

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ім. М.І. ПИРОГОВА

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

проректор закладу вищої освіти
з наукової роботи _підписано_КЕП_
професор ЗВО Олег ВЛАСЕНКО
“26” травня 2023 р.

КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ
(найменування навчальної дисципліни)

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ
навчальної дисципліни
з підготовки доктора філософії
на третьому (освітньо-науковому) рівні вищої освіти
галузі знань 22 Охорона здоров'я
(шифр і назва галузі знань)
спеціальності 229 Громадське здоров'я
(код і найменування спеціальності)

2023 рік

Вінниця

РОЗРОБЛЕНО ТА ВНЕСЕНО: Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, відділ аспірантури, докторантури

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

д.мед.н, проф. ЗВО Сергій ШЕВЧУК, к.мед.н., доцент ЗВО Ірина ІЛЬЮК

Обговорено на засіданні кафедри внутрішньої медицини №2 Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова та рекомендовано до затвердження на центральній методичній раді / науковій комісії
“05” травня 2023 року, протокол № 11

Затверджено Вченою радою Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова
“25” травня 2023 року, протокол № 8

Тема 1. Порядок проведення випробовувань лікарських засобів.

- Конституція України 1996 р.;
- Сімейний Кодекс України, 2002;
- Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 № 2801-ХІІ;
- Закон України «Про лікарські засоби», 1996 р.;
- Закон України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297-VI; «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 №1169
- 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;
- «Настанова Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42–7.1:2016, що затверджена наказом МОЗ України № 22 від 12.01.2017р.;
- «Настанова. Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять моноклональні антитіла — неклінічні та клінічні питання» СТ-Н МОЗУ 42–7.4:2015, затверджена наказом МОЗ України від 21.05.2015 № 295.

Знати основні положення:

- Конституція України 1996 р.;
- Сімейний Кодекс України, 2002;
- Кримінальний кодекс України, 2001;
- Цивільний кодекс України, 2003;
- Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 № 2801-ХІІ;
- Закон України «Про лікарські засоби», 1996 р.;
- Закон України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297-VI; «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 №1169
- 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;
- «Настанова Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42–7.1:2016, що затверджена наказом МОЗ України № 22 від 12.01.2017р.;
- «Настанова. Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять моноклональні антитіла — неклінічні та клінічні питання» СТ-Н МОЗУ 42–7.4:2015, затверджена наказом МОЗ України від 21.05.2015 № 295.

Вміти:

1. Застосовувати принципи ICH GCP, GLP.
2. Оцінити очікувані ризики та користь для пацієнтів від участі в біомедичному дослідженні;
3. Надавати інформацію про випробування лікарських засобів претендентам та учасникам дослідження згідно етичних вимог GCP, GLP.
4. Коректно реєструвати, обробляти, зберігати та звітувати інформацію, отриману під час випробування лікарських засобів; оцінювати критерії включення та виключення; інтерпретувати результати лабораторних, клінічних та інструментальних методів дослідження; інтерпретувати та звітувати побічні серйозні і несерйозні побічні явища та реакції; оцінювати результати біомедичних досліджень.

Рекомендована література

Базова:

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, N4, ст. 19).
2. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
3. Ковтун Л, Янкова Л, Распутняк С, та ін. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів. Посібник; Київ: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2017. 44 с.
4. Конституція України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N30, ст. 141).
5. Кримінальний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, N25–26, ст. 131).
6. 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».
7. «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009.р. № 95, зі змінами (наказ МОЗ України від 26.09.2017 №1169).
8. Цивільний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, NN40–44, ст. 356).
9. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, Education and Welfare, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, April 18, 1979 (ohsr.od.nih.gov).

Допоміжна:

1. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.
2. United Nations, Treaty Series, Vol. 999. Accessed in untreaty. Un.org/English/access.asp.
3. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007.

4. Добрава ВЄ, Зупанець ІА, Морозов АМ та ін. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рекомендації. Київ; 2012. 32 с.
5. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
6. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Стандартизація фармацевтичної продукції. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ: МОЗ України; 2012;659-704.
7. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕЦ МОЗ України;1999. 96 с.

Інформаційні ресурси:

1. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 (www.wma.net).
2. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
3. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf.
4. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=254%E2%84%A6%E2%84%A0>.
5. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
6. <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
7. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801-12>.
8. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
9. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435-15>.
10. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341-14>.
11. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
12. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance/ComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM124731>.

Тема 2. Біомедичні випробування за участю недієздатних досліджуваних, які неспроможні самотійно дати інформовану згоду

- Якщо пацієнт не здатний дати інформовану згоду, то згоду повинен підписати його законний представник;
- Законний представник залучається до підписання інформованої згоди:
 - недієздатні пацієнти;
 - особи, які знаходяться у невідкладному стані;
 - неповнолітні
- Згода законного представника, яка має бути в письмовій формі, враховує раніше виражене потенційним досліджуваним бажання або заперечення щодо участі в випробуванні;
- Батьки, усиновлювачі, піклувальники, представники закладів, які виконують обов'язки опікунів та піклувальників;

- Обов'язки законного представника полягають в тому, щоб представляти інтереси відповідної особи, але законний представник не є особистим адвокатом цієї особи.

