

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



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор з наукової роботи
проф. О.В. Власенко

« 30 » 05 2019 р.

КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

(назва навчальної дисципліни)

РОБОЧА ПРОГРАМА

навчальної дисципліни

з підготовки доктора філософії

на третьому (освітньо-науковому) рівні вищої освіти

галузі знань 22 Охорона здоров'я, 091 Біологія
(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 222 Медицина, 221 Стоматологія,
228 Педіатрія, 229 Громадське здоров'я, 091 Біологія
(код і найменування спеціальності)

мова навчання українська, російська, англійська

2019 рік
Вінниця

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

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

д.мед.н, проф. С.В. Шевчук

РЕЦЕНЗЕНТИ: Завідувач кафедри внутрішньої медицини №3 д.м.н., професор Іванов В.П.
Завідувач кафедри внутрішньої медицини медичного факультету №2 д.м.н, професор Жебеля В.М.

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

“29” квітня 2016 року, протокол № 10

Схвалено на центральній методичній раді / науковій комісії та рекомендовано до затвердження вченою радою “20” травня 2019 року, протокол № 15

Затверджено вченою радою Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова

« 30 » 05 2019 року, протокол № 10

Вчений секретар  (Серебреннікова О.А.)
(підпис) (прізвище та ініціали)

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни “Клінічні дослідження” складена відповідно до Освітньо-наукової програми Вінницького національного медичного університету імені М.І.Пирогова на третьому (освітньо-науковому рівні)

(назва рівня вищої освіти)

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 222 «Медицина»

спеціальності 228 «Педіатрія»

спеціальності 221 «Стоматологія»

спеціальності 229 «Громадське здоров'я»

спеціальності 091 «Біологія».

(код і найменування спеціальності)

Опис навчальної дисципліни (анотація)

Освітньо-науковий рівень вищої освіти передбачає здобуття особою теоретичних знань, умінь, навичок та інших компетентностей, достатніх для продукування нових ідей, розв'язання комплексних проблем у галузі професійної та/або дослідницько-інноваційної діяльності (Закон України «Про вищу освіту», 2014).

Аспіранту винесені питання основи Керівництва Належної клінічної практики (GCP); найновітніші дані щодо принципів доказової медицини, термінології та основні документи клінічних досліджень; правила планування, проведення, звітування, аудитування та завершення клінічних випробувань лікарських засобів; етичні та морально-правові аспекти клінічних досліджень; порядок повідомлення про побічні явища та реакції.

Статус навчальної дисципліни: нормативна, професійно-вибіркова.

Предметом вивчення навчальної дисципліни є загальні принципи проведення клінічних випробувань.

Міждисциплінарні зв'язки: відповідно до навчального плану, вивчення навчальної дисципліни «Клінічні дослідження» здійснюється, коли аспірантом набуті відповідні знання з основних базових дисциплін на II рівні вищої освіти, а також дисциплін: Історія філософії, як методологічна основа розвитку науки та цивілізації, Англійська мова у науково-медичному спілкуванні, медична етика та деонтологія, Культура мови лікаря: термінологічний аспект, Публікаційна активність та наукометричні бази даних, Біоетичні та медико-правові основи наукових досліджень. Також інтегрується програма «Клінічні дослідження» з внутрішньою медициною, факультетською хірургією, госпітальною хірургією, нервовими хворобами, очними хворобами, ортопедією та травматологією, ЛОР-хворобами, акушерством та гінекологією, психіатрією, наркологією, психологією, інфекційними хворобами, молекулярною генетикою, медичною біологією, епідеміологією, лабораторною діагностикою, клінічною та експериментальною фармакологією, токсикологією, медичною статистикою, медичною етикою та деонтологією. У свою чергу, дисципліна «Клінічні дослідження» формує засади поглибленого вивчення аспірантом спеціалізованих дисциплін терапевтичного профілю (Внутрішні хвороби, Кардіологія, Ревматологія, Фтизіатрія, Гастроентерологія, Ендокринологія, Загальна практика-сімейна медицина, Побічна дія ліків, Клінічна фармакологія, Клінічна біохімія та мікробіологія, Клінічна морфологія,) теоретичного (Нормальна анатомія, Патологічна анатомія, Фізіологія, Патологічна фізіологія, Фармакологія, Мікробіологія, Гістологія) та хірургічного (Факультетська хірургія, Госпітальна хірургія, Нервові хвороби, Очні хвороби, Ортопедія та травматологія, ЛОР-хвороби, Акушерство та гінекологія) профілю.

