



**КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ**  
з дисципліни «Сучасний стан наукових знань спеціальності «Фармація».  
**Модуль 5»** для 2 курсу спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»  
освітньої програми «Фармація» для третього (науково-освітнього)  
рівня вищої освіти, 4.0 р.н., заочна форма навчання,  
групи **226Фphd19(4.0з) -01тл, 01фх, 01фл**  
*(2020-2021 н.р., модуль 5)*

№ з/п	Дата	Час	Тема лекції	Обсяг у год.	Лектор
<b>МОДУЛЬ 1</b>					
1.	04.11.2020	16.40-18.15	Тема 1. Роль і місце доклінічних і клінічної апробації досліджень у системі фармацевтичної розробки лікарських засобів. Тема 2. Наукова обґрунтованість здійснення експерименту або випробування як фундаментальний моральний принцип вченого.	2	проф. В.Є. Добрава
2.	12.11.2020	14.45-16.25	Тема 3. Сучасні принципи проведення досліджень з клінічної апробації лікарських засобів.  Тема 4. Нормативне і регуляторне забезпечення та базові підходи до клінічної апробації лікарських засобів в Україні.	2	проф. В.Є. Добрава
<b>Всього:</b>				<b>4</b>	

*Примітка:* лекція відбувається онлайн  
(номер аудиторії)

Завідувачка кафедри клінічної фармакології  
та клінічної фармації, професор

Тетяна САХАРОВА




## КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

з дисципліни «Сучасний стан наукових знань спеціальності «Фармація».  
Модуль 5» для 2 курсу спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»  
освітньої програми «Фармація» для третього (науково-освітнього)  
рівня вищої освіти, 4.0 р.н., заочна форма навчання,  
групи 226Фphd19(4.0з) -01тл, 01фх, 01фл  
(2020-2021 н.р., модуль 5)

№ з/п	Дата	Тема заняття	Обсяг у год., вид заняття	Система оцінювання знань, бали	
				min	max
<b>МОДУЛЬ 1</b>					
<b>ЗМІСТОВНИЙ МОДУЛЬ 1</b>					
1.	04.11.2020	<b>Тема 1.</b> Роль і місце доклінічних досліджень і клінічної апробації лікарських засобів у системі фармацевтичної розробки лікарських засобів.	2, пз	18	30
2.	12.11.2020	<b>Тема 2.</b> Наукова обґрунтованість здійснення експерименту або випробування як фундаментальний моральний принцип вченого. <b>Тема 3.</b> Сучасні принципи проведення досліджень з клінічної апробації лікарських засобів. <b>Тема 4.</b> Нормативне і регуляторне забезпечення та базові підходи до клінічної апробації лікарських засобів в Україні.	4, пз	18	30
<b>Всього за ЗМ:</b>				<b>36</b>	<b>60</b>
3.	За розкладом	<b>Підсумковий модульний контроль з модуля 5</b>	2, пз	24	40
		<b>Підвищення рейтингу з модуля 5</b>			
<b>ВСЬОГО ЗА ВИВЧЕННЯ МОДУЛЯ 5</b>			<b>8</b>	<b>60</b>	<b>100</b>

Завідувачка кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації, професор


  
 Тетяна САХАРОВА



**ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ**  
з дисципліни «Сучасний стан наукових знань спеціальності «Фармація».  
**Модуль 5»** для 2 курсу спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»  
освітньої програми «Фармація» для третього (науково-освітнього)  
рівня вищої освіти, 4.0 р.н., заочна форма навчання,  
групи **226Фphd19(4.0з) -01тл, 01фх, 01фл**  
**(2020-2021 н.р., модуль 5)**