Знати основні положення:

- Конституція України 1996 р.;
- Сімейний Кодекс України, 2002;
- Кримінальний кодекс України, 2001;
- Цивільний кодекс України, 2003;
- Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 № 2801-ХІІ;
- Закон України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297-VI; «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 №1169
- 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;
- «Настанова Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42–7.1:2016, що затверджена наказом МОЗ України № 22 від 12.01.2017р.;
- вимоги щодо проведення клінічних випробувань за участю недієздатних пацієнтів;
- розуміти ключові питання, які ЛЕК повинна розглянути при проведенні етичної експертизи дослідження за участю осіб, які неспроможні дати свою згоду;
- питання, стосовно законних представників, які ЛЕК повинна розглянути при проведенні етичної експертизи

Вміти:

1. Застосовувати принципи ICH GCP, GLP.
2. Оцінити очікувані ризики та користь для пацієнтів від участі в біомедичному дослідженні;
3. Надавати інформацію про випробування лікарських засобів претендентам та учасникам дослідження згідно етичних вимог GCP, GLP.
4. Коректно реєструвати, обробляти, зберігати та звітувати інформацію, отриману під час дослідження лікарських засобів; оцінювати критерії включення та виключення; інтерпретувати результати лабораторних, клінічних та інструментальних методів дослідження; інтерпретувати та звітувати побічні серйозні і несерйозні побічні явища та реакції; оцінювати результати досліджень.

Рекомендована література

Базова:

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, N4, ст. 19).
2. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).

3. Ковтун Л, Янкова Л, Распутняк С, та ін. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів. Посібник; Київ: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2017. 44 с.
4. Конституція України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N30, ст. 141).
5. Кримінальний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, N25–26, ст. 131).
6. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусова ВН, и др. Клинические испытания лекарственных средств. Київ: «Морион»; 2002. 352с.
7. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей розроблені Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2018. 121 с.
8. 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».
9. «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009.р. № 95, зі змінами (наказ МОЗ України від 26.09.2017 №1169).
10. Цивільний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, NN40–44, ст. 356.
11. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, Education and Welfare, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, April 18, 1979 (ohsr.od.nih.gov).

Допоміжна:

1. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.
2. United Nations, Treaty Series, Vol. 999. Accessed in untreaty. Un.org/English/access.asp.
3. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007.
4. Доброва ВС, Зупанець ІА, Морозов АМ та ін. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рекомендації. Київ; 2012. 32 с.
5. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
6. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Стандартизація фармацевтичної продукції. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ: МОЗ України; 2012;659-704.
7. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛІТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕС МОЗ України;1999. 96 с.

Інформаційні ресурси:

1. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 (www.wma.net).
2. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
3. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf.
4. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=254%EA%2F96-%E2%F0>.
5. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
6. <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
7. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801-12>.
8. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
9. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435-15>.
10. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341-14>.
11. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
12. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance/ComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM124731>.

Тема 3. Вимоги до участі дітей у випробуваннях лікарських засобів

- Випробування лікарських засобів можуть проводитись у разі, якщо відповідальний лікарський засіб призначений для лікування дитячих захворювань;
- Випробування за участю малолітньої особи можуть проводитись за наявності письмової згоди її батьків, а за участю неповнолітньої особи – у разі наявності її письмової згоди та письмової згоди її батьків.
- У разі проведення біомедичних випробувань за участю малолітніх та неповнолітніх осіб відповідна інформація направляється до органів опіки та піклування за місцем постійного проживання таких осіб у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я.
- Забороняється проведення випробувань лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти.

Знати основні положення:

- Конституція України 1996 р.;
- Сімейний Кодекс України, 2002;
- Кримінальний кодекс України, 2001;
- Цивільний кодекс України, 2003;
- Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 № 2801-ХІІ;
- Закон України «Про лікарські засоби», 1996 р.;
- Закон України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297-VI; «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 №1169

- 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;
- Знати цілі і завдання біомедичних випробувань в педіатрії;
- Етичні питання в педіатричних дослідженнях;

Вміти:

1. Застосовувати принципи ICH GCP, GLP.
2. Оцінити очікувані ризики та користь для пацієнтів від участі в клінічному дослідженні;
3. Надавати інформацію про випробування лікарських засобів претендентам та учасникам дослідження згідно етичних вимог GCP, GLP.
4. Коректно реєструвати, обробляти, зберігати та звітувати інформацію, отриману під час біомедичного дослідження; оцінювати критерії включення та виключення; інтерпретувати результати лабораторних, клінічних та інструментальних методів дослідження; інтерпретувати та звітувати побічні серйозні і несерйозні побічні явища та реакції; оцінювати результати досліджень лікарських засобів.

Рекомендована література

Базова:

1. Агнес Сайнт Реймонд, Морозов АМ, Антипкин ЮГ. Інформаційна брошура щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів в педіатрії. Київ: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2013. 64 с.
2. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, N4, ст. 19).
3. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
4. Ковтун Л, Янкова Л, Распутняк С, та ін. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів. Посібник; Київ: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2017. 44 с.
5. Конституція України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N30, ст. 141).
6. Корнацький В. Етичні питання в медичній практиці. Сучасні проблеми біоетики. Київ: «Академперіодика»; 2009;175-179.
7. Кримінальний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, N25–26, ст. 131).
8. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей розроблені Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2018. 121 с.
9. 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».

10. «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009.р. № 95, зі змінами (наказ МОЗ України від 26.09.2017 №1169).
11. Цивільний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, NN40–44, ст. 356.
12. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, Education and Welfare, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, April 18, 1979 (ohsr.od.nih.gov).

Допоміжна:

1. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.
2. United Nations, Treaty Series, Vol. 999. Accessed in untreaty.Un.org/English/access.asp.
3. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007.
4. Доброва ВС, Зупанець ІА, Морозов АМ та ін. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рекомендації. Київ; 2012. 32 с.
5. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
6. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Стандартизація фармацевтичної продукції. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ: МОЗ України; 2012;659-704.
7. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЄЦ МОЗ України;1999. 96 с.

