



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет медико-фармацевтичних технологій
Кафедра клінічної фармакології та
клінічної фармації

УПРАВЛІННЯ ДАНИМИ В КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕННЯХ

(назва освітньої компоненти)

**РОБОЧА ПРОГРАМА
освітньої компоненти**

підготовки другого (магістерського) рівня
(назва рівня вищої освіти)

галузі знань 22 Охорона здоров'я
(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
(код і найменування спеціальності)

освітньої програми Клінічні дослідження
(найменування освітньої програми)

спеціалізації (й) —
(найменування освітньої програми)

Робоча програма освітньої компоненти «Управління даними в клінічних дослідженнях» спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньої програми «Клінічні дослідження» спеціалізації (й) — для здобувачів вищої освіти 1 курсу.

Розробники:

ОТРИШКО Інна, доцент ЗВО кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, канд.фарм.н., доцент
 ЗУПАНЕЦЬ Катерина, завідувачка кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, докт.фарм.н., професор
 АНДРЕЄВА Олена, доцент ЗВО кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, канд.фарм.н., доцент
 БЕЗУГЛА Наталя, доцент ЗВО кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, канд.мед.н., доцент
 КОЛОДЕЗНА Тетяна, асистент кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, PhD (Фармація)

(вказати ПРІЗВИЩЕ, ім'я авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ.

Протокол від «02» вересня 2022 року № 1

В.о. зав. кафедри

(підпис)

проф. Тетяна САХАРОВА

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з біомедичних дисциплін НФаУ.

Протокол від «___» _____ 20__ року № ___

Голова профільної комісії

(підпис)

проф. Надія КОНОНЕНКО

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

1. Опис навчальної дисципліни

Мова навчання: українська

Статус дисципліни: вибіркова

Передумови вивчення освітньої компоненти: освітня компонента «Управління даними в клінічних дослідженнях» базується на вивченні здобувачами вищої освіти таких освітніх компонент як: клінічне вивчення лікарських засобів, методологія та логіка наукових досліджень, фармацевтичний маркетинг та менеджмент, управління якістю в фармацевтиці, й інтегрується з цими освітніми компонентами.

Предметом вивчення освітньої компоненти «Управління даними в клінічних дослідженнях» є основні підходи до організації роботи з даними, пов'язаних з проведенням клінічного дослідження, та забезпечення якості цих даних для отримання надійних результатів щодо ефективності, переносимості та економічної оцінки застосування лікарського засобу чи медичного виробу.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти «Управління даними в клінічних дослідженнях» надається **120 годин 4 кредити ECTS.**

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою викладання освітньої компоненти «Управління даними в клінічних дослідженнях» є забезпечення майбутнього професіонала клінічних досліджень теоретичними знаннями та практичними навичками, необхідними для організації процесів роботи з даними та забезпечення їхньої якості при виконанні професійних обов'язків на всіх етапах клінічного вивчення лікарських засобів.

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Управління даними в клінічних дослідженнях» є:

- засвоєння системи управлінських та нормативно-правових засад щодо організації роботи з даними у КД лікарських засобів та відповідного документального супроводження;
- формування цілісного розуміння концепції якості даних КД, методів її контролю та оцінки, а також переліку факторів, які на неї можуть впливати;
- засвоєння принципів класифікації типів даних, пов'язаних з проведенням КД, кінцевих точок та результатів лікування;
- опанування підходами та методи збору даних КД;
- придбання навичок розробки інструментів збору даних КД;
- набуття ключових навичок ведення первинної медичної документації та інших форм, які використовуються для збору даних КД;
- опанування підходами до побудови процесів роботи з даними у КД та їхньої стандартизації;
- засвоєння вмінь з використання підходів до забезпечення та контролю якості даних у клінічних дослідженнях;
- вивчення міжнародних практик з поширення даних КД;
- опанування принципами роботи з електронними системами збору та накопичення даних у клінічних дослідженнях.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Управління даними в клінічних дослідженнях» забезпечує набуття здобувачами вищої освіти **компетентностей:**

Загальні компетентності	ЗК. 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
	ЗК. 5. Знання та розуміння предметної області та вмінь застосовувати

	знання у практичних ситуаціях.
	ЗК. 8. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді та з експертами з інших галузей знань.
	ЗК. 9. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
	ЗК. 10. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді та з експертами з інших галузей знань.
Спеціальні (фахові) компетентності	ФК. 4. Здатність забезпечувати проведення клінічної апробації нових лікарських засобів та медичних виробів для людей та дослідження біоеквівалентності.
	ФК 6. Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю на всіх етапах процесу клінічного випробування згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості клінічного дослідження
	ФК 8. Здатність до ефективного використання та розвитку людських ресурсів в організації.
	ФК 10. Здатність розробляти проекти клінічних досліджень та управляти ними
	ФК 11. Вміння обирати та використовувати концепції, методи та інструментарій менеджменту, у тому числі у відповідності до міжнародних стандартів

Інтегративні кінцеві *програми результати навчання* (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

ПРН 1. Фахово застосовувати фармацевтичне законодавство та нормативно-правові документи щодо клінічних досліджень, формувати висновки.

