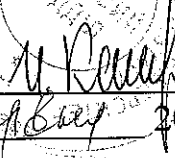


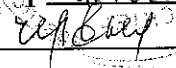
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ПОЛТАВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧИННИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор ЗВО з наукової роботи,
ПДМУ

професор  І. Кайдашев

«16»  2024 року

РОБОЧА ПРОГРАМА ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА

Клінічні дослідження

(повна назва освітнього компонента)

для здобувачів освіти третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти, які
навчаються за освітньо-науковою програмою «Громадське здоров'я»

Галузі знань:

22 – Охорона здоров'я

(шифр і назва напрямку підготовки)

Спеціальності:

229 - Громадське здоров'я

(шифр і назва спеціальності)

Полтава – 2024

Робоча програма освітнього компонента «Клінічні дослідження» для здобувачів освіти третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти, які навчаються за освітньо-науковою програмою «Громадське здоров'я».

«19» червень 2024 року – 64 с.

Розробники:

1. Коваль Т. І. – д.мед.н., професор, завідувач кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією;
2. Сизова Л. М. – к.мед.н., доцент закладу вищої освіти кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією;
3. Ваценко А. І. – доктор філософії, асистент кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією.


Робоча програма затверджена на засіданні кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією.

Протокол № 10 від «19» червень 2024 р.

Робоча програма затверджена на засіданні Вченої ради ПДМУ.

Протокол № 9 від «26» червень 2024 р.

Учений секретар


(підпис)

В.Л. Філатова
(ініціали та прізвище)

ВСТУП

Освітній компонент «Клінічні дослідження» є складовою освітньо-наукової програми підготовки «Громадське здоров'я» за третім (освітньо-науковим) рівнем вищої освіти.

Даний освітній компонент є вибіркоким.

Викладається у 1,2,5,6 семестрах 1,3 років навчання в обсязі – 90 год (3 кредити в ECTS) зокрема: лекції – 10 год., практичні 26 год. самостійна робота – 54 год. У курсі передбачено 1 модуль.

Завершується освітній компонент – заліком.

Предметом є вивчення загальних принципів проведення клінічних досліджень в Україні та світі.

Зміст освітнього компонента. Освітній компонент «Клінічні дослідження» є базовим у підготовці здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня у ОНП «Громадське здоров'я». Освітній компонент складається із лекційних та практичних занять, на яких будуть висвітлені питання нормативно-правового регулювання проведення клінічних випробувань в Україні, основних документів клінічних випробувань, клінічних етапів розробки лікарських речовин, принципів доказової медицини, понять про побічні явища та реакції, контролю якості клінічного випробування та клінічного аудиту.

Місце освітнього компонента (в структурно-логічній схемі підготовки фахівців відповідного напрямку): освітній компонент «Клінічні дослідження» є вибіркоким компонентом у циклі набуття універсальних навичок дослідника.

Розподіл змісту освітньо-наукової програми підготовки доктора філософії за циклами наведено нижче.

1. Підцикл оволодіння загальнонауковими (філософськими) компетентностями:

НК 1 Історія та філософія науки

НК 2 Основи академічної доброчесності та антикорупція

НК 3 Педагогіка та психологія вищої освіти та психологія спілкування

ВК 1 Теорія пізнання у біомедицині

ВК 2 Інтегративна біологія

ВК 3 Історія української державності

2. Підцикл мовних освітніх компонент (здобуття мовних компетентностей, достатніх для представлення та обговорення результатів наукової роботи українською та іноземною мовами):

НК 4 Курс англійської мови наукового спілкування

НК 5 Українська мова професійного спрямування

ВК 4 Корективний курс англійської мови

ВК 5 Англійська мова (прогресивний рівень)

3. Підцикл набуття універсальних навичок дослідника:

НК 6 Методологія наукового та патентного пошуку та біоетика

НК7 Основи біостатистики

НК8 Цифровізація вищої освіти і досліджень у галузі охорони здоров'я

ВК7 Клінічні дослідження

ВК8 Основи профілактики і терапії впливу гострого та хронічного стресу на ментальне здоров'я

4. Цикл професійної та практичної підготовки (засвоєння основних концепцій, розуміння практичних та теоретичних проблем, історії розвитку та сучасного стану наукових знань за спеціальністю, оволодіння термінологією)

НК 9 Громадське здоров'я

НК10 Практика викладання фахових дисциплін

ВК9 Організація охорони здоров'я

ВК10 Контроль та профілактика хвороб

ВК11 Менеджмент охорони здоров'я

ВК12 Епідеміологічні спостереження

Міждисциплінарні зв'язки: Міждисциплінарні зв'язки базуються на вивченні здобувачами ступеня доктора філософії фармакології, біохімії, біоетики та нормативно-правової бази, що закладає основи для якісного проведення клінічних досліджень при написанні наукових праць.

Мета освітнього компонента – підготовка здобувачів на третьому (освітньо-науковому) рівні, здобуття та поглиблення теоретичних знань та практичних навичок та інших компетентностей отриманих на до дипломному та післядипломному (інтернатура) етапах освіти, формування знань щодо якісного проведення клінічних досліджень.

