

**ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ОПРАЦЮВАННЯ ТЕМ З
ДИСЦИПЛІНИ «НАУКОВІ ПІДХОДИ ДО ОРГАНІЗАЦІЇ ТА
ПРОВЕДЕННЯ ДОКЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ»**
для аспірантів 2-го курсу денної та вечірньої форм навчання
(відповідно до календарного плану занять на період
з 17.03.2020 р. до 03.04.2020 р.

Завдання 1. Визначте обсяги та різновиди доклінічного вивчення лікарського засобу, отриманого з використанням біотехнологічних методів, відповідно до чинного Порядку проведення доклінічних досліджень.

Завдання 2. Визначте обсяги та різновиди доклінічного вивчення нової допоміжної речовини відповідно до чинного Порядку проведення доклінічних досліджень.

Завдання 3. Визначте обсяги та різновиди доклінічного вивчення фіксованої комбінації з відомими діючими речовинами відповідно до чинного Порядку проведення доклінічних досліджень.

Завдання 4. Визначте обсяги та різновиди доклінічного вивчення лікарського засобу для місцевого застосування відповідно до чинного Порядку проведення доклінічних досліджень.

Завдання 5. Визначте обсяги та різновиди доклінічного вивчення генеричного лікарського засобу відповідно до чинного Порядку проведення доклінічних досліджень.

Завдання 6.

Вкажіть мету проведення окремих різновидів токсикологічних досліджень лікарських засобів (ЛЗ), їх тривалість та критерії оцінки токсичного впливу, для чого заповніть таблицю:

Різнovid токсичності ЛЗ	Мета дослідження	Тривалість дослідження	Критерії оцінки
Гостра токсичність			
Підгостра токсичність			
Субхронічна токсичність			
Хронічна токсичність			

Завдання 7.

Обсяг та тривалість доклінічних досліджень безпеки мають відповідати певним рекомендаціям, які забезпечують належне використання доклінічних даних як підґрунтя клінічних випробувань та реєстрації лікарського засобу. Заповніть таблицю з рекомендованої тривалості досліджень токсичності за повторних уведень як підґрунтя клінічних випробувань та реєстрації лікарського засобу відповідно до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2014.

Рекомендації щодо тривалості доклінічного дослідження токсичності за повторних введень як підґрунтя клінічних випробувань			Рекомендації щодо тривалості доклінічного дослідження токсичності за повторних введень як підґрунтя реєстрації ЛЗ		
Тривалість клінічного випробування	Тривалість доклінічного дослідження		Тривалість показання для лікування	Тривалість доклінічного дослідження	
	гризуни	негризуни		гризуни	негризуни
До 2 тижнів			До 2 тижнів		
Від 2 тижнів до 6 місяців			Від 2 тижнів до 1 місяця		
Понад 6 місяців			Від 1 до 3 місяців		
			Понад 3 місяці		

Завдання 8.

Заповніть таблицю та наведіть основні параметри, які визначаються при вивченні токсичності тест-зразка, а також методи статистичного аналізу, які використовуються для їх розрахунку.

Позначення параметра	Визначення параметра	Методи аналізу даних для розрахунку параметра
DL ₅₀		
DL ₀		
DE ₅₀		
Терапевтичний індекс		

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

1. Доклінічні дослідження лікарських засобів: методичні рекомендації / за ред. чл.-кор. АМН України О.В. Стефанова. –К.: Авіценна, 2001. –528 с.
2. Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів (ICH M3(R2)): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 45 с. – (Стандарт МОЗ України).
3. Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів» № 944 від 14.12.2009 – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0053-10>. – Загол. з екрану.
4. Чубенко А.В. Статистические методы медико-биологических исследований с использованием EXCEL/ А.В. Чубенко , С.Н. Л апач , П.Н. Бабич. – К.: МОРИОН
5. Гланц С. Медико-биологическая статистика. Пер. с англ./ С. Гланц. – М.: Практика, 1998 – 459с.
6. Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA/ О.Ю. Реброва. – М.: Медиа Сфера, 2006. – 312 с.
7. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических вещества/ Под общ. ред. Р.У. Хабриева. – М.:ОАО «Издательство «Медицина», 2005. – 832 с.