ПРН 2. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових завдань професійної діяльності.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен *знати*:

- нормативно-правові документи щодо клінічних досліджень та досліджень біоеквівалентності;
- визначення, характеристики та складові якості даних КВ;
- вимоги належної клінічної практики до якості даних КД;
- провідні міжнародні документи та рекомендації щодо управління даними в КД;
- обов'язки та відповідальність зацікавлених сторін щодо управління даними КД;
- сучасні світові тенденції та підходи до управління даними в КД;
- типи даних, які використовуються в КД;
- основні етапи управління даними;
- принципи роботи з електронними інструментами роботи з даними у КД;
- основні документи для реєстрації даних у КД;
- принципи архівування та зберігання даних КД;
- сучасні вимоги до захисту персональних даних;
- сучасні тенденції розвитку технологій, які підвищують ефективність роботи з даними в КД;
- роль аудиту та моніторингу КД у забезпеченні якості даних;
- основні типи ризиків для якості даних та методи їхньої оцінки;
- авторитетні джерела інформації для удосконалення знань та навичок з управління даними КД;

вміти:

- дотримуватись принципів міжнародних документів та національного законодавства при управлінні даними КД;
- зберігати конфіденційність та захищати дані, отримані під час клінічного дослідження

- (випробування);
- розробляти план управління даними у КД;
 - будувати процеси управління даними КД та контролювати їхню якість;
 - розробляти документацію для стандартизації процесів управління даними КД;
 - обирати оптимальні методи на інструменти збору даних у КД;
 - розробляти інструменти для збору даних КД (ІРФ, опитувальники, інші документація);
 - використовувати ризик-орієнтовані підходи до управління якістю даних КД;
 - здійснювати роботу з документацією для реєстрації даних КД;
 - застосовувати електронні засоби збору та накопичення даних в КД;
 - мінімізувати ризики, які впливають на якість даних;
 - вирішувати запити по даними КД;
- володіти:*
- сучасними методами збору, накопичення даних та принципами їхнього зберігання;
 - принципами забезпечення та контролю якості даних КД;
 - методами визначення та вимірювання якості КД;
 - принципами валідації процесів з управління даними;
 - сучасними вимогами до валідації комп'ютеризованих систем, які використовуються у КД;
 - різними підходами до проведення моніторингу якості даних;
 - підходами до управління якістю даних у КД.

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах											
	денна форма						заочна форма					
	усього	у тому числі					усього	у тому числі				
		л	сем.	пз	лаб.	с. р		л	сем.	пз	лаб.	с. р
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>	<i>10</i>	<i>11</i>	<i>12</i>	<i>13</i>
Змістовий модуль 1. Англійська мова в клінічних дослідженнях												
Тема 1. Основні положення та вимоги до організації роботи з даними у клінічних дослідженнях лікарських засобів.	-	-	-	-	-	-	30	4	-	2	-	24
Тема 2. Теоретичні та практичні аспекти збору даних у клінічних дослідженнях	-	-	-	-	-	-	20	2	-	2	-	16
Тема 3. Електронні системи збору та накопичення даних у клінічних дослідженнях.	-	-	-	-	-	-	20	2	-	2	-	16
Тема 4. Підходи до забезпечення якості даних у клінічних дослідженнях.	-	-	-	-	-	-	30	4	-	2	-	24
Разом за змістовим модулем 1	-	-	-	-	-	-	100	12	-	8	-	80

Змістовий модульний контроль з модуля 1	-	-	-	-	-	-	20	-	-	4	-	16
<i>Усього годин</i>	-	-	-	-	-	-	120	12	-	12	-	96