Завдання освітнього компонента:

– здобувач повинен самостійно вирішувати складні ситуаційні задачі за умов реального часу та нести відповідальність за прийняті рішення щодо клінічних досліджень.

знати:

- сучасні принципи доказової медицини;

- принципи, специфічність та чутливість методів дослідження, інформативність обраних показників;

- нові методи дослідження за обраним напрямом наукового проекту та освітньої діяльності;

- основні клінічні етапи розробки лікарських речовин;
- сучасні основи Керівництва Належної клінічної практики (GCP);
- основні документи клінічних досліджень та термінологію;
- правила планування, проведення, звітування, аудитування та завершення клінічних випробувань лікарських засобів;
- основні етичні та морально-правові аспекти клінічних досліджень;
- порядок повідомлення про побічні явища та реакції;
- особливості роботи Державного експертного центру та комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах.

вміти:

- оцінити очікувані ризики та користь для пацієнтів від участі в клінічному дослідженні;
- надавати інформацію про клінічне випробування претендентам та учасникам дослідження згідно етичних вимог GCP;
- володіти навичками щодо коректного реєстрування, обробки, збереження та звітування інформації, отриманої під час клінічного дослідження;
- оцінювати критерії включення та виключення;
- інтерпретувати результати лабораторних, клінічних та інструментальних методів дослідження;
- інтерпретувати та звітувати щодо побічних серйозних і несерйозних побічних явищ та реакцій, оцінки результатів клінічних досліджень;
- пояснити основні поняття щодо модифікації та статистичної обробки даних результатів клінічних досліджень, фінансових питань клінічних випробувань.

Компетентності, формуванню яких сприяє освітній компонент (ОК)

Освітній компонент забезпечує набуття здобувачами наступних компетентностей:

загальних:

- **ЗК01.** Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
- **ЗК02.** Здатність працювати в міжнародному контексті.
- **ЗК03.** Здатність розв'язувати комплексні проблеми громадського здоров'я на основі системного наукового світогляду та загального культурного кругозору із дотриманням принципів професійної етики та академічної доброчесності.
- **ЗК 04.** Здатність генерувати нові ідеї (креативність).
- **ЗК 05.** Здатність приймати обґрунтовані рішення.

спеціальних/фахових:

- **СК01.** Здатність планувати та виконувати оригінальні дослідження, досягати наукових результатів, які створюють нові знання у сфері громадського здоров'я та дотичних до неї міждисциплінарних напрямках і можуть бути опубліковані у провідних наукових виданнях з громадського здоров'я та суміжних галузей.
- **СК02.** Здатність усно і письмово презентувати та обговорювати результати наукових досліджень та/або інноваційних розробок українською та англійською мовами, глибоке розуміння англійських наукових текстів у сфері громадського здоров'я.
- **СК03.** Здатність виявляти, ставити та вирішувати проблеми дослідницького характеру в сфері громадського здоров'я, оцінювати та забезпечувати якість виконуваних досліджень.
- **СК04.** Здатність ініціювати, розробляти і реалізовувати комплексні інноваційні проекти в сфері громадського здоров'я та дотичні до неї міждисциплінарні проекти, лідерство під час їх реалізації.
- **СК05.** Здатність формулювати висновки, розробляти прогнози та аналізувати вплив різних детермінант на здоров'я населення, визначати потреби різних груп населення щодо збереження здоров'я, базуючись на інформації отриманій за результатами епідеміологічного аналізу, моніторингу стану довкілля та діяльності системи громадського здоров'я.
- **СК06.** Здатність здійснювати науково-педагогічну діяльність у вищій освіті.

Програмні результати навчання, формуванню яких сприяє освітній компонент

ПРН 1. Мати передові концептуальні та методологічні знання у сфері громадського здоров'я і на межі галузей знань, а також дослідницькі навички, достатні для проведення наукових і прикладних досліджень на рівні світових досягнень з філософії, отримання нових знань та здійснення інновацій.

ПРН 2. Планувати і виконувати теоретичні дослідження у сфері громадського здоров'я та з дотичних міждисциплінарних напрямів з використанням сучасного інструментарію та дотриманням норм професійної і академічної етики, критично аналізувати результати власних досліджень і результати інших дослідників у контексті усього комплексу сучасних знань щодо досліджуваної проблеми.

ПРН 3. Вільно презентувати та обговорювати з фахівцями і нефхівцями результати досліджень, наукові та прикладні проблеми громадського здоров'я державною та іноземною мовами, оприлюднювати результати досліджень у наукових публікаціях у провідних наукових виданнях.

ПРН 4. Формулювати і перевіряти гіпотези; використовувати для обґрунтування висновків належні докази, зокрема, результати теоретичного аналізу проблем громадського здоров'я, прикладних досліджень, наявні літературні дані; аналізувати досліджувану проблему з урахуванням широкого інтелектуального та соціокультурного контекстів.

ПРН 5. Критично аналізувати результати власних досліджень і результати інших дослідників у контексті усього комплексу сучасних знань щодо досліджуваної проблеми громадського здоров'я.

