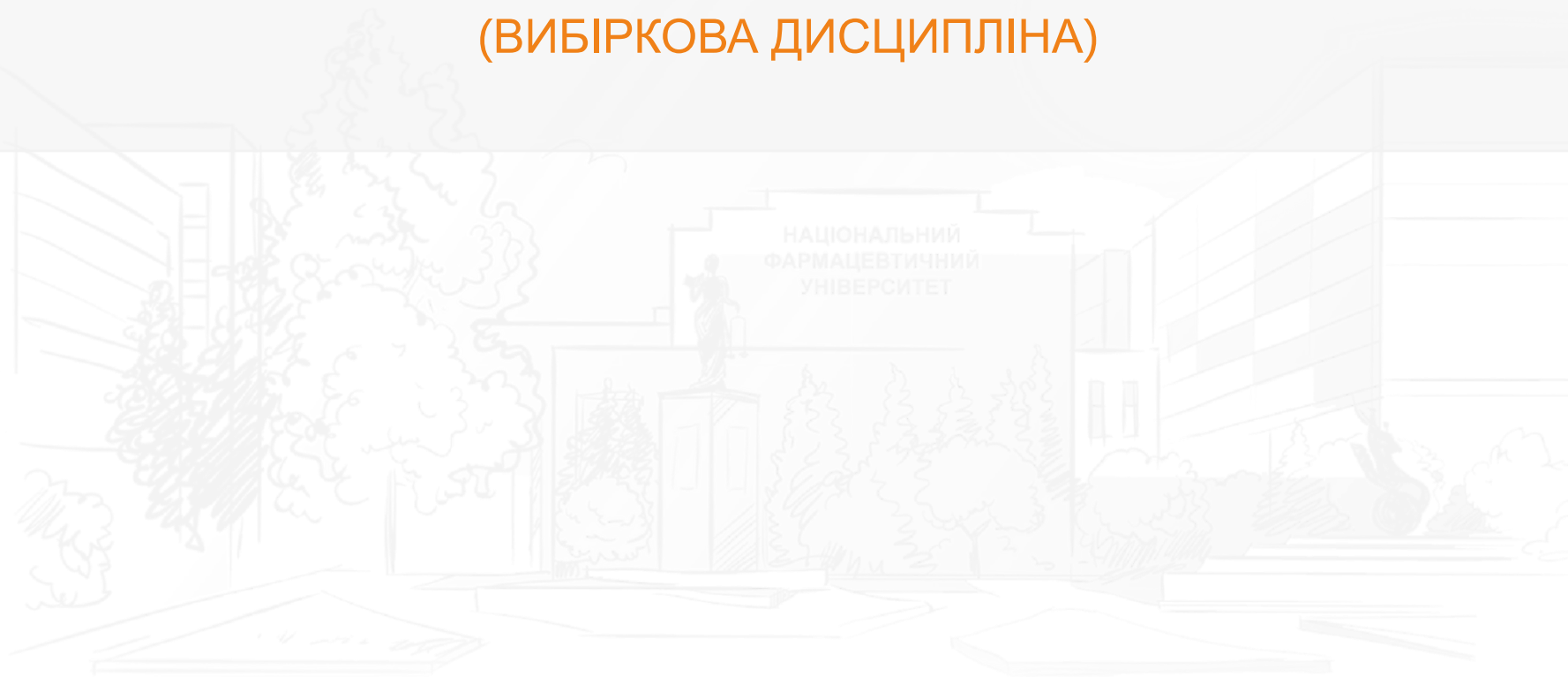




МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації

КЛІНІЧНЕ ВИВЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

(ВИБІРКОВА ДИСЦИПЛІНА)



Навіщо вивчати Клінічне вивчення лікарських засобів?



- Станом на 04.09.2022 р. державний реєстр лікарських засобів налічує **14236 позицій**
- Як довести **ефективність, безпеку та якість** певного лікарського препарату
- Як визначити **небажані реакції** лікарських препаратів та **ефекти взаємодії** з іншими лікарськими засобами або харчовими продуктами

КЛІНІЧНЕ ВИВЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ –
прості відповіді на складні питання

Навіщо вивчати Клінічне вивчення лікарських засобів?



Досліди на людях без їх згоди



Сульфаніламідова трагедія



Талідомідова трагедія

Обов'язкова добровільна згода

Обов'язкові клінічні дослідження для реєстрації ЛЗ

Проблема взаємозамінності ЛЗ в терапевтичній практиці

ТЕРАПЕВТИЧНА ЕКВІВАЛЕНТНІСТЬ - ?

Оригінальний ЛЗ → генерик

Генерик → генерик

Генерик → Оригінальний ЛЗ

ДОКАЗОВА МЕДИЦИНА (evidence-based medicine)

**Кожне клінічне рішення повинно базуватись
на суворо доведених наукових фактах**

Навіщо знати принципи проведення клінічних досліджень лікарських засобів?





Які я отримаю знання?

Ви дізнаєтесь про...:

- Принципи належної клінічної практики (GCP)
- Міжнародні та національні правила проведення клінічних досліджень
- Етичні та методологічні аспекти організації, планування і проведення клінічних досліджень
- Обов'язки сторін випробування при проведенні клінічних досліджень (спонсора, дослідника та ін.)
- Підходи до визначення терапевтичної еквівалентності лікарських засобів...
та багато інших



Які я отримаю навички?

Ви зможете...:

- Застосовувати морально-етичні норми в професійній діяльності та особистому житті
- Працювати з документами клінічних досліджень (протокол дослідження, форма інформованої згоди, індивідуальна реєстраційна форма, заключний та періодичний звіт та ін.)
- Проводити клінічні дослідження лікарських засобів відповідно до вимог міжнародних та національних нормативних документів



Які я отримаю навички?

Ви зможете...:

- Здійснювати моніторинг безпеки лікарських засобів при проведенні клінічних досліджень
- Проводити контроль якості проведення клінічних досліджень
- **ЗНАХОДИТИ АРГУМЕНТОВАНІ ВІДПОВІДІ** на питання вибору разом з лікарем оптимальної фармакотерапії для конкретного хворого на підґрунті принципів доказової медицини.



Що я буду вивчати?

Програма дисципліни:

1. Сучасні правила проведення клінічних досліджень. Етичні аспекти проведення клінічних досліджень.
2. Фази проведення клінічних досліджень.
3. Основна документація клінічних випробувань. Організація і проведення клінічних випробувань лікарських засобів.
4. Основні положення дослідження біоеквівалентності.
5. Побічні реакції при проведенні клінічних випробувань ліків.
6. Забезпечення якості проведення клінічних досліджень: моніторинг і аудит клінічного дослідження.



Які в мене будуть викладачі?

Усі викладачі дисципліни мають різноманітні високі професійні якості, серед яких:

- багаторічний досвід викладання дисципліни “Клінічне вивчення лікарських засобів”;
- багаторічний досвід медичної практики;
- багаторічний досвід участі у клінічних дослідженнях;
- досвід роботи в Комісії з питань етики, Комісії з біоетики (проводять етичну оцінку клінічних та доклінічних досліджень)
- досвід участі у міжнародних семінарах та конференціях з проблем клінічного вивчення лікарських засобів



...ТА велике бажання
поділитися своїми знаннями та досвідом
із ВАМИ!

Чекаємо на Вас
на кафедрі клінічної фармакології
та клінічної фармації!



ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!



Національний фармацевтичний університет
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002

E-mail: mail@nuph.edu.ua
<https://nuph.edu.ua>