

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ**  
**КЛІНІЧНЕ ВИВЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**  
для здобувачів вищої освіти 5 курсу денної форми здобуття освіти  
освітньої програми “Клінічна фармація”  
спеціальності “226 Фармація, промислова фармація”  
галузі знань “22 Охорона здоров’я”  
другого (магістерського) рівня вищої освіти  
2023-2024 н.р.

**ВИКЛАДАЧ**



**Тарасенко**  
**Ольга**  
**Олександрівна**

olga.tar.rogan@gmail.com

**1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу:** Національний фармацевтичний університет, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації.

**2. Адреса кафедри:** м. Харків, вул. Пушкінська, 27.

**3. Веб-сайт кафедри:** <https://clinpharm.nuph.edu.ua>

**4. Інформація про викладачів:**

*Тарасенко Ольга Олександрівна*

Кандидат медичних наук, доцент кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 12 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 23 роки. Викладає курси: «Клінічна фармація та фармацевтична опіка», «Клінічна фармакологія», «Фармацевтична опіка», «Клінічне вивчення лікарських засобів», «Фармакотерапія з фармакокінетикою». Наукові інтереси: клінічна фармакологія, клінічна фармація. Лікар-терапевт вищої категорії.

**5. Консультації:** в дистанційному форматі згідно розкладу.

**6. Анотація освітньої компоненти:** Освітня компонента (ОК) «Клінічне вивчення лікарських засобів» є ОК вільного вибору та закладає основи теоретичних знань та практичних навичок в області проведення клінічних випробувань лікарських препаратів: принципів належної клінічної практики (GCP), міжнародних та прийнятих в Україні правил проведення клінічних випробувань, етичних та методологічних аспектів організації, планування і проведення клінічних випробувань.

**7. Мета викладання освітньої компоненти:** підготовка фахівців-клінічних фармацевтів, які володіють достатнім обсягом теоретичних знань та практичних навичок для участі в проведенні клінічних випробувань лікарських засобів згідно з принципами належної клінічної практики (GCP).

**8. Компетентності відповідно до освітньої програми:**

**Soft-skills / Загальні компетентності (ЗК):**

ЗК. 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях

ЗК. 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт

**Hard-skills / Фахові компетентності (ФК):**

ФК. 5. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик, а також з урахуванням суб'єктивних ознак та об'єктивних клінічних, лабораторних та інструментальних критеріїв обстеження хворого

ФК. 12. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик

ФК. 15. Здатність визначати вартість фармакотерапії з урахуванням індивідуальних особливостей хворого та перебігу захворювання, опрацьовувати дані та на їх ґрунті розробляти локальні формуляри лікарських засобів закладу охорони здоров'я

ФК. 18. Здатність забезпечувати та здійснювати проведення клінічного дослідження нових лікарських засобів та дослідження біоеквівалентності, організувати та здійснювати контроль якості проведення клінічного дослідження у відповідності з вимогами Належної клінічної практики.

**9. Програмні результати навчання (ПРН):**

ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності

ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності

ПРН 6. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності

ПРН 7. Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів

ПРН 14. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей. Рекомендувати споживачам безрецептурні лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки

ПРН 17. Використовувати дані клінічних, лабораторних та інструментальних досліджень для здійснення моніторингу ефективності та безпеки застосування лікарських засобів

ПРН 27. Організувати та здійснювати проведення клінічних досліджень лікарських засобів, формулювати висновки щодо відповідності нового лікарського препарату вимогам реєстрації; відповідності генеричного лікарського препарату оригінальному

ПРН 33. Аналізувати показники ефективності та вартості ліків; формулювати висновки щодо включення препаратів до лікарських формулярів лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я

**10. Статус освітньої компоненти:** Вибіркова.

**11. Пререквізити навчальної дисципліни:** ОК «Клінічне вивчення лікарських засобів» базується на вивченні здобувачами вищої освіти біології з основами генетики, нормальної фізіології, анатомії людини, мікробіології з основами імунології, патологічної фізіології, біологічної хімії, фармакології, основ клінічної медицини, клінічної фармакології а також блоку хімічних ОК та технології ліків (аптечна, промислова) й інтегрується з цими ОК.

**12. Обсяг навчальної дисципліни:** 90 годин.

2,5 кредита ЄКТС (90 годин), лекцій – 8 годин, практичних занять – 24 годин, самостійна робота – 58 годин.