5. Зміст програми освітньої компоненти

<i>Змістовий модуль 1. Основні теоретичні засади та практичні підходи до управління даними в клінічних дослідженнях лікарських засобів</i>	
Тема 1. Основні положення та вимоги до організації роботи з даними у клінічних дослідженнях лікарських засобів.	
<p>Основні визначення та поняття управління даними в клінічних дослідженнях. Концептуальне значення якості даних у процесі клінічного вивчення лікарського препарату. Вимоги, які висуваються до якості даних у КД. Вимоги належної клінічної практики до якості даних КД. Національні нормативні вимоги до роботи з даними КД. Провідні міжнародні документи та рекомендації щодо управління даними в КД. Актуальні проблеми, які виникають при роботі з даними КД та можливі шляхи їх вирішення. Взаємодії зацікавлених сторін та комунікації у процесах КД. Проект-менеджмент при управлінні даними КД. Розподіл відповідальності за здійснення роботи з даними КД. Причини отримання недостовірних даних. Сучасні світові тенденції та підходи до управління даними в КД. Новітні цифрові технології та підходи до роботи з даними в КД. Великі дані в КД. Віртуальні клінічні дослідження. Наука про клінічні дані. Децентралізовані КД.</p>	
Тема 2. Теоретичні та практичні аспекти планування та організації роботи з даними у клінічних дослідженнях.	
<p>Типи даних, які використовуються в КД. Кінцеві точки (endpoints) та їх типи. Результати лікування (outcomes) та їх типи. Основні етапи управління даними. План управління даними в КД. Основні підходи та методи збору даних КД. Індивідуальна реєстраційна форма. Вимоги до заповнення ІРФ. Розробка ІРФ. Основні документи для реєстрації даних. Первинна медична документація. Звіти КД. Підходи та вимоги до збору даних. Стандартні операційні процедури в управлінні даними КД. Стандартизація процесу збору даних. Заповнення ІРФ. Введення даних. Метод незалежного введення даних. Подвійне введення даних. Зберігання даних КД. Запити по даним та вирішення запитів по даним. Основні причини виникнення помилок при зборі даних КД.</p>	
Тема 3. Електронні системи збору та накопичення даних у клінічних дослідженнях.	
<p>Електронні медичні записи. Електронні системи збору даних (EDC). Переваги та недоліки використання електронних систем збору даних. Електронні ІРФ. Електронна інформована згода. Використання електронних додатків та пристроїв для збору даних від пацієнтів. Інтерактивні системи голосової відповіді. Вимоги та підходи до розробки та використання баз даних в КД. Управління базами даних. Валідація комп'ютеризованих систем. Кібербезпека. Забезпечення конфіденційності електронних даних. Сучасні вимоги до захисту персональних даних. Впровадження вимог General Data Protection Regulation та проведення клінічних досліджень. Зберігання електронних даних. Інтеграція різних типів даних КВ (interoperability). Консорціум зі стандартизації обміну клінічними даними (Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC). Сучасні тенденції розвитку технологій, які підвищують ефективність роботи з даними в КД.</p>	
Тема 4. Підходи до забезпечення якості даних у клінічних дослідженнях.	
<p>Контроль та забезпечення якості даних. Визначення якості даних. Кількісні методи до вимірювання якості даних. Джерела погіршення якості даних. Підробка даних КД. Фальсифікація даних КД. Наслідки отримання недостовірних даних КД. Стандартні операційні процедури з управління даними. Валідація процесів з управління даними. Моніторинг. Основні стратегії проведення моніторингу. Ризик-орієнтований моніторинг. Віддалений моніторинг. Централізований моніторинг. Застосування ІТ-рішень та статистичних методів при проведенні моніторингу. Верифікація первинних даних (source data verification). Аудит. CAPA-план та управління даними. Архівація даних КД. Закриття бази даних КД. Забезпечення захисту даних КД. Ризики в управлінні даними. Основні типи ризиків для якості даних. Управління ризиками для якості даних. Оцінка ризиків для якості даних. Розробка плану управління ризиками.</p>	
Змістовий модульний контроль з модуля 1	

6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Тема 1. Основні положення та вимоги до організації роботи з даними у клінічних дослідженнях лікарських засобів.	-	4
2	Тема 2. Теоретичні та практичні аспекти збору даних у клінічних дослідженнях	-	2
3	Тема 3. Електронні системи збору та накопичення даних у клінічних дослідженнях	-	2
4	Тема 4. Підходи до забезпечення якості даних у клінічних дослідженнях	-	4
Усього годин		-	12

7. Теми семінарських занять — Не передбачено робочим навчальним планом.

8. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Тема 1. Основні положення та вимоги до організації роботи з даними у клінічних дослідженнях лікарських засобів.	-	2
2	Тема 2. Теоретичні та практичні аспекти збору даних у клінічних дослідженнях	-	2
3	Тема 3. Електронні системи збору та накопичення даних у клінічних дослідженнях	-	2
4	Тема 4. Підходи до забезпечення якості даних у клінічних дослідженнях	-	2
Змістовий модульний контроль з модуля 1			4
Усього годин		-	12

9. Теми лабораторних занять — Не передбачено робочим навчальним планом.