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Метою викладання навчальної дисципліни «клінічні випробування» є формування цілісного уявлення про загальні положення, терміни, принципи та вимоги, оцінку етичних та морально-правових аспектів, обробку та аналіз результатів при проведенні клінічних випробувань.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни «клінічні випробування» є здобуття аспірантами знань, навичок та вмінь, що складають основу майбутньої професійної діяльності.

Результати навчання

Програмні результати навчання (РН):

RN1 Демонструвати безперервний розвиток власного інтелектуального та загальнокультурного рівню, самореалізації

RN2 Інтерпретувати та аналізувати інформацію з використанням новітніх інформаційних технологій

RN3 Виявляти невирішені проблеми у предметній області, формулювати питання та визначати шляхи їх рішення

RN7 Пояснювати принципи, специфічність та чутливість методів дослідження, інформативність обраних показників

RN9 Аналізувати результати наукових досліджень, використовувати методи статистичного дослідження

RN12 Розвивати комунікації в професійному середовищі й громадській сфері

RN13 Організовувати освітній процес

RN14 Оцінювати ефективність освітнього процесу, рекомендувати шляхи його удосконалення

RN15 Організовувати роботу колективу (студентів, колег, міждисциплінарної команди)

RN16 Дотримуватися етичних принципів при роботі з пацієнтами, лабораторними тваринами

RN17 Дотримуватися академічної доброчесності, нести відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів

Очікувані результати навчання з дисципліни:

1. Здобувач вищої освіти може пояснити сучасні принципи доказової медицини.
2. Здатний назвати основні клінічні етапи розробки лікарських речовин.
3. Здобувач вищої освіти може назвати сучасні основи Керівництва Належної клінічної практики (GCP).
4. Здатний назвати основні документи клінічних досліджень, володіти термінологією.
5. Здобувач вищої освіти може пояснити правила планування, проведення, звітування, аудитування та завершення клінічних випробувань лікарських засобів.
6. Здатний назвати основні етичні та морально-правові аспекти клінічних досліджень.
7. Володіти навичками щодо порядку повідомлення про побічні явища та реакції.
8. Здобувач вищої освіти здатний 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.
9. Володіти навичками щодо коректного реєстрування, обробки, збереження та звітування інформації, отриманої під час клінічного дослідження.
10. Здобувач вищої освіти здатний оцінювати критерії включення та виключення; інтерпретувати результати лабораторних, клінічних та інструментальних методів дослідження.
11. Володіти навичками щодо інтерпретування та звітування побічних серйозних і несерйозних побічних явищ та реакцій; оцінки результатів клінічних досліджень.

12. Здобувач вищої освіти може пояснити основні поняття щодо модифікації та статистичній обробки даних результатів клінічних досліджень, фінансових питань клінічних випробувань.
13. Пояснити особливості роботи Державного експертного центру та комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах.

2. Програма навчальної дисципліни

Дисципліна	Модулі	Загальна кількість годин	Кредити ЄКТС	Лекції	Практичні заняття	Самостійна робота
Клінічні дослідження	Модуль 1	45	1,5	6	24	15

Змістовий модуль

Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Основні аспекти Керівництва по належній клінічній практиці (GCP).

Тема 1: Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань в Україні.

- 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.

Тема 2. Клінічні випробування в Україні. Проблеми та перспективи

- Пацієнти отримують інноваційні ліки – шанс на продовження життя.
- Ліки надаються безкоштовно.
- Лікарі отримують досвід застосування най сучасних технологій лікування захворювань.
- Сприяння розвитку науки.
- Оновлення матеріально-лікувальної бази.
- Надходження до бюджету.

Тема 3. Основні документи клінічного випробування.

- Брошура дослідника
- Протокол клінічного випробування.
- Індивідуальна реєстраційна форма.
- Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди.