№	Тема
1.	Наукова медицина.
2.	Практичне використання даних клінічних випробувань.
3.	Кохранівська база клінічних досліджень.
4.	Економічні та юридичні аспекти клінічного етапу розробки лікарського засобу. Застосування сучасних методів пошуку: комп'ютере моделювання, культури тканин тощо.
5.	Підбір дослідницьких груп пацієнтів. Формування типів контрольних груп пацієнтів.
6.	Порівняльні дослідження здорових та хворих досліджуваних.
7.	Технологія контролю похибки (сліпе дослідження, рандомізація, стратифікація). Адекватний вибір препарату порівняння.
8.	Бренди та брендovanі препарати.
9.	Використання аналітичних досліджень.
10.	Особливості клінічної апробації лікарських засобів, що застосовуються у педіатрії, психіатрії тощо.
11.	Правові та освітянські аспекти: роль провізора і клінічного провізора у клінічних випробуваннях: функції, види діяльності, професійна спрямованість та залучення. Моральні проблеми застосування плацебо.
12.	Сучасна етична оцінка клінічного випробування, зокрема декретованих груп населення.
13.	Методики оцінки переносимості (безпеки) та ефективності досліджуваного лікарського засобу.
14.	Вивчення наказу МОЗ України від 12.01.2017 р. № 22 «Про затвердження настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»», яким введено в дію настанову 42- 7.1:2016 «Дослідження біодоступності та біоеквівалентності».

Завідувачка кафедри клінічної фармакології  
та клінічної фармації, професор

  
Тетяна САХАРОВА



## ПЕРЕЛІК ТЕОРЕТИЧНИХ ПИТАНЬ ДО ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ

з дисципліни «Сучасний стан наукових знань спеціальності «Фармація».  
Модуль 5» для 2 курсу спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»  
освітньої програми «Фармація» для третього (науково-освітнього)  
рівня вищої освіти, 4.0 р.н., заочна форма навчання,  
групи **226Фphd19(4.0з) -01тл, 01фх, 01фл**  
(2020-2021 н.р., модуль 5)

1. Доклінічне тестування перспективних лікарських речовин: сучасні принципи і вимоги.
2. Становлення сучасних вимог до клінічних досліджень лікарських засобів.
3. Типи біомедичних досліджень за участю людини як об'єкта, критерії їх класифікації.
4. Принципи належної клінічної практики (настанова GCP) та змін до неї.
5. Аналіз базових європейських регуляторних документів щодо проведення клінічних досліджень (директива ЄС № 536/ 2014 «Регулювання клінічних досліджень»)
6. Визначте задачі процесу гармонізації вимог до проведення клінічних випробувань в Україні, проведіть аналіз основних вітчизняних документів з цього питання.
7. Підходи та стратегії до етичного аналізу та регулювання різних типів біомедичних досліджень за участю людини як об'єкта.
8. Етичні аспекти клінічних випробувань. Основні положення Гельсінської декларації, її доповнень та Нюрнберзького кодексу, Конвенції щодо захисту прав людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини.
9. Визначте роль етичних комітетів у клінічному випробуванні. Поясніть принципи створення, структуру та регламент роботи етичних комітетів в Україні.
10. Інформована згода досліджуваного: процедура підписання, вразливі категорії, специфічні аспекти.
11. Типи клінічних випробувань, види дизайнів та планів.
12. Розробка, структура та затвердження протоколу клінічного випробування.
13. Плацебо та критерії його застосування при випробуваннях лікарських засобів.
14. Критерії включення та виключення пацієнтів з дослідження, їх розробка та експертна оцінка.
15. Фази клінічних випробувань лікарських препаратів. Мета кожної з них.
16. Фази клінічних випробувань лікарських препаратів: надайте опис, визначте мету і запропонуйте базові дизайни для I фази клінічних досліджень.
17. Фази клінічних випробувань лікарських препаратів: надайте опис, визначте мету і запропонуйте базові дизайни для II фази клінічних досліджень.
18. Фази клінічних випробувань лікарських препаратів: надайте опис, визначте мету і запропонуйте базові дизайни для III фази клінічних досліджень.
19. Підходи до забезпечення достовірності результатів клінічних випробувань на етапі планування
20. Розкрийте базові аспекти планування та організації клінічних випробувань: дайте визначення поняття «Дослідник», перелік його основних обов'язків та їх характеристику при проведенні клінічних випробувань.
21. Розкрийте базові аспекти планування та організації клінічних випробувань. Дайте визначення поняття «Спонсор», перелік його основних обов'язків та їх характеристику.
22. Роль клінічного провізора у клінічних випробуваннях: функції, види діяльності, професійна спрямованість.
23. Роль контрактної дослідницької організації у клінічних випробуваннях: функції, обов'язки, відповідальність.
24. Менеджмент клінічного випробування: визначення, основні етапи та взаємодія сторін.  
Світові та вітчизняні економічні аспекти проведення клінічних випробувань