**13. Організація навчання:**

**Формат викладання освітньої компоненти:** денна.

**Зміст освітньої компоненти:****Модуль 1**

**Змістовий модуль 1.** *Етапи, документація та методологія проведення клінічних досліджень лікарських засобів.*

**Тема 1.** *Сучасні правила проведення клінічних досліджень. Етичні аспекти проведення клінічних досліджень.*

**Тема 2.** *Фази проведення клінічних досліджень. Основна документація клінічних випробувань.*

**Тема 3.** *Організація і проведення клінічних випробувань лікарських засобів: обов'язки дослідника, спонсора.*

**Тема 4.** *Основні положення дослідження біоеквівалентності.*

**Тема 5.** *Побічні реакції при проведенні клінічних випробувань ліків.*

**Тема 6.** *Забезпечення якості проведення клінічних досліджень: моніторинг і аудит клінічного дослідження.*

**14. Види та форми контролю:**

Поточний контроль: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач тощо.

Контроль змістових модулів: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач тощо.

До контролю змістового модуля допускаються ЗВО, які виконали всі види робіт, що передбачені навчальною програмою, та за теми (заняття) змістового модулю набрали кількість балів не меншу за мінімальну. Максимальна кількість балів контролю змістового модулю дорівнює 40. Контроль змістового модулю вважається зарахованим, якщо ЗВО набрав не менше 24 балів.

Форма семестрового контролю: семестровий залік.

Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг більше 60 балів; відсутність невідпрацьованих пропусків практичних та семінарських занять; рейтинг контролю змістового модулю не менше 24 балів; виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

**15. Система оцінювання з освітньої компоненти:****Система оцінювання з освітньої компоненти:**

Результати семестрового контролю у формі семестрового заліку оцінюються за 100-бальною, недиференційованою шкалою («зараховано», «не зараховано») та за шкалою ECTS.

**Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:**

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль — для змістових модулів)
<b>Модуль 1</b>	
Змістовий модуль 1 - оцінювання тем (1-6) (дистанційна робота за темами 1-6 та робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач); - контроль змістового модуля 1 (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач)	100 (100%)
Семестровий залік	100

**Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю та під час контролю змістового модуля.**

**16. Політики освітньої компоненти:** *Політика щодо академічної доброчесності.* Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків

академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських, лабораторних) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недобросовісності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

*Політика щодо відвідування занять.* Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

*Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості.* Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання студентами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

*Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляції).* Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

### **17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:**

#### **Обов'язкова література**

1. *Клінічні дослідження.* Терміни та визначення: довідник. / За загальн. редакцією В.М. Коваленка, І.А. Зупанця. – Харків: Золоті сторінки, 2016. – 340 с.
2. *Настанова* СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 «Лікарські засоби. Належна клінічна практика». – К., 2009. – 48 с.
3. *Настанова* СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. (затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.06.2014 г. № 396).
4. *Гельсінська* декларація Всесвітньої медичної асоціації. Етичні принципи проведення медичних досліджень за участю людини як суб'єкта. (2013).

#### **Додаткова література для оглибленого вивчення освітньої компоненти**

1. *Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.* Official Journal of the European Communities L 121, 1.5.2001.
2. *Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human clinical trials with Investigational Medicinal Products.* EMEA/CHMP/SWP/28367/07.
3. *ICH E6: Good Clinical Practice: Consolidated guideline,* CPMP/ICH/135/95.
4. *Guidance for Industry. Statistical Approaches to Establishing Bioequivalence.* U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER) January 2001, BP.
5. *Guideline on the investigation of bioequivalence.*-CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1/Corr\*\*.-EMEA, 2010.
6. *The OECD principles of good laboratory practice (GLP) (Directive 2004/10/EC, 2004).*

**Актуальні  
електронні  
інформаційні  
ресурси для  
поглибленого  
вивчення  
освітньої  
компоненти**

1. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типове положення про комісії з питань етики (затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 г. № 690 зі змінами: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>).

**Система  
дистанційного  
навчання  
MOODLE**

<https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=3891#section-0>

**18. Технічне й програмне забезпечення:** комп'ютер, Інтернет та обладнання для відео/аудіоконференцій або мобільний гаджет з можливістю підключення до Інтернету, OS Windows 7/10, Microsoft Office, Moodle, ZOOM.