Тема 4. Керівництво з належної клінічної практики (ICH GCP E6 (R2))

- Підстави для створення GCP.
- Гармонізація GCP.
- Зміни GCP.
- Принципи ICH GCP
- Принципи ICH GCP E6 (R2).

Тема 5. Етичні аспекти клінічних випробувань. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів.

- Етапи розвитку етичних принципів проведення клінічних досліджень.
- Поняття про незалежний етичний комітет.
- Склад ЛЕК.
- Обов'язки ЛЕК.
- Проблеми діяльності етичних комісій.

Тема 6. Інформована згода.

- Вимоги до оформлення та змісту інформації для пацієнта та форми згоди.
- Умови отримання та підписання інформованої згоди.
- Зауваження до інформованої згоди.

Тема 7. Клінічні етапи розробки лікарських речовин.

- Розробка доклінічних досліджень.
- Клінічні дослідження I фази.
- Клінічні дослідження II фази.
- Клінічні дослідження III фази.
- Клінічні дослідження фази IV фази.

Тема 8. Принципи доказової медицини

- Поняття про доказову медицину.
- Принципи доказової медицини.
- Впровадження результатів клінічних досліджень в настанови для лікарів Світу.

Тема 9. Поняття про побічні явища та реакції

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

Тема 10. Порядок реєстрації та повідомлення про побічні явища та реакції.

- Організація збору, перевірки та надання повідомлень про побічні явища/реакції.
- Поняття про повідомлення про побічні явища/реакції та звіти безпечності досліджуваного лікарського засобу, які спонсор надає до центру та до комісії з питань етики
- Поняття про повідомлення про побічні явища/реакції, які спонсор надає до відповідального дослідника/дослідника.

Тема 11. Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування.

- Вимоги до дослідників.
- Обов'язки дослідника.

- Поняття “ідеальний дослідник”.
- Вимоги до ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування.
- Зауваження до Інформації про ЛПЗ/місце проведення клінічного випробування.

Тема 12. Контроль якості клінічного випробування.

- Поняття про управління якістю клінічного випробування.
- Моніторинг. Обсяг і характер моніторингу
- Обов’язки монітора дослідження.
- Аудит. Мета. Вибір аудиторів та їх кваліфікація

Тема 13. Клінічний аудит (інспекція) клінічного випробування.

- Поняття про клінічний аудит (інспекцію) клінічного випробування.
- Віди клінічного аудиту.
- Етапи проведення клінічного аудиту.
- Типи зауважень, виявлених під час клінічного аудиту.

3. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Всього	Лекції	Практичні заняття	Самостійна робота
Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів.	3	2	-	1
Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань в Україні.	2	-	2	-
Клінічні випробування в Україні. Проблеми та перспективи.	2	-	2	-
Основні документи клінічного випробування.	2	-	2	-
Керівництво з належної клінічної практики (ICH GCP E6 (R2))	2	-	2	-
Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування	2	2	-	-
Етичні аспекти клінічних випробувань. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів	4	2	2	-
Клінічні випробування за участю недієздатних досліджуваних, які неспроможні самостійно дати інформовану згоду	1	-	-	1
Вимоги до участі дітей у клінічних випробуваннях	1	-	-	1
Вразливі суб’єкти та можливість їх участь у клінічних випробуваннях	1	-	-	1
Інформована згода.	2	-	2	-
Поняття про СОП комісій з питань етики при лікувально-профілактичних заходах	1	-	-	1