Завідувачка кафедри клінічної фармакології  
та клінічної фармації, професор

Тетяна САХАРОВА



## КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ЗНАТЬ ПРАКТИЧНІ ЗАНЯТТЯ ТА ПІДСУМКОВИЙ МОДУЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ

з дисципліни «Сучасний стан наукових знань спеціальності «Фармація».  
Модуль 5» для 2 курсу спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»  
освітньої програми «Фармація» для третього (науково-освітнього)  
рівня вищої освіти, 4.0 р.н., заочна форма навчання,  
групи 226Фphd19(4.0з) -01тл, 01фх, 01фл  
(2020-2021 н.р., модуль 5)

**Кредит – 1,5**

**загальна кількість годин – 45**

**лекцій – 6**

**практичних – 14**

**СРС – 25**

Нац. шкала	Оцінка ECTS	Бали	Залік	Заняття 18,0-30,0	поточ. контроль 60 балів	підсумк. контроль 40 балів
5	A — відмінно	90-100	зарах.	28,0-30,0	36-40	54-60
4	B — дуже добре	82-89	зарах.	26,0-27,9	33-35	50-53
4-	C — добре	74-81	зарах.	24,0-25,9	30-32	45-49
3	D — задовільно	64-73	зарах.	20,0-23,9	26-29	39-44
3-	E — досить (задовольняє мінімальним критеріям)	60-63	зарах.	18,0-19,9	24-25	36-38
2	<i>FX – незадовільно F – незадов. з обов'язковим повторним курсом (необхідна додаткова робота)</i>	35-59	не зарах.	0-17,9	0-23	0-35

### Критерії оцінювання успішності навчання

Бали	Традиційна оцінка	Критерії оцінювання
28-30	«5» відмінно	Здобувач вищої освіти: <ul style="list-style-type: none"> <li>• активно працює протягом усього практичного заняття;</li> <li>• демонструє вільне володіння теоретичним матеріалом з питань, які включені до теми заняття;</li> <li>• здатний самостійно логічно поєднати знання з питань, включених до теми заняття, з теоретичним та практичним матеріалом вивчених раніше дисциплін;</li> <li>• надає аргументацію своїх відповідей, спираючись на сформовану систему знань з різних дисциплін та власний практичний досвід;</li> <li>• безпомилково виконує тестові завдання у час, встановлений для складання;</li> <li>• успішно застосовує знання та навички, набуті під час вивчення теми заняття, при виконанні ситуаційних завдань (рольової гри);</li> <li>• активно долучається до обговорення ситуаційного завдання (рольової гри);</li> <li>• демонструє творче та логічне мислення.</li> </ul>
26-27,9	«4» дуже добре	Здобувач вищої освіти: <ul style="list-style-type: none"> <li>• активно працює протягом усього практичного заняття;</li> <li>• демонструє глибоке володіння теоретичним матеріалом з питань, які включені до теми заняття, допускає несерйозні помилки, які здатен виправити самостійно;</li> <li>• здатний самостійно логічно поєднати знання з питань, включених до теми заняття,</li> </ul>

