



**ПИТАННЯ ДО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ  
з дисципліни «Наукові підходи до організації та  
проведення доклінічних досліджень»**

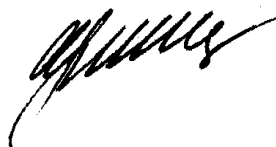
для аспірантів **2 курсу** денної, вечірньої, заочної форм навчання (4,0 р.н.)  
Спеціальності 226 Фармація, промислова фармація  
(весняний семестр, 2019-2020 н.р., модуль 1)

**МОДУЛЬ 1.** Належна лабораторна практика (GLP). Науково-організаційні підходи до проведення доклінічних досліджень в Україні. Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів.

1. Належна лабораторна практика (Good Laboratory Practice – GLP): основні принципи та правила GLP.
2. Сучасна парадигма розвитку світового та європейського фармацевтичного ринку. Стандартизація процесу розробки ліків.
3. GLP – міжнародний стандарт проведення доклінічного вивчення лікарських засобів.
4. Сучасний стан впровадження GLP в Україні.
5. Принципи та правила GLP у гармонізованих національних нормативних документах.
6. Імплементация в національне законодавство регламентації проведення доклінічного вивчення лікарських засобів.
7. Чинне законодавство України, яке регламентує правила та вимоги до проведення доклінічних досліджень.
8. Рекомендаційна база з доклінічного вивчення лікарських засобів в Україні.
9. Загальні етичні вимоги до використання лабораторних тварин у медичних і біологічних експериментах.
10. Законодавча та правова база щодо проведення доклінічних досліджень на лабораторних тваринах в Україні.
11. Гуманне утримання лабораторних тварин та дотримання біоетичних норм при плануванні та проведенні досліджень. Альтернативні методи у доклінічних дослідженнях.
12. Біоетична експертиза доклінічних та інших наукових досліджень, що виконуються на тваринах.
13. Комісія з біоетики: функції, організація роботи, документація.
14. Організація проведення доклінічного дослідження лікарських засобів відповідно до вимог GLP та чинного законодавства України.
15. Етапи проведення доклінічного вивчення лікарських засобів.
16. Система забезпечення якості доклінічних досліджень.
17. Документація, яка супроводжує проведення доклінічних досліджень (перелік, вимоги до складання та ведення)

18. Протокол (план) доклінічного дослідження. Структура протоколу, поняття про поправки та відхилення від протоколу.
19. Стандарти операційні процедури (СОП).
20. Вимоги до реєстрації первинних даних, види первинної документації.
21. Звіт про проведені дослідження.
22. Висновок про біотичну експертизу.
23. Основні напрями доклінічних досліджень.
24. Види доклінічного дослідження.
25. Програми (обсяги) доклінічного вивчення різних груп лікарських засобів.
26. Альтернативні методи доклінічного дослідження токсичності та фармакодинаміки лікарських засобів.
27. Експертиза матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів.
28. Доклінічне вивчення як один з основних етапів фармацевтичної розробки. Звіт з доклінічного вивчення лікарського засобу у структурі реєстраційного дос'є (модуль 4).
29. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію).
30. Поняття про аудит доклінічного дослідження.
31. Методи математичної статистики та статистична обробка результатів доклінічних досліджень.
32. Математична статистика у біологічному експерименті.
33. Характеристика основних методів математичної статистики, які застосовуються під час проведення доклінічних досліджень.
34. Вибір методів математичної статистики для аналізу результатів доклінічних досліджень в залежності від цілей, завдань та дизайну дослідження.

Завідувач кафедри клінічної фармакології  
та клінічної фармації, професор



Зупанець І.А.