Інформаційні ресурси:

1. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 (www.wma.net).
2. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
3. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf.
4. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=254%EA%2F96-%E2%F0>.
5. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
6. <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
7. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801-12>.
8. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
9. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435-15>.
10. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341-14>.
11. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
12. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance/ComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM124731>.

Тема 4. Вразливі суб'єкти та можливість їх участі у біомедичних випробуваннях.

До вразливих суб'єктів належать зокрема, представники підлеглої ланки ієрархічних організацій:

- учні вищих і середніх медичних (у тому числі тих, що спеціалізуються в галузі стоматології) і фармацевтичних навчальних закладів, персонал клінік і лабораторій, співробітники фармацевтичних компаній, а також службовці збройних сил і ув'язнені.
- пацієнти з невиліковними захворюваннями,
- особи, які проживають у будинках пристарілих;
- безробітні та малозабезпечені;
- пацієнти, які перебувають у стані, що потребує невідкладної медичної допомоги;
- представники національних меншин, бездомні, волоцюги, біженці;
- неповнолітні, а також особи, не здатні дати інформовану згоду.

Незважаючи на те, що прямої заборони, включати категорію вразливих суб'єктів до клінічних досліджень, стандарти Належної Клінічної та лабораторної Практики (GCP, GLP) не містять. Досить часто список критеріїв виключення у протоколах біомедичних випробувань містить перелік саме цих категорій. Тобто протоколом конкретного дослідження такі категорії заборонено включати, оскільки автори протоколу вбачають більше ризиків для них, аніж користі, а також не знаходять адекватних та достатніх механізмів їх належного захисту у якості суб'єктів випробувань лікарських засобів (наприклад, бездомні особи зазвичай не включаються до біоклінічних досліджень).

Знати: основні медико-правові документи, що регламентують проведення біомедичних досліджень, мати поняття про вразливих пацієнтів та їх участь в випробуваннях лікарських засобів.

вміти: застосовувати принципи ICH GCP, GLP самостійно викладати свої погляди, оцінювати очікувані ризики та користь для пацієнтів від участі в випробуванні лікарських засобів; аналізувати дані, отримані з інформаційних джерел.

Рекомендована література:

Базова:

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, N4, ст. 19).
2. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
3. Ковтун Л, Янкова Л, Распутняк С, та ін. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів. Посібник; Київ: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2017. 44 с.
4. Конституція України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N30, ст. 141).
5. Кримінальний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, N25–26, ст. 131).

6. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей розроблені Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2018. 121 с.
7. 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».
8. «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009.р. № 95, зі змінами (наказ МОЗ України від 26.09.2017 №1169).
9. Цивільний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, NN40–44, ст. 356.
10. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, Education and Welfare, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, April 18, 1979 (ohsr.od.nih.gov).

Допоміжна:

1. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.
2. United Nations, Treaty Series, Vol. 999. Accessed in untreaty. Un.org/English/access.asp.
3. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007.
4. Доброва ВС, Зупанець ІА, Морозов АМ та ін. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рекомендації. Київ; 2012. 32 с.
5. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
6. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Стандартизація фармацевтичної продукції. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ: МОЗ України; 2012;659-704.
7. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕЦ МОЗ України;1999. 96 с.

Інформаційні ресурси:

1. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 (www.wma.net).
2. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
3. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf.
4. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=254%EA%2F96-%E2%F0>.
5. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
6. <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.

7. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801-12>.
8. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
9. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435-15>.
10. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341-14>.
11. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
12. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance/ComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM124731>.

Тема 5: Поняття про СОП комісій з питань етики при лікувально-профілактичних заходах.

- процес визначення складу комісії з питань етики;
- порядок планування і проведення засідань, інформування членів ЛЕК про засідання, вимоги до кворуму;
- порядок моніторингу біомедичних випробувань комісією з питань етики щодо забезпечення захисту прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), етичних та морально-правових аспектів в процесі проведення випробування лікарських засобів в даному ЛПЗ;
- процес обговорення, схвалення та прийняття рішення членами ЛЕК за принципом єдиної думки.

знати: основи Керівництва Належної клінічної та лабораторної практики (GCP, GLP); Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться випробування лікарських засобів.

вміти: використовувати морально-етичні принципи спілкування з хворими; мати поняття про склад ЛЕК, обов'язки ЛЕК, СОП етичних комісій.

Рекомендована література:

Базова:

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, N4, ст. 19).
2. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
3. Ковтун Л, Янкова Л, Распутняк С, та ін. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів. Посібник; Київ: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2017. 44 с.
4. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей розроблені Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2018. 121 с.
5. 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».

6. «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42– 7.0:2008», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009.р. № 95, зі змінами (наказ МОЗ України від 26.09.2017 №1169).
7. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, Education and Welfare, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, April 18, 1979 (ohsr.od.nih.gov).
8. Beauchamp T L, Childress JF. Principles of biomedical ethics . Oxford.: Oxford university press; 1994. 546 p.
9. Kuhze H, Singer P, Bioethics. An Anthology. Oxford: Blackwell Publ. Ltd; 1999. 600 p.

Допоміжна:

1. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.
2. United Nations, Treaty Series, Vol. 999. Accessed in untreaty. Un.org/English/access.asp.
3. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007.
4. Доброва ВС, Зупанець ІА, Морозов АМ та ін. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рекомендації. Київ; 2012. 32 с.
5. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42– 7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
6. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Стандартизація фармацевтичної продукції. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ: МОЗ України; 2012;659-704.
7. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕЦ МОЗ України;1999. 96 с.