10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1	Тема 1. Основні визначення та поняття управління даними в клінічних дослідженнях.	24
2	Тема 2. Теоретичні та практичні аспекти збору даних у клінічних дослідженнях.	16
3	Тема 3. Електронні системи збору та накопичення даних у клінічних дослідженнях.	16
4	Тема 4. Підходи до забезпечення якості даних у клінічних дослідженнях.	24
	Підсумковий модульний контроль	16
Усього годин		96

Завдання для самостійної роботи

Тема 1. Основні визначення та поняття управління даними в клінічних дослідженнях.

1. Концептуальне значення якості даних у процесі клінічного вивчення лікарського препарату.
2. Вимоги, які висуваються до якості даних у КД.
3. Вимоги належної клінічної практики до якості даних КД.
4. Національні нормативні вимоги до роботи з даними КД.
5. Провідні міжнародні документи та рекомендації щодо управління даними в КД.
6. Сучасні світові тенденції та підходи до управління даними в КД.
7. Актуальні проблеми, які виникають при роботі з даними КД та можливі шляхи їх вирішення.
8. Причини отримання недостовірних даних..

Тема 2. Теоретичні та практичні аспекти збору даних у клінічних дослідженнях.

1. Індивідуальна реєстраційна форма.
2. Розробка ІРФ.
3. Основні документи для реєстрації даних.
4. Первинна медична документація.
5. Звіти КД.
6. Введення даних.
7. Метод незалежного введення даних.
8. Подвійне введення даних.
9. Зберігання даних КД.
10. Запити по даним та вирішення запитів по даним.
11. Основні причини виникнення помилок при зборі даних КД.
12. Стандартизація процесу збору даних.
13. Контроль якості процесу збору даних.

Тема 3. Електронні системи збору та накопичення даних у клінічних дослідженнях.

1. Переваги та недоліки використання електронних систем збору даних.
2. Електронні ІРФ.
3. Електронна інформована згода.
4. Використання електронних додатків для збору даних від пацієнтів.
5. Інтерактивні системи голосової відповіді.
6. Вимоги та підходи до розробки та використання баз даних в КД.
7. Валідація комп'ютеризованих систем.
8. Кібербезпека.
9. Забезпечення конфіденційності електронних даних.
10. Сучасні вимоги до захисту персональних даних.
11. Впровадження вимог General Data Protection Regulation та проведення клінічних досліджень.
12. Зберігання електронних даних.
13. Консорціум зі стандартизації обміну клінічними даними (Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC).

Тема 4. Підходи до забезпечення якості даних у клінічних дослідженнях.

1. Визначення якості даних.
2. Кількісні методи до вимірювання якості даних.
3. Джерела погіршення якості даних.
4. Підробка даних КД.
5. Фальсифікація даних КД.
6. Наслідки отримання недостовірних даних КД.
7. Стандартні операційні процедури з управління даними.
8. Валідація процесів з управління даними.
9. Віддалений моніторинг.
10. Централізований моніторинг.
11. Застосування ІТ-рішень та статистичних методів при проведенні моніторингу.

12. Верифікація первинних даних (source data verification).
13. Аудит та САРА-план та управління даними.
14. Архівація даних КД.
15. Закриття бази даних КД.
16. Забезпечення захисту даних КД.

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Максимальна кількість балів, що присвоюється здобувачам вищої освіти при засвоєнні кожного модулю (залікового кредиту) — 100, в тому числі за поточну навчальну діяльність (поточний контроль) – 60 балів, за результати підсумкового контролю – 40 балів.

Мінімальна кількість балів, що присвоюється здобувачам вищої освіти при засвоєнні кожного модулю (залікового кредиту) — 60, в тому числі за поточну навчальну діяльність (поточний контроль) – 36 балів, за результати підсумкового контролю – 24 бали.

Бали за модуль		
традиційна оцінка	бали поточного контролю	бали змістового модулю контролю з модуля 1
	аудит. робота	
відмінно	(27-30) + (27-30)	36-40
добре	(22-26) + (22-26)	30-35
задовільно	(18-21) + (18-21)	24-29
незадовільно	(0-17) + (0-17)	0-23

Розподіл тем освітньої компоненти за модулями та орієнтовна схема нарахування балів надана нижче.

