

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

проректор закладу вищої освіти

з наукової роботи _підписано КЕП_

професор ЗВО Олег ВЛАСЕНКО

“26” травня 2023 р.

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

**з навчальної дисципліни «Клінічні дослідження»
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)**

1) Основна література:

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. Кулініченко ВЛ, Вековшиніна СВ. Етичні комітети. Становлення, структура, функції. Київ: видавець Карпенко ВМ; 2002. 160 с.
9. 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.
10. 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».
11. «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).
12. 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.
13. Цивільний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, NN40–44, ст. 356.

14. 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).
15. Beauchamp T L, Childress JF. Principles of biomedical ethics. Oxford.: Oxford university press; 1994. 546 p.
16. Kuhze H, Singer P, Bioethics. An Anthology. Oxford: Blackwell Publ. Ltd; 1999. 600 p.

2) Допоміжна література:

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 ВЄ, Зупанець ІА, Морозов АМ та ін. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рек. Київ; 2012. 32 с.
5. Доброва ВЄ, Зупанець ІА, Морозов АМ, та ін. Наукове обґрунтування методології статистичної оцінки переносимості лікарських засобів при проведенні клінічних випробувань (125.12/262.12) : метод. рек. Київ, 2012. 32 с.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.

3) 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/ComplianceRegulatory Information/Guidances/UCM124731](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance/ComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM124731).
17. <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/what-does-fda-regulate>
18. <https://www.clinicalresearchresources.com/books/bookstore.html>
19. http://www.clinicalresearchresources.com/books/books_tore.html
20. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance/ComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM187772.pdf>
21. https://uacm.kharkov.ua/download/2014_11/22.pdf
22. <https://cioms.ch/ethical-guidelines-2016/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>);
23. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-e6-good-clinical-practice-draft-ich-e6-principles_en.pdf
24. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-clinical-practice-e6r2-4-step-2b_en.pdf
25. <https://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>.
26. <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>).
27. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf
28. <https://www.dec.gov.ua/news/vplyv-vijny-na-provedennya-klinichnyh-vyprobuvan-lz-v-ukrayini-klyuchova-dopovid-vid-czentru-pid-chas-yevropejskoyi-konferencziyi-iz-zabezpechennya-yakosti-2023>
29. <https://www.ema.europa.eu/en/news/advice-sponsors-managing-impact-war-ukraine-clinical-trials>

Завідувач кафедри
внутрішньої медицини №2
д.мед.н., проф. ЗВО

Сергій ШЕВЧУК