Інформаційні ресурси:

1. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 (www.wma.net).
2. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
3. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/ Directive.pdf.
4. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/ docs/?docID=12796>.
5. <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
6. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801-12>.
7. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/ docs/?docID=12796>.
8. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
9. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance> Compliance Regulatory Information /Guidances/UCM124731.

Тема 6. Діяльність Державного експертного центру МОЗ.

Головною метою діяльності структурного підрозділу є:

- Експертиза матеріалів біомедичних випробувань (протоколи, суттєві поправки);
- Аналіз побічних реакцій під час проведення випробувань лікарських засобів;
- Контроль проведення випробувань лікарських засобів в Україні відповідно до нормативних вимог;
- Експертиза матеріалів доклінічних випробувань;
- Розробка нормативно-правових документів у сфері випробувань лікарських засобів, впровадження міжнародних вимог до проведення біомедичних випробувань, доклінічних досліджень лікарських засобів;

Основними завданнями Департаменту є:

- Прийом матеріалів біомедичних випробувань для проведення експертизи з метою підготовки узагальнених висновків щодо проведення клінічних випробувань/суттєвих поправок;
- Організація проведення експертизи матеріалів випробувань лікарських засобів;
- Проведення експертизи матеріалів доклінічного вивчення та аудиту доклінічного вивчення лікарських засобів відповідно до чинних нормативних вимог;
- Організація роботи щодо збору, реєстрації та аналізу повідомлень про побічні реакції під час проведення випробувань лікарських засобів;
- Науково-організаційна робота з розробки нормативних документів, технічних вимог, керівництв, постанов, з питань організації, проведення та аналізу біомедичних випробувань, доклінічних досліджень лікарських засобів, контролю за дослідженнями.
- Участь у розробці проектів нормативних, законодавчих актів, інструкцій та їх перегляди;

знати: Загальні принципи організації діяльності Державного експертного центру МОЗ, основні завдання Департаменту.

вміти: мати поняття про діяльності Державного експертного центру МОЗ.

Рекомендована література:

Базова:

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, N4, ст. 19).
2. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
3. Ковтун Л, Янкова Л, Распутняк С, та ін. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів. Посібник; Київ: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2017. 44 с.

4. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусова ВН, и др. Клинические испытания лекарственных средств. Київ: «Морион»; 2002. 352с.
5. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей розроблені Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2018. 121 с.
6. 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».
7. «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009.р. № 95, зі змінами (наказ МОЗ України від 26.09.2017 №1169).

Допоміжна:

1. Добрава ВЄ, Зупанець ІА, Морозов АМ та ін. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рекомендації. Київ; 2012. 32 с.
2. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
3. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Стандартизація фармацевтичної продукції. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ: МОЗ України; 2012;659-704.
4. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛІТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕЦ МОЗ України;1999. 96 с.

Інформаційні ресурси:

1. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
2. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf.
3. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=254%EA%2F96%E2%F0>.
4. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
5. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435-15>).
6. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341-14>.
7. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
8. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance> Compliance Regulatory Information /Guidances/UCM124731.

Тема 7. Захист прав пацієнтів

- Захист досліджуваних забезпечується шляхом оцінки співвідношення ризик/користь;
- Забезпечується особливий захист пацієнтів, які неспроможні дати інформовану згоду на участь у біомедичному випробуванні. Такі пацієнти не включаються в випробування лікарських засобів дослідження, якщо можна - провести за участю осіб, які спроможні особисто надати інформовану згоду;

- Безпека пацієнта гарантується протоколом дослідження. Жодне дослідження не починається без затвердження протоколу.
- Протокол випробування ретельно аналізують відповідні департаменти Державного експертного центру (ДЕЦ). Експерти аналізують мету і всі умови випробування, зважують користь і ризик для пацієнта.
- Біомедичне дослідження також не починається без висновку локальної етичної комісії медичного закладу, де планується проведення такого випробування.
- Лише після наявності цих двох обов'язкових документів та укладення договору про страхування життя і здоров'я пацієнта біомедичне випробування можна розпочинати.

Знати:

основні медико-правові документи, що регламентують проведення біомедичних досліджень, мати поняття захист прав пацієнтів під час їх участі в таких дослідженнях

вміти: застосовувати принципи ICH GCP, GLP самостійно викладати свої погляди, оцінювати очікувані ризики та користь для пацієнтів від участі в випробуванні лікарських засобів; аналізувати дані, отримані з інформаційних джерел.

Рекомендована література:

Базова:

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, N4, ст. 19).
2. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
3. Ковтун Л, Янкова Л, Распутняк С, та ін. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів. Посібник; Київ: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2017. 44 с.
4. Конституція України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N30, ст. 141).
5. Кримінальний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, N25–26, ст. 131).
6. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей розроблені Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2018. 121 с.
7. 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».
8. «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42– 7.0:2008», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я

України від 16.02.2009.р. № 95, зі змінами (наказ МОЗ України від 26.09.2017 №1169).

9. Цивільний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, NN40–44, ст. 356.
10. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, Education and Welfare, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, April 18, 1979 (ohsr.od.nih.gov).

Допоміжна:

1. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.
8. United Nations, Treaty Series, Vol. 999. Accessed in untreaty. Un.org/English/access.asp.
9. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007.
10. Доброва ВС, Зупанець ІА, Морозов АМ та ін. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рекомендації. Київ; 2012. 32 с.
11. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
12. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Стандартизація фармацевтичної продукції. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ: МОЗ України; 2012;659-704.
13. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛІТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЄЦ МОЗ України;1999. 96 с.