Схема нарахування та розподіл балів

Поточний контроль (усне опитування, індивідуальна співбесіда, тестування)				Підсумк. контроль	Сума
Модуль 1					
T1	T2	T3	T4	24-40	60-100
9-15	9-15	9-15	9-15		

Поточний контроль включає оцінку теоретичних знань, практичних навичок та самостійну роботу здобувача вищої освіти і проводиться під час аудиторної роботи.

Контроль аудиторної роботи здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до контрольних цілей та включає усне опитування, індивідуальну співбесіду, тестування.

Контроль аудиторної роботи

% (*)	Критерії оцінювання
100-90	<p>Відмінно</p> <ul style="list-style-type: none"> • Письмове завдання на занятті виконано правильно та в повному обсязі • Тести з аудиторного аудіювання виконані вчасно та згідно із поставленим завданням • Відповіді на теоретичні питання за темою заняття надані правильно та чітко • Практичні завдання під час аудиторної роботи виконані правильно та в повному обсязі <p>Підсумкове тестування виконано в межах 90-100%.</p>

% (*)	Критерії оцінювання
89-82	<p>Дуже добре</p> <ul style="list-style-type: none"> • Письмове завдання на занятті виконано правильно та в повному обсязі • Тести з аудиторного аудіювання виконані вчасно та з несуттєвими відхиленнями • Відповіді на теоретичні питання за темою заняття надані повно з несуттєвими відхиленнями • Практичні завдання під час аудиторної роботи виконані з несуттєвими відхиленнями <p>Підсумкове тестування виконано в межах 82-89%.</p>
81-74	<p>Добре</p> <ul style="list-style-type: none"> • Письмове завдання на занятті виконано з несуттєвими помилками • Тести з аудиторного аудіювання виконані вчасно та з несуттєвими відхиленнями • Відповіді на теоретичні питання за темою заняття надані неповно з неточностями • Практичні завдання під час аудиторної роботи виконані з несуттєвими відхиленнями <p>Підсумкове тестування виконано в межах 74-81%.</p>
73-64	<p>Задовільно</p> <ul style="list-style-type: none"> • Письмове завдання на занятті виконано з суттєвими помилками • Тести з аудиторного аудіювання виконані невчасно та з суттєвими відхиленнями • Відповіді на теоретичні питання за темою заняття надані неповно або з суттєвими помилками • Практичні завдання під час аудиторної роботи виконані з суттєвими відхиленнями <p>Підсумкове тестування виконано в межах 64-73%.</p>
63-60	<p>Достатньо</p> <ul style="list-style-type: none"> • Письмове завдання на занятті виконано частково та з суттєвими помилками • Тести з аудиторного аудіювання невиконані • Відповіді на теоретичні питання за темою заняття надані неповно з суттєвими помилками • Практичні завдання під час аудиторної роботи виконані частково та з суттєвими відхиленнями <p>Підсумкове тестування виконано в межах 60-63%.</p>
59 та менше	<p>Незадовільно</p> <ul style="list-style-type: none"> • Письмове завдання на занятті невиконані або виконані невірно • Тести з аудиторного аудіювання невиконані • Відповіді на теоретичні питання за темою заняття не надані • Практичні завдання під час аудиторної роботи не виконані або виконані невірно <p>Підсумкове тестування виконано в межах 0-59%</p>

Примітка. * – в залежності від кількості аудиторних занять кількість балів за заняття може варіювати. Оцінка знань проводиться згідно наведеної таблиці та перераховується у відповідні бали.

Здобувачі вищої освіти, які за результатами поточної навчальної діяльності набрали мінімум 36 балів, допускаються до змістового модульного контролю з модуля.

Змістовий модульний контроль здійснюється по завершенню вивчення модулю. До змістового модульного контролю допускаються здобувачі вищої освіти, які виконали всі види робіт, передбачених навчальною програмою, та при вивченні модулю набрали кількість балів не меншу за мінімальну. Форма проведення підсумкового модульного контролю стандартизована і включає контроль теоретичної та практичної підготовки у формі тестового колоквиуму та вирішення практично-орієнтованих завдань. Максимальна кількість балів підсумкового контролю дорівнює 40.

Змістовий модульний контроль вважається зарахованим, якщо здобувач вищої освіти набрав не менше 24 балів.

Змістовий модульний контроль

Нац. шкала	ECTS	Бали	Критерії оцінювання
5	A – відмінно	36-40	Правильні відповіді дано на 36-40 тестових завдань.
4	B- дуже добре	33-35	Правильні відповіді дано на 33-35 тестових завдань.
4-	C- добре	30-32	Правильні відповіді дано на 30-32 тестових завдань.
3	D - задовільно	26-29	Правильні відповіді дано на 26-29 тестових завдань.
3-	E –достатньо	24-25	Правильні відповіді дано на 24-25 тестових завдань.
2	FX – незадов.	16-23	Правильні відповіді дано на 16-23 тестових завдань.
не допуск	F – незадов. з обов'язковим повторним курсом (необхідна додаткова робота)	0-15	Правильні відповіді дано на 15 або менше тестових завдань.