ПРН 6. Розробляти та реалізовувати наукові та інноваційні проекти, які дають можливість створити нове цілісне знання та професійну практику і розв'язувати

значущі наукові проблеми громадського здоров'я, а також програмні документи (стратегії, пріоритетні напрями, програми, концепції), з врахуванням соціальних, економічних, екологічних та правових аспектів, міжнародного досвіду, правового і ресурсного забезпечення.

ПРН 7. Застосовувати сучасні інструменти і технології пошуку, оброблення та аналізу інформації, зокрема, статистичні методи аналізу даних великого обсягу та складної структури, спеціалізовані бази даних та інформаційні системи.

ПРН 8. Моделювати і прогнозувати розвиток епідеміологічного процесу, стану здоров'я населення, тенденції розвитку сфери громадського здоров'я, її управлінської, експертної та іншої діяльності.

ПРН 9. Організовувати і здійснювати освітній процес у сфері громадського здоров'я, його наукове, навчально-методичне та нормативне забезпечення, застосувати ефективні методики викладання навчальних дисциплін.

Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

Змістовий модуль 1. Клінічні дослідження

Кількість годин – 90, із них:

Лекції (год.) – 10;

Практичні заняття (год.) – 26;

Самостійна робота (год.) – 54

Вид контролю: залік

Контроль знань і розподіл балів, які отримують здобувачі ступеня доктора філософії

- Контроль здійснюється за модульно-рейтинговою системою.
- У змістовий модуль I (ЗМ1) входять теми 1 - 11,

Оцінювання за формами контролю:

	ЗМ1
<i>Мінімум</i>	122
Максимум	200

Для здобувачів ступеня доктора філософії, які набрали сумарно меншу кількість балів ніж *критично-розрахунковий мінімум – 122 бали*, для одержання іспиту обов'язково *перекладання поточного контролю та/або індивідуальної самостійної роботи.*

Контроль здійснюється за модульно-рейтинговою системою.

При цьому, кількість балів:

0-79 відповідає оцінці «незадовільно» з обов'язковим повторним вивченням дисципліни;

80-118 відповідає оцінці «незадовільно»;

122-128 відповідає оцінці «задовільно» («достатньо»);

130-138 відповідає оцінці «задовільно»;

140-158 відповідає оцінці «добре»;

160-178 відповідає оцінці «добре» («дуже добре»);

180-200 відповідає оцінці «відмінно».

Шкала відповідності:

За 200 – бальною шкалою		За чотирибальною шкалою	
A	180-200	5	відмінно
B	160-178	4	добре
C	140-158		
D	130-138	3	задовільно
E	122-128		
F_x	80-118	2	не задовільно
F	0-79	2	не задовільно (без права перездачі)

ПРОГРАМА ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА
«Клінічні дослідження»

ПРОГРАМА МОДУЛЯ I

Змістовий модуль 1: «Клінічні дослідження»

Тема 1. Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань в Україні. Основні документи клінічного випробування.

Тема 2. Клінічні випробування в Україні. Проблеми та перспективи.

Тема 3. Керівництво з належної клінічної практики (ICH GCP E6 (R2)). Етичні аспекти клінічних випробувань.

Тема 4. Загальні принципи організації діяльності комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів.

Тема 5. Інформована згода. Основні етапи складання, консультування та підписання інформованої згоди.

Тема 6. Клінічні етапи розробки лікарських речовин. Принципи доказової медицини.

Тема 7. Поняття про побічні явища та реакції. Порядок реєстрації та повідомлення про побічні явища та реакції.

Тема 8. Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування.

Тема 9. Контроль якості клінічного випробування.

Тема 10. Клінічний аудит (інспекція) клінічного випробування.

Тема 11. Залік.

СТРУКТУРА ОСВІТЬОГО КОМПОНЕТА «КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ»

№ з/п	Назва курсу	Всього годин	Вид заняття		
			лекції	практичні заняття	Самостій на робота
Модуль 1. Клінічні дослідження		90	10	26	54
1.	Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань в Україні. Основні документи клінічного випробування.	12	2	4	6
2.	Клінічні випробування в Україні. Проблеми та перспективи.	10	2	2	6
3.	Керівництво з належної клінічної практики (ICH GCP E6 (R2)). Етичні аспекти клінічних випробувань.	12	2	4	6
4.	Загальні принципи організації діяльності комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів.	8	-	2	6
5.	Інформована згода. Основні етапи складання, консультування та підписання інформованої згоди.	8	2	2	4
6.	Клінічні етапи розробки лікарських речовин. Принципи доказової медицини.	8	-	2	6
7.	Поняття про побічні явища та реакції. Порядок реєстрації та повідомлення про побічні явища та реакції.	6	-	2	4
8.	Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування.	10	2	2	6
9.	Контроль якості клінічного випробування.	6	-	2	4
10.	Клінічний аудит (інспекція) клінічного випробування.	8	-	2	6
11.	Залік	2	-	2	-
Загалом		90	10	26	54

Загальний обсяг 90 год, в тому числі:

Лекцій – 10 год.

Практичні заняття – 26 год.

Самостійна робота - 54 год.

Змістовий модуль 1
КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ
(90 год.)