Інформаційні ресурси:

1. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 (www.wma.net).
2. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
3. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf.
4. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=254%EA%2F96-%E2%F0>.
5. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
6. <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
7. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801-12>.
8. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
9. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435-15>).
10. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341-14>.
11. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
12. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance> Compliance Regulatory Information /Guidances/UCM124731.

Тема 8: Поняття про доклінічне вивчення безпеки лікарських засобів

- доклінічного випробування включає дослідження *in vitro* (лабораторні дослідження в пробірках) та *in vivo* (дослідження на лабораторних тваринах), у ході яких вивчаються різні дози тестованої речовини, щоб отримати попередні дані про фармакологічні властивості, токсичність, фармакокінетику і метаболізм препарату, що вивчається.
- доклінічне дослідження лікарського препарату на тваринах проводиться від 1 до 3 років і включає наступне: – експериментальну фармакологію; – визначення фармакокінетики, метаболізму та токсичності.
- безпека майбутнього лікарського засобу гарантується визначенням токсичності на тваринах при короткотривалих та довготривалих дослідженнях та аналізу впливу фармакологічного препарату на репродуктивну здатність тварин (репродуктивна токсичність); впливу на генетичний апарат (генотоксичність, мутагенність)
- важливою умовою визначення безпеки майбутнього препарату є дотримання норм GLP (Good Laboratory Practice – належна клінічна практика), що пропонують міжнародні стандарти планування та проведення досліджень на тваринах.

Знати: загальні принципи проведення доклінічних досліджень, норми GLP (Good Laboratory Practice – належна клінічна практика), знати види доклінічних досліджень.

Вміти: мати уяву про фармакокінетику, метаболізм та токсичність лікарських засобів, генотоксичність та мутагенність, визначати фармакологію безпеки досліджуваного препарату.

Рекомендована література:

Базова:

1. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
2. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусова ВН, и др. Клинические испытания лекарственных средств. Київ: «Морион»; 2002. 352с.
3. 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».
4. «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42– 7.0:2008», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009.р. № 95, зі змінами (наказ МОЗ України від 26.09.2017 №1169).
5. Цивільний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, NN40–44, ст. 356.
6. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, Education and Welfare, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, April 18, 1979 (ohsr.od.nih.gov).

Допоміжна:

1. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007.
2. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
3. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Стандартизація фармацевтичної продукції. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ: МОЗ України; 2012;659-704.
4. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕС МОЗ України;1999. 96 с.

Інформаційні ресурси:

1. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 (www.wma.net).
2. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
3. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf.
4. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
5. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
6. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435-15>).
7. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341-14>.
8. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
9. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance> Compliance Regulatory Information /Guidances/UCM124731.

Тема 9: Методологія біомедичних випробувань (подвійно сліпе, сліпе, плацебо-контрольоване, порівняльне з групою активного контролю, з групами активного і плацебо - контролю).

- подвійно сліпе клінічне випробування;
- сліпе клінічне дослідження;
- плацебо-контрольоване клінічне випробування;
- порівняльне клінічне дослідження з групою активного контролю;
- клінічне випробування з групами активного і плацебо – контролю.

знати: завдання та мету доказової медицини; дизайн дослідження, основні типи наглядових досліджень

вміти: засвоїти основні принципи і технологію пошуку наукової інформації у фахових журналах, її оцінки, узагальнення і прийняття рішень щодо можливості використання їх на практиці; оволодіти технікою комп'ютерного пошуку інформації в електронних базах світу, Кокрейнських бібліотеках, на відповідних загальних та фахових сайтах; оволодіти навичками використання світового досвіду щодо діагностики, профілактики і лікування хворих, а також адаптації його відповідно до соціально-економічного статусу, що склався в Україні; мати поняття про клінічну епідеміологію, її мету та суть; заходи, які треба вжити для впровадження доказової медицини в Україні.

Рекомендована література

Базова:

1. Агнес Сайнт Реймонд, Морозов АМ, Антипкин ЮГ. Інформаційна брошура щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів в педіатрії. Київ: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2013. 64 с.
2. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, N4, ст. 19).
3. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
4. Ковтун Л, Янкова Л, Распутняк С, та ін. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів. Посібник; Київ: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2017. 44 с.
5. Конституція України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N30, ст. 141).
6. Корнацький В. Етичні питання в медичній практиці. Сучасні проблеми біоетики. Київ: «Академперіодика»; 2009;175-179.
7. Кримінальний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, N25–26, ст. 131).
8. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей розроблені Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2018. 121 с.
9. 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».
10. «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009.р. № 95, зі змінами (наказ МОЗ України від 26.09.2017 №1169).
11. Цивільний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, NN40–44, ст. 356).
12. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, Education and Welfare, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, April 18, 1979 (ohsr.od.nih.gov).

Допоміжна:

1. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.
2. United Nations, Treaty Series, Vol. 999. Accessed in untreaty. Un.org/English/access.asp.

3. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007.
4. Доброва ВС, Зупанець ІА, Морозов АМ та ін. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рекомендації. Київ; 2012. 32 с.
5. Зупанець ІА, Морозов АМ, Ніколаєва ВВ та ін. Наукове обґрунтування моделі організації та проведення клінічних випробувань за участі здорових добровольців (59.11/256.11) К., 2011. 31 с.
6. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
7. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Стандартизація фармацевтичної продукції. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ: МОЗ України; 2012;659-704.
8. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕЦ МОЗ України;1999. 96 с.