Шкала оцінювання: національна та ECTS (Європейська система трансферу оцінок. англ. *European Community Course Credit Transfer System*)

Оцінка A, B, C, D, E виставляється лише здобувачам вищої освіти, яким зараховані усі модулі з освітньої компоненти. Кількість балів з освітньої компоненти, яка нарахована здобувачам вищої освіти, конвертується у 4-бальну шкалу таким чином:

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка за національною шкалою		
	для екзамену, курсового проекту (роботи), практики	для заліку	
90-100	A	відмінно	зараховано
82-89	B	добре	
74-81	C		
64-73	D	задовільно	
60-63	E		
35-59	F	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
1-34	FX	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням освітньої компоненти	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням освітньої компоненти

Оцінка з освітньої компоненти FX, F виставляється здобувачам вищої освіти, яким не зараховано хоча б один модуль з освітньої компоненти після завершення її вивчення.

Оцінка FX («2») виставляється здобувачам вищої освіти, які отримали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але не склали модульний підсумковий контроль. Вони мають право на повторне складання підсумкового модульного контролю не більше 2 разів під час зимових канікул та впродовж 2 (додаткових) тижнів після закінчення весняного семестру за графіком, затвердженим ректором.

Здобувачі вищої освіти, які одержали оцінку F по завершенню вивчення освітньої компоненти (не виконали навчальну програму хоча б одного модулю, або не набрали за поточну навчальну діяльність з модулю мінімальну кількість балів) повинні пройти повторне навчання за індивідуальним навчальним планом.

12. Форма поточного та підсумкового контролю успішності навчання

Поточний контроль. При оцінюванні знань здобувачів вищої освіти надається перевага стандартизованим методам: усному опитуванню, письмовому опитуванню, тестуванню та контролю практичних навичок.

Форма підсумкового контролю успішності навчання – змістовий модульний контроль.

13. Методичне забезпечення

1. Робоча програма освітньої компоненти.
 2. Календарно-тематичні плани лекцій та практичних занять.
 3. Критерії оцінювання знань і вмінь здобувачів вищої освіти з освітньої компоненти.
 4. Перелік теоретичних питань і завдань для підсумкового модульного контролю з освітньої компоненти.
 5. Перелік тестових завдань з освітньої компоненти.
 6. Пакет білетів для підсумкового модульного контролю (білети, еталони відповідей, критерії оцінювання).
 7. Методичні рекомендації до практичних занять здобувачів вищої освіти.
 8. Методичні рекомендації до самостійної роботи здобувачів вищої освіти.
 9. Методичні рекомендації з підготовки до підсумкового модульного контролю.
 10. Навчальна програма освітньої компоненти.
- Відеонавчальні матеріали.**
11. Мультимедійні лекції згідно тематичного плану лекцій.

14. Рекомендована література

Основна

1. Клінічні дослідження. Терміни та визначення : довідник / за заг. ред. В.М. Коваленка, І.А. Зупанця. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 340 с.
2. Клинические испытания лекарств / В. И. Мальцев, Т. К. Ефимцева, Ю. Б. Белоусов и др. ; под ред. В. И. Мальцева. – 2-е изд., перераб. и доп. – К. : МОРИОН, 2006. – 456 с.
3. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності : СТ–Н МОЗУ 42-7.2:2018. – [Чинний від 2018-09-02]. - К.: Міністерство охорони здоров'я України, 2018. – 77 с.
4. Лікарські засоби. Належна клінічна практика GCP : СТ–Н МОЗУ 42–7.0:2008 {із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1169 від 26.09.2017} – [Чинний від 2009-16-09]. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2009. – 77 с.
5. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики : наказ Міністерства охорони здоров'я України № 690 від 23.09.2009 (із змінами, внесеними згідно з наказами № 523 від 12.07.2012, № 304 від 06.05.2014, № 966 від 18.12.2014; № 639 від 01.10.2015) [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
6. Про захист персональних даних : Закон України від 01.06.10 р. № 2297-VI. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2297-17>
7. Системи управління якістю. Вимоги. (ISO 9001:2008, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. – [Чин. від 2016-01-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2016. – 26 с. – (Державний стандарт України).
8. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2005, IDT) : ДСТУ ISO 9000:2007. – [Чин. від 2008-01-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2008. – 29 с. – (Державний стандарт України).
9. Управління ризиками для якості (ICH Q9): СТ–Н МОЗУ 42–4.2:2011. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2011. – 26 с.