Діяльність Державного експертного центру МОЗ	1	-	-	1
Захист прав пацієнтів	1	-	-	1
Клінічні етапи розробки лікарських речовин.	1	-	1	-
Принципи доказової медицини.	2	-	2	-
Поняття про доклінічне вивчення безпеки лікарських засобів	1	-	-	1
Методологія клінічних випробувань (подвійно сліпе, сліпе, плацебо-контрольоване, порівняльне з групою активного контролю, з групами активного і плацебо- контролю)	1	-	-	1
Поняття про суттєву терапевтичну користь клінічного випробування	1	-	-	1
Поняття про побічні явища та реакції	2	-	2	-
Порядок реєстрації та повідомлення про побічні явища та реакції	1	-	1	-
Повідомлення про побічні явища і реакції, які надає відповідальний дослідник /дослідник до спонсора.	1	-	-	1
Повідомлення про побічні явища і реакції, які надає відповідальний дослідник /дослідник до комісії з питань етики.	1	-	-	1
Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію.	1	-	-	1
Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування	2	-	2	-
Контроль якості клінічного випробування	2	-	2	-
Обов'язки спонсора	1	-	-	1
Клінічний аудит (інспекція) кінцевого випробування	2	-	2	-
Зауваження, які можуть бути виявлені під час клінічного аудиту клінічного випробування.	1	-	-	1
Усього	45	6	24	15

4. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів	2
2.	Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування	2
3.	Етичні аспекти клінічних випробувань. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів	2
Усього		6

5. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань в Україні.	2
2.	Клінічні випробування в Україні. Проблеми та перспективи.	2
3.	Основні документи клінічного випробування.	2
4.	Керівництво з належної клінічної практики (ICH GCP E6 (R2))	2
5.	Етичні аспекти клінічних випробувань. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів	2
6.	Інформована згода.	2
7.	Клінічні етапи розробки лікарських речовин.	1
8.	Принципи доказової медицини.	2
9.	Поняття про побічні явища та реакції	2
10.	Порядок реєстрації та повідомлення про побічні явища та реакції	1
11.	Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування	2
12.	Контроль якості клінічного випробування	2
13.	Клінічний аудит (інспекція) клінічного випробування	2
Усього		24

6. Самостійна робота

№ з/п	Тема	Кількість годин
1.	Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів.	1
2.	Клінічні випробування за участю недієздатних досліджуваних, які неспроможні самостійно дати інформовану згоду	1
3.	Вимоги до участі дітей у клінічних випробуваннях	1
4.	Вразливі суб'єкти та можливість їх участі у клінічних випробуваннях	1
5.	Поняття про СОП комісій з питань етики при лікувально-профілактичних заходах	1
6.	Діяльність Державного експертного центру МОЗ	1
7.	Захист прав пацієнтів	1
8.	Поняття про доклінічне вивчення безпеки лікарських засобів	1
9.	Методологія клінічних випробувань (подвійно сліпе, сліпе, плацебо-контрольоване, порівняльне з групою активного контролю, з групами активного і плацебо- контролю)	1
10.	Поняття про суттєву терапевтичну користь клінічного випробування	1
11.	Повідомлення про побічні явища і реакції, які надає відповідальний дослідник /дослідник до спонсора.	1
12.	Повідомлення про побічні явища і реакції, які надає відповідальний дослідник /дослідник до комісії з питань етики.	1
13.	Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію.	1
14.	Обов'язки спонсора	1
15.	Зауваження, які можуть бути виявлені під час клінічного аудиту клінічного випробування.	1
Усього		15

7. Індивідуальні завдання: Написання реферату, доповідь на засіданнях наукових конференцій, підготовка наукової статті, раціоналізаторські пропозиції, патенти.

8. Завдання для самостійної роботи: Опрацювання матеріалу згідно тематичного плану із застосуванням сучасних інформаційних технологій.

9. Методи навчання: Практичні заняття, підсумкові заняття, модуль, лекції, керівництво НДРС. Використання дистанційного навчання – з залученням аспірантів до міжнародновизнаних курсів та освітніх ресурсів, навчальна дискусія, суперечка, обговорення будь-якого питання навчального матеріалу, створення ситуації інтересу в процесі викладання навчального матеріалу з використанням пригод, гумористичних уривків, створення ситуації новизни навчального матеріалу, опора на життєвий досвід.

10. Методи оцінювання (контролю): усний контроль: основне запитання, додаткові, допоміжні; запитання у вигляді проблеми; індивідуальне, фронтальне опитування і комбіноване; письмовий контроль; програмований контроль.

11. Форма підсумкового контролю успішності навчання: залік аспіранта складається з суми поточного контролю та балів, отриманих за залікове заняття

12. Форма поточного контролю успішності навчання: Оцінка з дисципліни “Клінічні дослідження” визначається з урахуванням поточної навчальної діяльності аспіранта із відповідних тем за традиційною 4-бальною системою (відмінно, добре, задовільно, незадовільно) з подальшим перерахунком у багатобальну шкалу.