Інформаційні ресурси:

1. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended 1975, 1983, 1989, 1996, 2000(www.wma.net).
2. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
3. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf.
4. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=254%EA%2F96-%E2%F0>.
5. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
6. <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
7. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801-12>.
8. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
9. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435-15>.
10. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341-14>.
11. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
12. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance> Compliance Regulatory Information
/Guidances/UCM124731.

Тема 10: Поняття про суттєву терапевтичну користь випробування лікарських засобів

- безоплатне лікування;
- хворий проходить регулярні обстеження та контроль свого стану здоров'я, що не кожен із нас здатен собі забезпечити за звичайних умов лікування;
- пацієнт має доступ до інноваційних лікарських засобів;
- високий рівень захищеності. Пацієнт бере участь у дослідженні лише за власним бажанням - після підписання інформованої згоди,

отримує страховку на час участі в дослідженні й має право вийти з нього в будь-який момент його проведення.

знати: про суттєву терапевтичну користь біомедичного випробування

вміти: засвоїти основні принципи і технологію пошуку наукової інформації у фахових журналах, її оцінки, узагальнення і прийняття рішень щодо можливості використання їх на практиці; оволодіти технікою комп'ютерного пошуку інформації в електронних базах світу, Кокрейнівських бібліотеках, на відповідних загальних та фахових сайтах; оволодіти навичками використання світового досвіду щодо діагностики, профілактики і лікування хворих.

Рекомендована література

Базова:

1. Агнес Сайнт Реймонд, Морозов АМ, Антипкин ЮГ. Інформаційна брошура щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів в педіатрії. Київ: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2013. 64 с.
2. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, N4, ст. 19).
3. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
4. Ковтун Л, Янкова Л, Распутняк С, та ін. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів. Посібник; Київ: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2017. 44 с.
5. Конституція України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N30, ст. 141).
6. Корнацький В. Етичні питання в медичній практиці. Сучасні проблеми біоетики. Київ: «Академперіодика»; 2009;175-179.
7. Кримінальний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, N25–26, ст. 131).
8. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей розроблені Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2018. 121 с.
9. 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».
10. «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42– 7.0:2008», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009.р. № 95, зі змінами (наказ МОЗ України від 26.09.2017 №1169).
11. Цивільний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, NN40–44, ст. 356.

12. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, Education and Welfare, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, April 18, 1979 (ohsr.od.nih.gov).

Допоміжна:

1. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.
2. United Nations, Treaty Series, Vol. 999. Accessed in untreaty. Un.org/English/access.asp.
3. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007.
4. Доброва ВС, Зупанець ІА, Морозов АМ та ін. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рекомендації. Київ; 2012. 32 с.
5. Зупанець ІА, Морозов АМ, Ніколаєва ВВ та ін. Наукове обґрунтування моделі організації та проведення клінічних випробувань за участі здорових добровольців (59.11/256.11) К., 2011. 31 с.
6. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
7. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Стандартизація фармацевтичної продукції. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ: МОЗ України; 2012;659-704.
8. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕС МОЗ України;1999. 96 с.

Інформаційні ресурси:

1. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended 1975, 1983, 1989, 1996, 2000(www.wma.net).
2. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
3. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf.
4. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=254%EA%2F96-%E2%F0>.
5. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
6. <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
7. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801-12>.
8. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
9. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435-15>).
10. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341-14>.
11. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
12. [http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance/Regulatory Information/Guidances/UCM124731](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance/Regulatory%20Information/Guidances/UCM124731).

Тема 11: Повідомлення про побічні явища і реакції, які надає відповідальний дослідник /дослідник до спонсора

- непередбачувана побічна реакція;
- побічна реакція;
- побічне явище;
- серйозна побічна реакція або серйозне побічне явище;
- організація збору, перевірки та надання повідомлень про побічні явища/реакції;
- Поняття про повідомлення про побічні явища/реакції, які надає відповідальний дослідник/дослідник до спонсора.

знати: порядок реєстрації та повідомлення про побічні явища та реакції, основні медико-правові документи, що регламентують проведення біомедичних досліджень.

вміти: інтерпретувати та звітувати побічні серйозні і несерйозні побічні явища та реакції; коректно реєструвати, обробляти, зберігати та звітувати інформацію, отриману під час випробування лікарських засобів; інтерпретувати результати лабораторних, клінічних та інструментальних методів дослідження; мати поняття: про організація збору, перевірки та надання повідомлень про побічні явища/реакції, про повідомлення про побічні явища/реакції та звіти безпечності досліджуваного лікарського засобу, які спонсор надає відповідальний дослідник/дослідник до спонсора.

Рекомендована література:

Базова:

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, N4, ст. 19).
2. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
3. Конституція України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N30, ст. 141).
4. Корнацький В. Етичні питання в медичній практиці. Сучасні проблеми біоетики. Київ: «Академперіодика»; 2009;175-179.
5. Кримінальний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, N25–26, ст. 131).
6. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей розроблені Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2018. 121 с.
7. 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».
8. «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009.р. № 95, зі змінами (наказ МОЗ України від 26.09.2017 №1169).

9. Цивільний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, NN40–44, ст. 356.
10. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, Education and Welfare, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, April 18, 1979 (ohsr.od.nih.gov).
11. Beauchamp T L, Childress JF. Principles of biomedical ethics . Oxford.: Oxford university press; 1994. 546 p.
12. Kuhze H, Singer P, Bioethics. An Anthology. Oxford: Blackwell Publ. Ltd; 1999. 600 p.

