульний контроль з модуля 1	4
	Разом	50

Самостійне вивчення питань, включених до змісту модулю 1

8. Індивідуальні завдання

Не передбачено робочим навчальним планом.

9. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Схема нарахування та розподіл балів

Поточне тестування та самостійна робота								Підсумк. контроль	Сума
Модуль 1									
T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	24-40	60-100
4,5-7,5	4,5-7,5	4,5-7,5	4,5-7,5	4,5-7,5	4,5-7,5	4,5-7,5	4,5-7,5		

Критерії оцінювання знань і вмінь

Контроль аудиторної роботи

Критерії оцінювання	Бали
Відмінно Студент активно працює протягом усього практичного заняття, дає правильні і повні відповіді з усіх питань за темою заняття та показує глибоке володіння теоретичним матеріалом. Студент добре обізнаний і вільно орієнтується у нормативній документації щодо доклінічного вивчення ліків, етичних і правових аспектів доклінічного етапу створення лікарських препаратів, здатен висловити власну аргументовану думку, засновану на системному знанні матеріалу.	7,2-7,5
Дуже добре Студент активно працює протягом усього практичного заняття, дає правильні і досить повні відповіді з усіх питань за темою заняття. При виконанні практичного завдання допускаються поодинокі несуттєві помилки, які виправляються студентом самостійно, обґрунтовано, без навідних питань викладача.	6,7-7,1
Добре Студент залучається до роботи на практичному занятті за викликом викладача, дає правильні відповіді з усіх питань за темою практичного заняття та показує добре володіння теоретичним матеріалом. При виконанні практичного завдання допускаються несуттєві помилки, які виправляються студентом самостійно, без навідних питань викладача.	5,7-6,2
Задовільно Студент залучається до роботи на практичному занятті за викликом викладача, не досить впевнено відповідає на запитання за темою практичного заняття, показує задовільне володіння теоретичним матеріалом. При виконанні практичного завдання допускаються помилки, які студент не може виправити самостійно, що вимагає навідних питань викладача.	5,1-5,6
Достатньо Студент залучається до роботи на практичному занятті за викликом викладача, невпевнено і частково відповідає на окремі запитання за темою практичного заняття, показує недостатнє володіння теоретичним матеріалом. Практичне завдання виконує з грубими помилками, які частково може виправити за допомогою викладача.	4,5-5,0
Незадовільно Студент не володіє достатнім рівнем теоретичних знань, допускає помилки принципового характеру у відповідях на більшість питань. Не може самостійно виконати практичні завдання або виконує їх з грубими помилками.	2,0-4,4

Підсумковий модульний контроль

Нац. шкала	ECTS	Бали	Критерії оцінювання
5	А – відм.	37-40	Правильні відповіді дано на усі тестові завдання. Ситуаційна задача виконана правильно і повно.
4	В- дуже добре	33-36	Правильні відповіді дано на усі тестові завдання. Ситуаційна задача виконана правильно, але недостатньо повно.

Нац. шкала	ECTS	Бали	Критерії оцінювання
4-	C- добре	29-32	Правильні відповіді дано на $\frac{2}{3}$ тестових завдань. Ситуаційна задача у цілому виконана правильно, але допущені незначні помилки.
3	D - задов.	26-28	Правильні відповіді дано на менш ніж $\frac{1}{2}$ тестових завдань. Ситуаційна задача виконана поверхнево, неповно, з помилками, які засвідчують недостатнє знання матеріалу.
3-	E –достатньо	24-25	Правильні відповіді дано на менш ніж $\frac{1}{2}$ тестових завдань. Ситуаційна задача виконана з грубими помилками, які засвідчують недостатнє розуміння матеріалу.
2	FX – незадов.	16-23	Тестові завдання не виконані, або є декілька правильних відповідей, які мають випадковий характер. Ситуаційна задача не виконана.
не допуск.	F – незадов. з обов'язковим повторним курсом (необхідна додаткова робота)	0-15	–

Структура білету: 15 тестів (одна вірна відповідь на питання складає 2 бали) – 30 балів;
2 практичні завдання – 10 балів (по 5 балів на кожне завдання).

10. Форми поточного та підсумкового контролю успішності навчання

Залік.