Бали	Традиційна оцінка	Критерії оцінювання
		<p>з теоретичним та практичним матеріалом вивчених раніше дисциплін;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• надає аргументацію своїх відповідей, спираючись на сформовану систему знань з різних дисциплін та власний практичний досвід;</li> <li>• виконує тестові завдання безпомилково, але з перевищенням відведеного на складання часу, або з поодинокими помилками у час, встановлений для складання;</li> <li>• впевнено застосовує знання та навички, набуті під час вивчення теми заняття, при виконанні ситуаційних завдань (рольової гри);</li> <li>• активно долучається до обговорення ситуаційного завдання (рольової гри);</li> <li>• здатен застосовувати творче та логічне мислення.</li> </ul>
24-25,9	«4-» добре	<p>Здобувач вищої освіти:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• працює протягом усього практичного заняття переважно за викликом викладача;</li> <li>• демонструє добре володіння теоретичним матеріалом з питань, які включені до теми заняття, допускає несерйозні помилки, які здатен виправити самостійно;</li> <li>• здатний переважно самостійно логічно поєднати знання з питань, включених до теми заняття, з теоретичним та практичним матеріалом вивчених раніше дисциплін;</li> <li>• надає аргументацію своїх відповідей, спираючись на сформовану систему знань з різних дисциплін та власний практичний досвід;</li> <li>• виконує тестові завдання з несерйозними помилками та/або з перевищенням відведеного для складання часу, здатний виправити помилки самостійно;</li> <li>• здатний застосувати знання та навички, набуті під час вивчення теми заняття, при виконанні ситуаційних завдань (рольової гри), припускаючись несуттєвих помилок;</li> <li>• долучається до обговорення ситуаційного завдання (рольової гри) переважно за викликом викладача;</li> <li>• недостатньо застосовує творчий підхід, використовує логічне мислення.</li> </ul>
20-23,9	«3» задовільно	<p>Здобувач вищої освіти:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• працює протягом усього практичного заняття тільки за викликом викладача;</li> <li>• демонструє задовільне володіння теоретичним матеріалом з питань, які включені до теми заняття, допускається низка помилок, які здатен виправити переважно за допомогою викладача;</li> <li>• недостатньо поєднує знання з питань, включених до теми заняття, з теоретичним та практичним матеріалом вивчених раніше дисциплін, переважно потребує допомоги викладача;</li> <li>• недостатньо аргументує свої відповіді, мало застосовує при цьому вже набуті знання з різних дисциплін та власний практичний досвід;</li> <li>• виконує тестові завдання, припускаючись декількох помилок, здатний виправити помилки самостійно або за допомогою викладача;</li> <li>• недостатньо застосовує знання та навички, набуті під час вивчення теми заняття, при виконанні ситуаційних завдань (рольової гри), припускається помилок, які виправляє за допомогою викладача;</li> <li>• поводить пасивно при обговоренні ситуаційного завдання (рольової гри), долучається переважно за викликом викладача;</li> <li>• не застосовує творчий підхід, застосовує логічне мислення.</li> </ul>
18-19,9	«3-» достатньо	<p>Здобувач вищої освіти:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• працює протягом усього практичного заняття тільки за викликом викладача;</li> <li>• демонструє володіння теоретичним матеріалом з питань, які включені до теми заняття, на рівні основних понять, допускається низка помилок, які здатен виправити тільки за допомогою викладача;</li> <li>• здатний поєднати знання з питань, включених до теми заняття, з теоретичним та практичним матеріалом вивчених раніше дисциплін тільки за допомогою викладача;</li> <li>• недостатньо і нечітко аргументує свої відповіді, не застосовує при цьому вже набуті знання з різних дисциплін та власний практичний досвід;</li> <li>• виконує тестові завдання, припускаючись низки помилок, в тому числі суттєвих, та/або з перевищенням відведеного для складання часу, не здатний виправити</li> </ul>

Бали	Традиційна оцінка	Критерії оцінювання
		<p>помилки самостійно;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• мало застосовує знання та навички, набуті під час вивчення теми заняття, при виконанні ситуаційних завдань (рольової гри), припускається суттєвих помилок, які здатний виправити тільки за допомогою викладача;</li> <li>• не бере участь в обговоренні ситуаційного завдання (рольової гри), долучається тільки за викликом викладача;</li> <li>• не застосовує творчий підхід, припускається логічних помилок.</li> </ul>
0-17,9	«2» незадовільно	<p>Здобувач вищої освіти:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• не залучається до роботи протягом усього практичного заняття;</li> <li>• не володіє достатнім рівнем теоретичного матеріалу з питань, які включені до теми заняття, на рівні основних понять, допускається суттєвих помилок та надає неправильні й неповні відповіді;</li> <li>• не поєднує знання з питань, включених до теми заняття, з теоретичним та практичним матеріалом вивчених раніше дисциплін знань незважаючи на допомогу викладача через недостатній рівень володіння передумовами вивчення біоетики в клінічних дослідженнях;</li> <li>• не здатний аргументувати свої відповіді, не може застосувати знання з різних дисциплін та власний практичний досвід;</li> <li>• виконує тестові завдання, припускаючись низки суттєвих помилок та з перевищенням відведеного для складання часу, не здатний виправити помилки самостійно;</li> <li>• не здатний застосувати знання та навички з теми заняття при виконанні ситуаційних завдань (рольової гри), припускається суттєвих помилок або не виконує завдання;</li> <li>• не бере участь в обговоренні ситуаційного завдання (рольової гри);</li> <li>• не здатний застосувати творчий підхід, припускається серйозних логічних помилок.</li> </ul>