Допоміжна:

1. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.
2. United Nations, Treaty Series, Vol. 999. Accessed in untreaty. Un.org/English/access.asp.
3. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007.
4. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
5. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Стандартизація фармацевтичної продукції. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ: МОЗ України; 2012;659-704.
6. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕЦ МОЗ України;1999. 96 с.

Інформаційні ресурси:

1. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 (www.wma.net).
2. Council for International Organizations of Medical Sciences International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002 (www.cioms.ch).
3. Guideline on Requirements for First in Man Clinical Trials for Potential High Risk Medicinal Products, EMEA/CHMP/ SWP28367/2007.
4. WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research. TDR/PRD/ETHICS/2000.1.
5. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
6. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf.
7. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=254%EA%2F96-%E2%F0>.
8. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
9. <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
10. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ethical_considerations.pdf.
11. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801-12>.
12. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
13. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435-15>).

14. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341>–14.
15. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
16. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance> Compliance Regulatory Information /Guidances/UCM124731.

Тема 12: Повідомлення про побічні явища і реакції, які надає відповідальний дослідник /дослідник до комісії з питань етики

- організація збору, перевірки та надання повідомлень про побічні явища/реакції;
- поняття про повідомлення про побічні явища/реакції, які надає відповідальний дослідник/дослідник надає до центру та до комісії з питань етики.

знати: порядок реєстрації та повідомлення про побічні явища та реакції, основні медико-правові документи, що регламентують проведення біомедичних досліджень.

вміти: інтерпретувати та звітувати побічні серйозні і несерйозні побічні явища та реакції; коректно реєструвати, обробляти, зберігати та звітувати інформацію, отриману під час випробування лікарських засобів; інтерпретувати результати лабораторних, клінічних та інструментальних методів дослідження; мати поняття: про організація збору, перевірки та надання повідомлень про побічні явища/реакції, про повідомлення про побічні явища/реакції та звіти безпечності досліджуваного лікарського засобу, які спонсор надає до центру та до комісії з питань етики, про повідомлення про побічні явища/реакції, які спонсор надає до відповідального дослідника/дослідника.

Рекомендована література:

Базова:

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, N4, ст. 19).
2. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
3. Конституція України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N30, ст. 141).
4. Корнацький В. Етичні питання в медичній практиці. Сучасні проблеми біоетики. Київ: «Академперіодика»; 2009;175-179.
5. Кримінальний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, N25–26, ст. 131).
6. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусова ВН, и др. Клинические испытания лекарственных средств. Київ: «Морион»; 2002. 352с.
7. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей розроблені Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2018. 121 с.
8. 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».

9. «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009.р. № 95, зі змінами (наказ МОЗ України від 26.09.2017 №1169).
10. Цивільний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, NN40–44, ст. 356.
11. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, Education and Welfare, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, April 18, 1979 (ohsr.od.nih.gov).
12. Beauchamp T L, Childress JF. Principles of biomedical ethics . Oxford.: Oxford university press; 1994. 546 p.
13. Kuhze H, Singer P, Bioethics. An Anthology. Oxford: Blackwell Publ. Ltd; 1999. 600 p.

Допоміжна:

1. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.
2. United Nations, Treaty Series, Vol. 999. Accessed in untreaty. Un.org/English/access.asp.
3. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007.
4. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
5. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Стандартизація фармацевтичної продукції. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ: МОЗ України; 2012;659-704.
6. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕЦ МОЗ України;1999. 96 с.

Інформаційні ресурси:

1. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 (www.wma.net).
2. Council for International Organizations of Medical Sciences International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002 (www.cioms.ch).
3. Guideline on Requirements for First in Man Clinical Trials for Potential High Risk Medicinal Products, EMEA/CHMP/ SWP28367/2007.
4. WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research. TDR/PRD/ETHICS/2000.1.
5. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
6. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf.
7. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=254%EA%2F96-%E2%F0>.

8. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
9. <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
10. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ethical_considerations.pdf.
11. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801-12>.
12. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
13. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435-15>.
14. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341-14>.
15. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
16. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance> Compliance Regulatory Information /Guidances/UCM124731.

Тема 13: Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію

- Непередбачувана побічна реакція.
- Побічна реакція.
- Побічне явище.
- Серйозна побічна реакція або серйозне побічне явище.

знати: термінологію клінічних досліджень; основні медико-правові документи, що регламентують проведення біомедичних досліджень; вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію

вміти: оцінити очікувані ризики та користь для пацієнтів від участі в випробуванні лікарських засобів; коректно реєструвати, обробляти, зберігати та звітувати інформацію, отриману під час біомедичного дослідження; інтерпретувати результати лабораторних, клінічних та інструментальних методів дослідження; інтерпретувати та звітувати побічні серйозні і несерйозні побічні явища та реакції.

Рекомендована література:

Базова:

1. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
2. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусова ВН, и др. Клинические испытания лекарственных средств. Київ: «Морион»; 2002. 352с.
3. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей розроблені Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2018. 121 с.
4. 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».
5. «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009.р. № 95, зі змінами (наказ МОЗ України від 26.09.2017 №1169).

6. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типове положення про комісію з питань етики, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690.
7. Beauchamp T L, Childress JF. Principles of biomedical ethics . Oxford.: Oxford university press; 1994. 546 p.
8. Kuhze H, Singer P, Bioethics. An Anthology. Oxford: Blackwell Publ. Ltd; 1999. 600 p.

Допоміжна:

1. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
2. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Стандартизація фармацевтичної продукції. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ: МОЗ України; 2012;659-704.
3. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕЦ МОЗ України;1999. 96 с.

