



ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ
з освітньої компоненти «Управління даними в клінічних дослідженнях»
для **1 курсу спеціальності 226 Фармація, промислова фармація**
ОПП Клінічні дослідження, 1 р. 6 міс. навч. (заочна форма навчання)
групи **226Ф 22(1,6з)Кл.Досл.**
(весняний семестр, 2022-2023 н.р., модуль 1)

№	Тема
1.	Концептуальне значення якості даних у процесі клінічного вивчення лікарського препарату. Вимоги, які висувуються до якості даних у КД. Вимоги належної клінічної практики до якості даних КД. Національні нормативні вимоги до роботи з даними КД.
2.	Провідні міжнародні документи та рекомендації щодо управління даними в КД. Сучасні світові тенденції та підходи до управління даними в КД. Актуальні проблеми, які виникають при роботі з даними КД та можливі шляхи їх вирішення. Причини отримання недостовірних даних.
3.	Індивідуальна реєстраційна форма. Розробка ІРФ. Основні документи для реєстрації даних. Первинна медична документація. Звіти КД. Введення даних. Метод незалежного введення даних. Подвійне введення даних. Зберігання даних КД.
4.	Запити по даним та вирішення запитів по даним. Основні причини виникнення помилок при зборі даних КД. Стандартизація процесу збору даних. Контроль якості процесу збору даних.
5.	Переваги та недоліки використання електронних систем збору даних. Електронні ІРФ. Електронна інформована згода. Використання електронних додатків для збору даних від пацієнтів. Інтерактивні системи голосової відповіді.
6.	Вимоги та підходи до розробки та використання баз даних в КД. Валідація комп'ютеризованих систем. Кібербезпека. Забезпечення конфіденційності електронних даних. Сучасні вимоги до захисту персональних даних.
7.	Впровадження вимог General Data Protection Regulation та проведення клінічних досліджень. Зберігання електронних даних. Консорціум зі стандартизації обміну клінічними даними (Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC).
8.	Визначення якості даних. Кількісні методи до вимірювання якості даних. Джерела погіршення якості даних. Підробка даних КД. Фальсифікація даних КД. Наслідки отримання недостовірних даних КД.
9.	Стандартні операційні процедури з управління даними. Валідація процесів з управління даними. Віддалений моніторинг. Централізований моніторинг. Застосування ІТ-рішень та статистичних методів при проведенні моніторингу.
10.	Верифікація первинних даних (source data verification). Аудит та CAPA-план та управління даними. Архівація даних КД. Закриття бази даних КД. Забезпечення захисту даних КД.

В.о. завідувачки кафедри клінічної фармакології
та клінічної фармації, професор

Тетяна САХАРОВА