ТЕМА 1. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ В УКРАЇНІ. ОСНОВНІ ДОКУМЕНТИ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ (12 год)

ЛЕКЦІЯ 1. Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань в Україні (2 год)

План лекції:

1. Основні нормативно-правові документи, що регулюють проведення клінічних досліджень в Україні.
2. Особливості захисту персональних даних учасників при проведенні клінічних випробувань.

Контрольні запитання та завдання:

1. Які основні нормативно-правові документи регулюють проведення клінічних досліджень в Україні?
2. Яким чином відбувається захист персональних даних учасників при проведенні клінічних випробувань?

Практичне заняття (4 год.):

1. Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань в
2. Україні.
3. Брошура дослідника
4. Протокол клінічного випробування.
5. Індивідуальна реєстраційна форма.

Завдання для самостійної роботи (6 год.):

1. Опрацювання настанови щодо ведення належної клінічної практики (Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008, затверджена наказом МОЗ України № 95 від 16.02.2009, зі змінами, внесеними наказом МОЗ України від 26.09.2017 №1 169).
2. Опрацювання Закону України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297-VI.

Рекомендована література:

1. Наказ Міністерства охорони здоров'я України 23.09.2009 №690 (у редакції наказу МОЗ України 12.07.2012 №523) «Порядок проведення клінічних

випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань».

2. Лікарські засоби. Належна клінічна практика (GCP). СТ-Н МОЗУ 42-7.0: 2008.- Настанова. Офіційне видання. К.: МОЗ України, - 2009. - 66 с.
3. Ковтун Л., Янкова Л., Распутняк С., Сілантьєва О., Мальцева Я., Попова Л., Калашнікова М., Федорчук Т. Загальні пропозиції організації діяльності комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування. - Посібник. - Київ. - 2017. - 44с.
4. Конституція України 1996 р.;
5. Сімейний Кодекс України, 2002;
6. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 № 2801-ХП;
7. Закон України «Про лікарські засоби», 1996 р.;
8. Закон України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297-VI;

ТЕМА 2. КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ В УКРАЇНІ. ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ (10 год.)

ЛЕКЦІЯ 2. ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ В УКРАЇНІ В УМОВАХ ВІЙСЬКОВОГО СТАНУ (2 год)

План лекції

1. Найбільш перспективні напрямки клінічних досліджень в Україні в умовах військового стану.
2. Шляхи вирішення типових проблем при проведенні клінічного випробування.
3. Координація учасників досліджень в умовах війни.

Контрольні запитання та завдання:

1. Підстави для проведення клінічних випробувань в Україні.
2. Підходи до вирішення типових проблем під час проведення клінічного дослідження в умовах військового стану.

Практичне заняття (4 год.):

1. Особливості проведення клінічних випробувань в Україні.
2. Сучасні проблеми клінічних досліджень.
3. Перспективи розвитку клінічних досліджень під час війни.

Завдання для самостійної роботи (6 год.):

1. Принципи відбору кандидатів для участі у клінічних дослідженнях в Україні.

2. Найбільш перспективні напрямки клінічних досліджень в Україні в умовах військового стану.
3. Шляхи вирішення типових проблем при проведенні клінічного випробування.
4. Координація учасників досліджень в умовах війни.
5. Особливості ведення медичної документації при проведенні клінічних випробувань.

Рекомендована література:

1. Наказ Міністерства охорони здоров'я України 23.09.2009 №690 (у редакції наказу МОЗ України 12.07.2012 №523) «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань».
2. Закон України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297-VI;
3. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типове положення про комісії з питань етики, затверджені наказом МОЗ України № 690 від 23.09.2009 зі змінами;
4. Simonov D. The pros and cons of conducting clinical trials in Ukraine. Bioukraine: website. [URL:https://bioukraine.org/news/clinical-trials-in-ukraine-an-opportunity-waiting-to-be-discovered/](https://bioukraine.org/news/clinical-trials-in-ukraine-an-opportunity-waiting-to-be-discovered/).
5. Rahman S. et al. Physician participation in clinical research and trials: issues and approaches. D'Souza Adv Med Educ Pract. 2011; 2: 85–93. Published online 2011 Mar 7. [URL:https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3661249/](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3661249/)
6. Коляда, Т. (2019). ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В УКРАЇНІ: СТАН, ПРОБЛЕМИ, ПЕРСПЕКТИВИ. *Молодий вчений*, 5 (69), 472-476. <https://doi.org/10.32839/2304-5809/2019-5-69-102>
7. Менеджмент клінічних досліджень (управлінський аспект підготовки здобувачів вищої освіти) : монографія / Сумець О. М., Козирева О. В., Добрава В. Є. та ін. ; за заг. ред. проф. О. М. Сумця. – Харків : Вид-во Іванченка І. С., 2020. – 148 с.
8. Зоїдзе Д. Р. Особливості ризиків сучасних клінічних досліджень та підходи до управління ними / Д. Р. Зоїдзе // Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : матеріали доповідей VII Міжнародної наук.-практ. Internet-конференції, м. Харків, 21 березня 2019 р. – Х., 2019. – С. 135–138.

ТЕМА 3. КЕРІВНИЦТВО З НАЛЕЖНОЇ КЛІНІЧНОЇ ПРАКТИКИ (ІСН GCP E6 (R2)). ЕТИЧНІ АСПЕКТИ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ. (12 год).