Інформаційні ресурси:

1. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 (www.wma.net).
2. Guideline on Requirements for First in Man Clinical Trials for Potential High Risk Medicinal Products, EMEA/CHMP/ SWP28367/2007.
3. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
4. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf.
5. <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
6. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ethical_considerations.pdf.
7. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
8. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
9. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance/ComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM124731>.

Тема 14. Обов'язки спонсора

- забезпечення якості біомедичного випробування;
- контроль якості випробування;
- управління якістю випробування;
- обов'язки спонсора до початку випробувань лікарських засобів, під час проведення випробування, після завершення дослідження.

знати: Клінічні етапи розробки лікарських речовин, основи Керівництва Належної клінічної та лабораторної практики (GCP, GLP), типи моніторингу Клінічних випробувань, правила планування, проведення, звітування, аудитування та завершення випробувань лікарських засобів; етичні та морально-правові аспекти біомедичних досліджень, мати поняття про управління якістю

випробування, обсяг і характер моніторингу, обов'язки монітора дослідження, аудит та його мету.

вміти: мати поняття про методи і заходи управління якістю біомедичного випробування, обов'язки спонсора до початку випробування, під час проведення випробування, після завершення дослідження; оцінити очікувані ризики та користь для пацієнтів від участі в біомедичному дослідженні; надавати інформацію про випробування лікарських засобів претендентам та учасникам дослідження згідно етичних вимог GCP, GLP; коректно реєструвати, обробляти, зберігати та звітувати інформацію, отриману під час біомедичного дослідження; оцінювати критерії включення та виключення; інтерпретувати результати лабораторних, клінічних та інструментальних методів дослідження; інтерпретувати та звітувати побічні серйозні і несерйозні побічні явища та реакції; оцінювати результати досліджень випробування лікарських засобів.

Рекомендована література

Базова:

1. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
2. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусова ВН, и др. Клинические испытания лекарственных средств. Київ: «Морион»; 2002. 352с.
3. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей розроблені Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2018. 121 с.
4. 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».
5. «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 р. № 95, зі змінами (наказ МОЗ України від 26.09.2017 №1169).
6. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типове положення про комісію з питань етики, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690.
7. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, Education and Welfare, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, April 18, 1979 (ohsr.od.nih.gov).

Допоміжна:

1. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007.
2. Доброва ВС, Зупанець ІА, Морозов АМ та ін. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рекомендації. Київ; 2012. 32 с.

3. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
4. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Стандартизація фармацевтичної продукції. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ: МОЗ України; 2012;659-704.
5. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕС МОЗ України;1999. 96 с.

Інформаційні ресурси:

1. Guideline on Requirements for First in Man Clinical Trials for Potential High Risk Medicinal Products, EMEA/CHMP/ SWP28367/2007.
2. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
3. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf.
4. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
5. <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
6. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ethical_considerations.pdf.
7. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435-15>).
8. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341-14>.
9. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
10. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance> Compliance Regulatory Information Guidances/UCM124731.

Тема 15. Зауваження, які можуть бути виявлені під час аудиту біомедичного випробування.

- поняття про аудит (інспекцію) біомедичного випробування;
- несуттєві зауваження;
- суттєві зауваження;
- критичні зауваження.

знати: основи Керівництва Належної клінічної та лабораторної практики (GCP, GLP), правила планування, проведення, звітування, аудитування та завершення випробувань лікарських засобів; етичні та морально-правові аспекти біомедичних досліджень, види аудиту, типи зауважень, виявлених під час аудиту, мати поняття: про управління якістю випробування лікарських засобів, обсяг і характер моніторингу, аудит та його задачі, етапи проведення аудиту.

вміти: мати поняття про аудит (інспекцію) біомедичного випробування, мати поняття про зауваження, які можуть бути виявлені під час аудиту випробування; надавати інформацію про випробування лікарських засобів претендентам та учасникам дослідження згідно етичних вимог GCP, GLP; коректно реєструвати, обробляти, зберігати та звітувати інформацію, отриману під час біомедичного дослідження; оцінювати критерії включення та виключення; інтерпретувати результати лабораторних, клінічних та інструментальних методів дослідження; інтерпретувати та звітувати побічні серйозні і несерйозні побічні явища та реакції; оцінювати результати досліджень випробувань лікарських засобів.

Рекомендована література

Базова:

1. Агнес Сайнт Реймонд, Морозов АМ, Антипкин ЮГ. Інформаційна брошура щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів в педіатрії. Київ: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2013. 64 с.
2. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
3. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей розроблені Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2018. 121 с.
4. 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».
5. «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 р. № 95, зі змінами (наказ МОЗ України від 26.09.2017 №1169).
6. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типове положення про комісію з питань етики, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690.
7. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, Education and Welfare, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, April 18, 1979 (ohsr.od.nih.gov).

Допоміжна:

1. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007.
2. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
3. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕЦ МОЗ України;1999. 96 с.

Інформаційні ресурси:

1. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 (www.wma.net).
2. Council for International Organizations of Medical Sciences International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002 (www.cioms.ch).
3. Guideline on Requirements for First in Man Clinical Trials for Potential High Risk Medicinal Products, EMEA/CHMP/ SWP28367/2007.
4. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>

5. [http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/ Directive.pdf](http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf).
6. [http://www.moz.gov.ua/ua/main/ docs/?docID=12796](http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796).
7. <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
8. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ethical_considerations.pdf.
9. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801-12>.
10. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341-14>.
11. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
12. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance> Compliance Regulatory Information
/Guidances/UCM124731.