Допоміжня

1. Добрава, В. Є. Теоретичні аспекти планування вимірjувальних експериментів при проведенні клінічних досліджень лікарських засобів / В. Є. Добрава // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2010. – Вип. 3 (11). – С. 6–11.
2. Добрава, В. Є. Теоретичні підходи до оцінки та розрахунку невизначеностей результатів клінічних випробувань / В. Є. Добрава, І. А. Зупанець // Клінічна фармація. – 2011. – Т. 15, № 4. – С. 18–20.
3. Дослідження аспектів управління ризиками втрати якості даних при клінічному випробуванні / К. Л. Ратушна, К. О. Зупанець, В. Є. Добрава, О. М. Котенко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 5 (31). – С. 16 – 23.
4. Зупанець, К. О. Використання імітаційного моделювання для кількісного оцінювання ризиків, пов'язаних із реєстрацією даних у клінічному випробуванні / К. О. Зупанець, В. Є. Добрава, К. Л. Ратушна, О. О. Андрєєва // Клінічна фармація. – 2014. – Т. 18, № 4. – С. 23–31.
5. Методика оцінки системи управління клінічними даними на місці проведення досліджень : інформ. лист / К. Л. Ратушна, К. О. Зупанець, В. Є. Добрава. – К. : Український центр наукової медичної інформації і патентно-ліцензійної роботи, 2013. – 4 с.
6. Методичні підходи щодо розробки та впровадження електронних реєстраційних форм для досліджень біоеквівалентності на місці проведення випробувань: метод. рек. / І. А. Зупанець, В. Є. Добрава, К. О. Зупанець та ін. – Х. : ФОП Петров В. В., 2016. – 20 с.
7. Методичні рекомендації проведення валідації електронних реєстраційних форм для дослідження біоеквівалентності : метод. рек. / І. А. Зупанець, В. Є. Добрава, К. О. Зупанець та ін. – Х. : ФОП Петров В. В., 2016. – 20 с.
8. Методичні рекомендації щодо оцінки первинної документації та індивідуальних реєстраційних форм при проведенні І фази клінічних випробувань та дослідженнях біоеквівалентності : метод. рек. / І. А. Зупанець, В. Є. Добрава, К. О. Зупанець та ін. – Х. : ФОП Петров В. В., 2016. – 20 с.
9. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях: метод. рек. / В.Є. Добрава, І.А. Зупанець, А.М. Морозов, В.В. Ніколаєва, Н.П. Безугла, М.Г. Старченко. – Х.: ФОП Петров В.В., 2012. – 36 с.
10. Ратушна К. Л. Аналіз та дослідження ризиків втрати якості даних у клінічному випробуванні / К. Л. Ратушна, В. Є. Добрава, К. О. Зупанець // Клінічна фармація. – 2014. – Т. 18, № 1. – С. 4–10.
11. Ратушна К. Л. Обґрунтування та розробка процесної моделі системи управління клінічними даними на місці проведення дослідження / К. Л. Ратушна, К. О. Зупанець, В. Є. Добрава // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 4 (30). – С. 32–37.
12. Ратушна К. Л. Розробка методики оцінювання та контролю системи управління даними у клінічних випробуваннях за допомогою ключових показників ризиків / К. Л. Ратушна // Клінічна фармація. – 2015. – Т. 19, № 1. – С. 17–24.
13. Banach M., Limaye N., Young S. et al. A Roadmap for Implementing Risk-Based Monitoring and Quality Management. 2018. Applied Clinical Trials. Режим доступу: <http://www.appliedclinicaltrialsonline.com/roadmap-implementing-risk-based-monitoring-and-quality-management>
14. Bietz MJ, Bloss CS, Calvert S, et al. Opportunities and challenges in the use of personal health data for health research. J Am Med Inform Assoc. 2016;23(e1):e42–8. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocv118>.
15. Ed Kellar, Bornstein SM, Caban A, et al. Optimizing the use of electronic data sources in clinical trials: the landscape, part I. Drug Inform Assoc Therap Innov Regul Sci. 50(6): 682–96. October 13, 2016.