ЛЕКЦІЯ 3. Керівництво з належної клінічної практики (ICH GCP E6 (R2)). (2 год).

План лекції:

1. Підстави для створення GCP.
2. Гармонізація GCP.
3. Зміни GCP.

Контрольні запитання та завдання:

1. Що таке GCP та якими нормативно-правовими документами вона регулюється?.
2. Чим аргументовані зміни в GCP?

Практичне заняття (4 год.):

1. Етапи розвитку етичних принципів проведення клінічних досліджень.
2. Поняття про незалежний етичний комітет.
3. Склад ЛЕК.
4. Обов'язки ЛЕК.

Завдання для самостійної роботи (6 год.):

1. Опрацювання усіх етапів розвитку етичних принципів проведення клінічних досліджень.
2. Розбір поняття про незалежний етичний комітет.
3. Розбір складу та обов'язків ЛЕК.

Рекомендована література:

1. Наказ Міністерства охорони здоров'я України 23.09.2009 №690 (у редакції наказу МОЗ України 12.07.2012 №523) «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань».
2. Закон України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297-VI;
3. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типове положення про комісії з питань етики, затверджені наказом МОЗ України № 690 від 23.09.2009 зі змінами;
4. Менеджмент клінічних досліджень (управлінський аспект підготовки здобувачів вищої освіти) : монографія / Сумець О. М., Козирева О. В., Добрава В. Є. та ін. ; за заг. ред. проф. О. М. Сумця. – Харків : Вид-во Іванченка І. С., 2020. – 148 с.
5. Зоїдзе Д. Р. Особливості ризиків сучасних клінічних досліджень та підходи до управління ними / Д. Р. Зоїдзе // Менеджмент та маркетинг у складі сучасної

економіки, науки, освіти, практики : матеріали доповідей VII Міжнародної наук.-практ. Internet-конференції, м. Харків, 21 березня 2019 р. – X., 2019. – С. 135–138.

6. Ковтун Л., Янкова Л., Распутняк С., Сілантьєва О., Мальцева Я., Попова Л., Калашнікова М., Федорчук Т. Загальні принципи організації діяльності комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування. - Посібник. - Київ. - 2017. - 44с.
7. World Health Organization. (2005). Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation.
8. Cingi, C., & Bayar Muluk, N. (2016). Quick Guide to Good Clinical Practice. Springer International Pu.

ТЕМА 4. ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ ОРГАНІЗАЦІЇ ДІЯЛЬНОСТІ КОМІСІЇ З ПИТАНЬ ЕТИКИ ПРИ ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЗАКЛАДАХ, В ЯКИХ ПРОВОДЯТЬСЯ КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (8 год).

Практичне заняття (4 год.):

1. Розбір складу етичних комісій.
2. Проблеми діяльності етичних комісій.
3. Клінічні випробування лікарських засобів.
4. Захист прав пацієнта.

Завдання для самостійної роботи (6 год.):

1. Опрацювання основних аспектів захисту прав пацієнта, який бере участь у клінічному випробуванні.
2. Вивчення особливостей проведення клінічних випробувань лікарських засобів.
3. Розгляд складу етичних комісій.

Рекомендована література:

1. Наказ Міністерства охорони здоров'я України 23.09.2009 №690 (у редакції наказу МОЗ України 12.07.2012 №523) «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань».
2. Закон України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297-VI;
3. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типове положення про комісії з питань етики, затверджені наказом МОЗ України № 690 від 23.09.2009 зі змінами;
4. Лікарські засоби. Належна клінічна практика (GCP). СТ-Н МОЗУ 42-7.0: 2008.- Настанова. Офіційне видання. К.: МОЗ України, - 2009. - 66 с.

5. Ковтун Л., Янкова Л., Распутняк С., Сілантьєва О., Мальцева Я., Попова Л., Калашнікова М., Федорчук Т. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування. - Посібник. - Київ. - 2017. - 44с.
6. World Health Organization. (2005). Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation.
7. Cingi, C., & Bayar Muluk, N. (2016). Quick Guide to Good Clinical Practice. Springer International Pu.

ТЕМА 5. ІНФОРМОВАНА ЗГОДА. ОСНОВНІ ЕТАПИ СКЛАДАННЯ, КОНСУЛЬТУВАННЯ ТА ПІДПИСАННЯ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ (8 год).

ЛЕКЦІЯ 4. ОСНОВНІ ЕТАПИ ПІДПИСАННЯ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ (2 год).

План лекції:

1. Захист прав пацієнта при проведенні клінічного дослідження.
2. Умови отримання та підписання інформованої згоди.

Контрольні запитання та завдання:

1. Як захищаються права пацієнта при проведенні клінічного дослідження.
2. Назвіть основні етапи отримання та підписання інформованої згоди.

Практичне заняття (2 год.):

1. Поняття інформованої згоди.
2. Вимоги до оформлення та змісту інформації для пацієнта та форми згоди.
3. Зауваження до інформованої згоди.
4. Консультування пацієнта до та після підписання інформованої згоди.

