

НАУКОВІ ПІДХОДИ ДО ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ПРОВЕДЕННЯ ДОКЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ
Силабус навчальної дисципліни 2019

ВИКЛАДАЧ



САХАРОВА
Тетяна Семенівна

ssts2012.2010@gmail.com

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації.

2. Адреса: вул. Пушкінська, 27, м. Харків, Україна, 61057

3. Веб-сайт: http://clinpharm.nuph.edu.ua/?page_id=846

4. Інформація про викладачів:

Сахарова Тетяна Семенівна

Доктор фармацевтичних наук, професор, професор кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації. Досвід науково-педагогічної діяльності 29 років. Викладає дисципліни: «Фармацевтична опіка», «Клінічна фармакологія», «Клінічна фармація та фармацевтична опіка», «Основи біоетики та біобезпеки», «Наукові підходи до організації та проведення доклінічних досліджень». Наукові інтереси: фармакологія, клінічна фармакологія, клінічна фармація, біохімія, клінічна біохімія.

5. Консультації: відбуваються за графіком консультацій на кафедрі клінічної фармакології та клінічної фармації.

6. Коротка анотація: навчальна дисципліна «Наукові підходи до організації та проведення доклінічних досліджень» є вибірковою дисципліною для здобувачів вищої освіти на третьому (освітньо-науковому рівні) підготовки (PhD) зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, галузі знань 22 Охорона здоров'я (денна, вечірня, заочна форма навчання). Підсумковий контроль – залік.

7. Мета навчальної дисципліни: сформувати у майбутнього доктора філософії з фармації знання щодо організації та методології проведення наукових досліджень на етапі доклінічного вивчення оригінальних та генеричних лікарських засобів

8. Формат навчальної дисципліни: лекції, практичні заняття.

9. Програмні результати навчання: навчальна дисципліна сприяє формуванню здатності планувати та реалізувати на практиці оригінальне самостійне наукове дослідження, яке має наукову новизну, теоретичну і практичну цінність та сприяє розв'язанню значущих соціальних чи наукових проблем. За результатами навчання здобувачі вищої освіти зможуть здійснювати планування, проведення та контроль якості доклінічних досліджень на засадах належної лабораторної практики (GLP) та чинного законодавства, обирати методи доклінічного дослідження відповідно до сучасного стану розвитку науки, реалізовувати принципи біоетики у доклінічному експерименті, складати основні документи, які супроводжують доклінічні дослідження на усіх етапах його організації та проведення.

10. Обсяг навчальної дисципліни:

3 кредити ЄКТС (90 год.): денна та вечірня форма навчання: 40 годин аудиторних занять, з них – 8 годин лекцій, 32 годин – практичних занять; 50 годин самостійної роботи; заочна форма навчання: 19 годин аудиторних занять, з них – 4 години лекцій, 15 годин – практичних занять; 71 година самостійної роботи.

11. Пререквізити навчальної дисципліни: «Фармакологія», «Мікробіологія з основами імунології», «Фармакотерапія з фармакокінетикою», «Лабораторна діагностика», «Біоетика та біобезпека», «Клінічна фармація та фармацевтична опіка».

12. Технічне й програмне забезпечення: дошка інтерактивна з мультимедійним проектором, комп'ютери.

13. Політики навчальної дисципліни: викладання дисципліни ґрунтується на засадах академічної доброчесності. У випадку порушення академічної доброчесності – реагування відповідно до положень НФаУ.

14. Схема навчальної дисципліни:

Дата	Лекції	Матеріали навчально-методичного комплексу
Денна та вечірня форма навчання з 20.01.20 до 12.04.20; заочна форма з 16.03.20 до 02.04.20	Належна лабораторна практика (GLP): основні принципи та правила GLP.	http://clinpharm.nuph.edu.ua/servise/uchebnyj-process
	Нормативно-правова база проведення доклінічних досліджень в Україні	
	Етичні та правові аспекти проведення доклінічних досліджень на лабораторних тваринах	
	Науково-організаційні підходи до проведення і забезпечення якості доклінічних досліджень	
	Документація, яка супроводжує проведення доклінічних досліджень (перелік, вимоги до складання та ведення)	
	Напрями доклінічних досліджень. Види та обсяг доклінічного вивчення різних груп лікарських засобів	
	Експертиза матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів	
Практичні (лабораторні, семінарські) заняття		Матеріали навчально-методичного комплексу
Денна та вечірня форма навчання з 20.01.20 до 12.04.20; заочна форма з 16.03.20 до 02.04.20	Належна лабораторна практика (GLP): основні принципи та правила GLP.	http://clinpharm.nuph.edu.ua/servise/uchebnyj-process
	Нормативно-правова база проведення доклінічних досліджень в Україні	
	Етичні та правові аспекти проведення доклінічних досліджень на лабораторних тваринах	
	Науково-організаційні підходи до проведення і забезпечення якості доклінічних досліджень	
	Документація, яка супроводжує проведення доклінічних досліджень (перелік, вимоги до складання та ведення)	
	Напрями доклінічних досліджень. Види та обсяг доклінічного вивчення різних груп лікарських засобів	
	Експертиза матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів	
Методи математичної статистики та статистична обробка результатів доклінічних досліджень		
Підсумковий модульний контроль		

15. Система оцінювання та вимоги: оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою: поточний контроль – 36-60 балів (поточне опитування, тестування та самостійна робота за кожною темою – 4,5-7,5 балів для денної та вечірньої форми навчання; 4,5-7,5 або 9-15 балів для заочної форми навчання), підсумковий модульний контроль – 24-40 балів. Форми контролю: усне опитування, письмовий теоретичний та тестовий контроль.