16. Electronic informed consent model development for implementation in clinical trials in Ukraine / Dobrova VY, Zupanets KO, Kolodyezna TY, Timchenko YV // Asian journal of Pharmaceutical and Clinical Research. — 2017. — Vol. 10, issue 12. — P.1111-1114.
17. Jennings, D.G., Nordo, A., Vattikola, A. et al. Technology Considerations for Enabling eSource in Clinical Research: Industry Perspective. Ther Innov Regul Sci (2020). <https://doi.org/10.1007/s43441-020-00132-4>
18. Limaye N, Jaguste V. Risk-Based Monitoring (RBM) Implementation: Challenges and Potential Solutions. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 2019;53:183-9, <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/2168479018769284>
19. Manaso P., Bennett S., Pallas M. et al. Comparing Risk Based Monitoring and Remote Trial Management vs. SDV. 2018. Applied Clinical Trials. Режим доступу: <http://www.appliedclinicaltrials.com/comparing-risk-based-monitoring-and-remote-trial-management-vs-sdv?pageID=4>
20. McFadden E. Management of data in clinical trials, 2nd ed. / E. McFadden. – John Wiley & Sons, 2007. – 192 p.
21. Mitchel JT, Helfgott J, Haag T, et al. eSource records in clinical research. Applied Clinical Trials. April 16, 2015.
22. Parab, A.A., Mehta, P., Vattikola, A. et al. Accelerating the Adoption of eSource in Clinical Research: A Transcelerate Point of View. Ther Innov Regul Sci (2020). <https://doi.org/10.1007/s43441-020-00138-y>
23. Prokscha S. Practical Guide to Clinical Data Management. 3rd ed. 2012. CRC Press. 296 p.
24. Risk-based source data verification approaches : pros and cons / V. Tantsyura, I. Grimes, J. Mitchel et al // Drug Information Journal. – 2010. – Vol. 44. – P. 745–756.
25. Rosenberg M. J. Key considerations in the transition to risk-based monitoring / M. J. Rosendberg // Therapeutic Innovation & Regulatory Science. – 2014. – Vol. 48 (4). – P. 428–435.
26. Simon D. Dictionary for clinical trials / D. Simon – 2nd edition. – New Delhi : John Wiley and Sons, 2007. – 262 p.

15. Інформаційні ресурси в мережі Інтернет

1. Офіційний сайт Державного експертного центру МОЗ України [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту : <https://www.dec.gov.ua/>
2. Офіційний сайт реєстру клінічних випробувань Національного інституту охорони здоров'я США [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту : <https://clinicaltrials.gov/>
3. Clinical Trial Transformation Initiative [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту : <https://www.ctti-clinicaltrials.org/>
4. EU General Data Protection Regulation (GDPR) home page. EU GDPR web site. <https://eugdpr.org/>. Accessed 24 Mar 2019.
5. European Medicines Agency. Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials. https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/reflection-paper-expectations-electronic-source-data-data-transcribed-electronic-data-collection_en.pdf. Accessed July 2019.
6. FDA. Use of electronic health record data in clinical investigations. Guidance for Industry. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-electronic-health-record-data-clinical-investigations-guidance-industry>. Accessed July 2019
7. Reflection paper on risk based management in clinical trials [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/08/WC500110059.pdf

8. SCDM eSource Implementation Consortium. <https://www.scdm.org/esource-implementation-consortium/>. Accessed July 2019.
9. Society for Clinical Data Management. eSource in clinical research: a data management perspective on the use of mobile health technology; 2016. <https://www.scdm.org/wp-content/uploads/2016/09/SCDM-Mobile-Health-White-Paper.pdf>.
10. Society for Clinical Data Management; Good Clinical Data Management Practices. 2013. Режим доступу: <https://scdm.org/gcdmp/#:~:text=The%20Good%20Clinical%20Data%20Management,for%20CDM%20training%20and%20education>.
11. The Society for Clinical Data Management. Reflection Paper «The Evolution of Clinical Data Management to Data Science». 2019. Режим доступу: <https://cdn.fs.pathlms.com/a1AnYc9xSiu8GbVj4bHi?cache=true>
12. The Society for Clinical Data Management. White Paper “eSource Implementation in Clinical Research”. 2019. Режим доступу: <https://scdm.org/white-papers/#>
13. TransCelerate Quality Management System [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту : <https://www.transceleratebiopharmainc.com/initiatives/quality-management-system/>
14. TransCelerate Risk Based Monitoring [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту : <https://www.transceleratebiopharmainc.com/initiatives/risk-based-monitoring/>
15. US Food and Drug Administration. Clinical Outcome Assessment Qualification Program. 2014. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm230597.pdf>. [Accessed January 3, 2017]
16. US Food and Drug Administration. Guidance for industry: electronic source data in clinical investigations. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/electronic-source-data-clinical-investigations>.