Завдання для самостійної роботи (4 год.):

1. Вивчення особливостей консультування учасників випробування перед підписанням інформованої згоди.
2. Аналіз найпоширеніших помилок при створенні інформованої згоди.
3. Створення інформованої згоди для власного наукового дослідження.

Рекомендована література:

1. Наказ Міністерства охорони здоров'я України 23.09.2009 №690 (у редакції наказу МОЗ України 12.07.2012 №523) «Порядок проведення клінічних

випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань».

2. Закон України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297-VI;
3. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типове положення про комісії з питань етики, затверджені наказом МОЗ України № 690 від 23.09.2009 зі змінами;
4. Лікарські засоби. Належна клінічна практика (GCP). СТ-Н МОЗУ 42-7.0: 2008.- Настанова. Офіційне видання. К.: МОЗ України, - 2009. - 66 с.
5. Ковтун Л., Янкова Л., Распутняк С., Сілантьєва О., Мальцева Я., Попова Л., Калашнікова М., Федорчук Т. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування. - Посібник. - Київ. - 2017. - 44с.
6. World Health Organization. (2005). Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation.
7. Cingi, C., & Bayar Muluk, N. (2016). Quick Guide to Good Clinical Practice. Springer International Pu.

ТЕМА 6. КЛІНІЧНІ ЕТАПИ РОЗРОБКИ ЛІКАРСЬКИХ РЕЧОВИН. ПРИНЦИПИ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ (8 год).

Практичне заняття (2 год.):

1. Доклінічний етап досліджень.
2. Особливості проведення I фази клінічних досліджень.
3. Особливості проведення II фази клінічних досліджень.
4. Особливості проведення III фази клінічних досліджень.
5. Особливості проведення IV фази клінічних досліджень.

Завдання для самостійної роботи (6 год.):

1. Аналіз відомих світових клінічних досліджень на усіх його етапах.
2. Фактори, що сприяють прискоренню фаз клінічного дослідження.
3. Причини, що можуть вплинути на припинення клінічного випробування.

Рекомендована література:

1. Наказ Міністерства охорони здоров'я України 23.09.2009 №690 (у редакції наказу МОЗ України 12.07.2012 №523) «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань».
2. Закон України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297-VI;

3. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типове положення про комісії з питань етики, затверджені наказом МОЗ України № 690 від 23.09.2009 зі змінами;
4. Лікарські засоби. Належна клінічна практика (GCP). СТ-Н МОЗУ 42-7.0: 2008.- Настанова. Офіційне видання. К.: МОЗ України, - 2009. - 66 с.
5. Ковтун Л., Янкова Л., Распутняк С., Сілантьєва О., Мальцева Я., Попова Л., Калашнікова М., Федорчук Т. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування. - Посібник. - Київ. - 2017. - 44с.
6. World Health Organization. (2005). Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation.
7. Cingi, C., & Bayar Muluk, N. (2016). Quick Guide to Good Clinical Practice. Springer International Pu.

ТЕМА 7. ПОНЯТТЯ ПРО ПОБІЧНІ ЯВИЩА ТА РЕАКЦІЇ. ПОРЯДОК РЕЄСТРАЦІЇ ТА ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ ЯВИЩА ТА РЕАКЦІЇ (6 год).

Практичне заняття (2 год.):

1. Непередбачувана побічна реакція.
2. Побічна реакція.
3. Побічне явище.
4. Порядок реєстрації та повідомлення про побічні явища та реакції.
5. Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію.
6. Організація збору, перевірки та надання повідомлень про побічні явища/реакції.
7. Поняття про повідомлення про побічні явища/реакції та звіти безпечності досліджуваного лікарського засобу, які спонсор надає до центру та до комісії з питань етики
8. Поняття про повідомлення про побічні явища/реакції, які спонсор надає до відповідального дослідника/дослідника.

Завдання для самостійної роботи (4 год.):

1. Поняття про доклінічне вивчення безпеки лікарських засобів.
2. Методологія клінічних випробувань (подвійно сліпе, сліпе, плацебо-контрольоване, порівняльне з групою активного контролю, з групами активного і плацебо-контролю).
3. Найпоширеніші побічні явища та реакції.

Рекомендована література:

1. Наказ Міністерства охорони здоров'я України 23.09.2009 №690 (у редакції наказу МОЗ України 12.07.2012 №523) «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань».
2. Закон України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297-VI;
3. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типове положення про комісії з питань етики, затверджені наказом МОЗ України № 690 від 23.09.2009 зі змінами;
4. Лікарські засоби. Належна клінічна практика (GCP). СТ-Н МОЗУ 42-7.0: 2008.- Настанова. Офіційне видання. К.: МОЗ України, - 2009. - 66 с.
5. Ковтун Л., Янкова Л., Распутняк С., Сілантьєва О., Мальцева Я., Попова Л., Калашнікова М., Федорчук Т. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування. - Посібник. - Київ. - 2017. - 44с.
6. World Health Organization. (2005). Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation.
7. Cingi, C., & Bayar Muluk, N. (2016). Quick Guide to Good Clinical Practice. Springer International Pu.

ТЕМА 8. ВИМОГИ ДО ДОСЛІДНИКІВ ТА ЛПЗ/МІСЦЯ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ. (10 год)

ЛЕКЦІЯ 5. Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування. Контроль якості клінічного випробування. (2 год)

План лекції:

1. Основні вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування.
2. Контролювання якості клінічного випробування.

Контрольні запитання та завдання:

1. Основні вимоги до дослідників.
2. Назвіть обов'язки дослідника.
3. Що означає поняття "ідеальний дослідник"?
4. Які вимоги до ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування?

Практичне заняття (2 год.):

1. Принципи відбору кандидатів на роль дослідника для проведення клінічного випробування.
2. Вибір та резюме головного дослідника.
3. Критерії до вибору місця проведення клінічного випробування.

Завдання для самостійної роботи (6 год.):

1. Опрацювання принципів відбору кандидатів на роль дослідника для проведення клінічного випробування.
2. Критерії до вибору головного дослідника.
3. Вимоги до місця проведення клінічного випробування.

Рекомендована література:

1. Наказ Міністерства охорони здоров'я України 23.09.2009 №690 (у редакції наказу МОЗ України 12.07.2012 №523) «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань».
2. Закон України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297-VI;
3. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типове положення про комісії з питань етики, затверджені наказом МОЗ України № 690 від 23.09.2009 зі змінами;
4. Лікарські засоби. Належна клінічна практика (GCP). СТ-Н МОЗУ 42-7.0: 2008.- Настанова. Офіційне видання. К.: МОЗ України, - 2009. - 66 с.
5. Ковтун Л., Янкова Л., Распутняк С., Сілантьєва О., Мальцева Я., Попова Л., Калашнікова М., Федорчук Т. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування. - Посібник. - Київ. - 2017. - 44с.
6. World Health Organization. (2005). Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation.
7. Cingi, C., & Bayar Muluk, N. (2016). Quick Guide to Good Clinical Practice. Springer International Pu.

ТЕМА 9. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ (6 год).

Практичне заняття (2 год.):

1. Основні принципи контролю якості клінічного випробування.
2. Особливості моніторингу клінічного випробування.
3. Етапи моніторингування.
4. Обговорення результатів моніторингу з групою дослідників.

Завдання для самостійної роботи (4 год.):

1. Поняття про управління якістю клінічного випробування.
2. Моніторинг.
3. Обсяг і характер моніторингу
4. Обов'язки монітора дослідження.

Рекомендована література:

1. Наказ Міністерства охорони здоров'я України 23.09.2009 №690 (у редакції наказу МОЗ України 12.07.2012 №523) «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань».
2. Закон України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297-VI;
3. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типове положення про комісії з питань етики, затверджені наказом МОЗ України № 690 від 23.09.2009 зі змінами;
4. Лікарські засоби. Наліжна клінічна практика (GCP). СТ-Н МОЗУ 42-7.0: 2008.- Настанова. Офіційне видання. К.: МОЗ України, - 2009. - 66 с.
5. Ковтун Л., Янкова Л., Распутняк С., Сілантьєва О., Мальцева Я., Попова Л., Калашнікова М., Федорчук Т. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування. - Посібник. - Київ. - 2017. - 44с.
6. World Health Organization. (2005). Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation.
7. Cingi, S., & Bayar Muluk, N. (2016). Quick Guide to Good Clinical Practice. Springer International Pu.

ТЕМА 10. КЛІНІЧНИЙ АУДИТ (ІНСПЕКЦІЯ) КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ (8 год).

Практичне заняття (2 год.):

1. Етапи проведення клінічного аудиту.
2. Типи зауважень, виявлених під час клінічного аудиту.
3. Результати аудиту та їх можливі наслідки.

Завдання для самостійної роботи (6 год.):

1. Аудит та його основна мета.
2. Вибір аудиторів та їх кваліфікація

3. Поняття про клінічний аудит (інспекцію) клінічного випробування.
4. Види клінічного аудиту.

Рекомендована література:

1. Наказ Міністерства охорони здоров'я України 23.09.2009 №690 (у редакції наказу МОЗ України 12.07.2012 №523) «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань».
2. Закон України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297-VI;
3. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типове положення про комісії з питань етики, затверджені наказом МОЗ України № 690 від 23.09.2009 зі змінами;
4. Лікарські засоби. Належна клінічна практика (GCP). СТ-Н МОЗУ 42-7.0: 2008.- Настанова. Офіційне видання. К.: МОЗ України, - 2009. - 66 с.
5. Ковтун Л., Янкова Л., Распутняк С., Сілантьєва О., Мальцева Я., Попова Л., Калашнікова М., Федорчук Т. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування. - Посібник. - Київ. - 2017. - 44с.
6. World Health Organization. (2005). Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation.
7. Cingi, S., & Bayar Muluk, N. (2016). Quick Guide to Good Clinical Practice. Springer International Pu.

ТЕМА 11. ЗАЛК (2 год).

ПИТАННЯ ДО ЗАЛКУ

1. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів.
2. Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань в Україні.
3. Клінічні випробування в Україні. Проблеми та перспективи.
4. Основні документи клінічного випробування.
5. Керівництво з належної клінічної практики.
6. Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування.
7. Етичні аспекти клінічних випробувань. Загальні принципи організації і діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів.

8. Клінічні випробування за участю недієздатних досліджуваних, які неспроможні самостійно дати інформовану згоду.
9. Вимоги до участі дітей у клінічних випробуваннях.
10. Вразливі суб'єкти та можливість їх участі у клінічних випробуваннях.
11. Поняття про інформовану згоду.
12. Діяльність Державного експертного центру МОЗ.
13. Захист прав пацієнтів.
14. Клінічні етапи розробки лікарських речовин.
15. Принципи доказової медицини.
16. Поняття про доклінічне вивчення безпеки лікарських засобів.
17. Методологія клінічних випробувань 1(подвійно сліпе, сліпе, плацебо-контрольоване, порівняльне з групою активного контролю, з групами активного і плацебо- контролю).
18. Поняття про суттєву терапевтичну користь клінічного випробування.
19. Поняття про побічні явища та реакції.
20. Порядок реєстрації та повідомлення про побічні явища та реакції.
21. Повідомлення про побічні явища і реакції, які надає відповідальний дослідник /дослідник до спонсора.
22. Повідомлення про побічні явища і реакції, які надає відповідальний дослідник /дослідник до комісії з питань етики.
23. Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію.
24. Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування.
25. Контроль якості клінічного випробування.
26. Обов'язки спонсора.
27. Клінічний аудит (інспекція) клінічного випробування.

ЛІТЕРАТУРА

1. Наказ Міністерства охорони здоров'я України 23.09.2009 №690 (у редакції наказу МОЗ України 12.07.2012 №523) «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань».
2. Лікарські засоби. Належна клінічна практика (GCP). СТ-Н МОЗУ 42-7.0: 2008.- Настанова. Офіційне видання. К.: МОЗ України, - 2009. - 66 с.
3. Ковтун Л., Янкова Л., Распутняк С., Сілантьєва О., Мальцева Я., Попова Л., Калашнікова М., Федорчук Т. Загальні про-щипи організації діяльності комісії

з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування. - Посібник. - Київ. - 2017. - 44с.

4. Конституція України 1996 р.;
5. Сімейний Кодекс України, 2002;
6. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 № 2801-ХІІ;
7. Закон України «Про лікарські засоби», 1996 р.;
8. Закон України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297-VI;
9. World Health Organization. (2005). Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation.
10. Cingi, C., & Bayar Muluk, N. (2016). Quick Guide to Good Clinical Practice. Springer International Pu.
11. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типове положення про комісії з питань етики, затверджені наказом МОЗ України № 690 від 23.09.2009 зі змінами;
12. Simonov D. The pros and cons of conducting clinical trials in Ukraine. Bioukraine: website. URL:<https://bioukraine.org/news/clinical-trials-in-ukraine-an-opportunity-waiting-to-be-discovered/>.
13. Rahman S. et al. Physician participation in clinical research and trials: issues and approaches. D'Souza Adv Med Educ Pract. 2011; 2: 85–93. Published online 2011 Mar 7. URL:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3661249/>
14. Коляда, Т. (2019). ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В УКРАЇНІ: СТАН, ПРОБЛЕМИ, ПЕРСПЕКТИВИ. *Молодий вчений*, 5 (69), 472-476. <https://doi.org/10.32839/2304-5809/2019-5-69-102>
15. Менеджмент клінічних досліджень (управлінський аспект підготовки здобувачів вищої освіти) : монографія / Сумець О. М., Козирева О. В., Добрава В. Є. та ін. ; за заг. ред. проф. О. М. Сумця. – Харків : Вид-во Іванченка І. С., 2020. – 148 с.
16. Зоїдзе Д. Р. Особливості ризиків сучасних клінічних досліджень та підходи до управління ними / Д. Р. Зоїдзе // Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : матеріали доповідей VII Міжнародної наук.-практ. Internet-конференції, м. Харків, 21 березня 2019 р. – Х., 2019. – С. 135–138.
17. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» 1964–2013 рр. ([hYp://uasm.kharkov.ua/download/2014_11/22.pdf](http://uasm.kharkov.ua/download/2014_11/22.pdf));
18. Міжнародне керівництво по етиці для біомедичних досліджень за участі людини в якості досліджуваних Ради міжнародних організацій медичних наук

(CIOMS) (<http://cioms.ch/ethical-guidelines-2016/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>);

19. Бельмонтський звіт (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1978). The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>);
20. Нюрнберський кодекс (The Nuremberg Code.(1947).
21. Кундієв Ю. І. Біоетика в Україні: стан та перспективи / Ю. І. Кундієв // Другий національний конгрес з біоетики з міжнар. участю, 29 вересня — 2 жовтня 2004 р.: тези доповідей. — К., 2007. — С. 25–28.
22. Права пацієнта — права людини в системі охорони здоров'я та медицині: [збірка міжнародних документів / упоряд.: В. В. Глуховський]. — К.: Сфера, 2004. — 216 с.
23. Горбань Є. М. Етичні аспекти проведення клінічних досліджень / Є. М. Горбань, Г. Й. Близнюк-Ходоровська // Клінічна фармація. — 2004. — Т. 8, № 4. — С. 6–10.