Оцінка "відмінно" виставляється у випадку, коли аспірант знає зміст заняття та лекційний матеріал у повному обсязі, ілюструючи відповіді різноманітними прикладами; дає вичерпні, точні та ясні відповіді без будь-яких навідних питань; викладає матеріал без помилок і неточностей; вільно вирішує задачі та виконує практичні завдання різного ступеню складності, самостійно генерує інноваційні ідеї.

Оцінка "добре" виставляється за умови, коли аспірант знає зміст заняття та добре його розуміє, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання аспірант відповідає без помилок; вирішує всі задачі і виконує практичні завдання, відчуваючи складнощі лише у найважчих випадках.

Оцінка "задовільно" ставиться аспірантові на основі його знань всього змісту заняття та при задовільному рівні його розуміння. Аспірант спроможний вирішувати видозмінені (спрощені) завдання за допомогою навідних питань; вирішує задачі та виконує практичні навички, відчуваючи складнощі у простих випадках; не спроможний самостійно систематично викласти відповідь, але на прямо поставлені запитання відповідає правильно.

Оцінка "незадовільно" виставляється у випадках, коли знання і вміння аспіранта не відповідають вимогам "задовільної" оцінки.

Оцінювання самостійної роботи.

Оцінювання самостійної роботи аспірантів, яка передбачена в темі поряд з аудиторною роботою, здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному практичному занятті. Оцінювання тем, які виносяться лише на самостійну роботу і не входять до тем аудиторних навчальних занять, контролюється при проведенні диференційованого заліку.

Критерії оцінювання

Шкала перерахунку традиційних оцінок у рейтингові бали (200 балів) для дисциплін, що закінчуються заліком та Шкала перерахунку традиційних оцінок у рейтингові бали (120 балів) для дисциплін, що закінчуються підсумковим модульним контролем (ПМК), прийнятих рішенням Вченої ради ВНМУ протокол №2 від 28.09.10.

Інструкція оцінювання іспитів та диференційних заліків згідно рішення Вченої Ради ВНМУ від 27.09.2012 р. (в основних положеннях з організації навчального процесу).

«Сучасна внутрішня медицина» вивчається протягом 1 року і є одномодульною.

Підсумковий модульний контроль є диференційованим заліком, що проводиться на останньому занятті за розкладом.

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
		для екзамену, курсового проекту (роботи), практики
180-200	A	Відмінно
170-179,99	B	Добре
160-169,99	C	
141-159,99	D	
122-140,99	E	Задовільно
	FX	
	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

13. Методичне забезпечення

Тексти та конспекти лекцій, методичні розробки для аспірантів з практичних занять, збірник тестових завдань; електронний банк тестових завдань, банк тестових завдань на паперових носіях, ситуаційні завдання.

Перелік навчального обладнання, технічних засобів навчання.

Технічні засоби навчання:

- Комп'ютери.

14. Рекомендована література**Основна (Базова)**

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.- Настанови. 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 принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування. – Посібник. – Київ. – 2017. – 44с.
4. Мальцев В.И., Ефимцева Т.К., Белоусова В.Н., Коваленко В.Н. Клинические испытания лекарственных средств. – Морион, 2002 – 352с.
5. 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. Гуськова Т. К вопросу о безопасности I фазы клинических испытаний // Вісник фармакології та фармації. № 12, 2007.
3. United Nations, Treaty Series, Vol. 999. Accessed in untreaty. un.org/English/access.asp.

4. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide/ Edited by M.P. Mathieu — BarnettInternational — May 2007.
5. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рек. / В.Є. Доброва, І.А. Зупанець, А.М. Морозов та ін. — К., 2012. — 32 с.
6. Наукове обґрунтування методології статистичної оцінки переносимості лікарських засобів при проведенні клінічних випробувань (125.12/262.12) : метод. рек. / В.Є. Доброва, І.А. Зупанець, А.М. Морозов та ін. — К., 2012. — 32 с.
7. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика / В. Мальцев, М. Ляпунов, Т. Бухтіарова, Т. Єфімцева, Л. Ковтун, І. Зупанець, Н. Безугла // Стандартизація фармацевтичної продукції. — К. : МОЗ України, 2012. — С. 659–704.
8. Наукове обґрунтування моделі організації та проведення клінічних випробувань за участі здорових добровольців (59.11/256.11) / І.А. Зупанець, А.М. Морозов, В.В. Ніколаєва та ін. — К., 2011. — 31 с.
9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика / В. Мальцев, М. Ляпунов, Т. Бухтіарова, Т. Єфімцева, Л. Ковтун, І. Зупанець та ін. — К., 2009. — 48 с.
10. Єфімцева, В.В. Либина, И.А. Зупанец и др. — Киев, 2003. — 40 с. Доклинические исследования лекарственных средств : метод. рекомендации / Н.А. Горчакова, И.С. Чекман, И.В. Данильчук, В.В. Данильчук, Г.И. Степанюк, И.А. Зупанец и др. ; под ред. А.В. Стефанова. — Киев : Авиценна, 2002. — 568 с.
11. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів / В.І. Мальцев, Т.К. Єфімцева, Л.Т. Мала, В.М. Коваленко, О.П. Вікторов, В.П. Черних, І.А. Зупанець та ін. — К. : ДНЕЦ МОЗ України, 1999. — 96 с.
12. [Мальцев В. И.](#) Клинические испытания лекарств / В. И. Мальцев, Т. К. Ефимцева, Ю. Б. Белоусов, В. Н. Коваленко; Междунар. фонд клин. исслед. - 2-е изд., доп. и перераб. - К. : Морион, 2006. - 456 с. - рус.
13. [Ефимцева Т. К.](#) Методология проведения I фазы клинических испытаний противоопухолевых препаратов / Т. К. Ефимцева // [Онкология](#). - 2003. - 5, № 1. - С. 73-76. - Библиогр.: 11 назв. - рус.
14. [Белоусов Ю. Б.](#) Введение в биомедицинскую этику / Ю. Б. Белоусов, А. С. Созинов, М. Э. Гурылева, Б. Г. Юдин, Д. Ю. Белоусов, К. Г. Гуревич, Е. Г. Фабрикант, В. И. Мальцев, Т. К. Ефимцева // [Укр. мед. часоп.](#) - 2005. - № 3. - С. 31-41. - рус.
15. Мелихов О.Г. История и основные положения правил проведения клинических испытаний/ О.Г. Мелихов, Д.Н. Прудников //Клинич. фармакол. и терапия. – 1997.- №1. – С. 54-57.
16. Малышева Е.А. Информированное согласие в клинических испытаниях лекарственных средств / Е.А. Малышева, О.И. Мохов // Качественная клиническая практика. – 2002. - №1. - с.6-13.
17. Малышева Е.А. Биомедицинские исследования в педиатрии / Е.А. Малышева, Н.Г. Незнанов, Е.Н. Никитин // Качественная клиническая практика.- 2002. - №2. - с.40-48.
18. Мальцев В.И. Основные принципы этической оценки исследований на людях / В.И. Мальцев, Д.Ю. Белоусов, Т. Ефимцева // «Еженедельник АПТЕКА». - №33(304). - 2001 г. - Киев.
19. Мелихов О.Г., Астарщиков Д.С. Нежелательные явления в клинических исследованиях. Качественная клиническая практика. 2003, (2), 11-16.
20. Мелихов О.Г. Научные исследования и доказательная медицина: взаимоотношения и место в процессе получения новых знаний / О.Г. Мелихов, Д.С. Астарщиков // Біль, знеболювання і інтенсивна терапія.- 2002.-№2(Д).- С.2-5.
21. Рекомендации Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований / Женева. - 2000.

22. Чельцов В.В. Проблема безопасности лекарств / В.В. Чельцов // Ведомости научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств. – 2001. - №1(5) - с. 4.
23. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств. Под редакцией: член-корр. АМН Украины Стефанова А.В., д. м.н.Мальцева В.И., к.м.н. Ефимцевой Т.К.- К.: Авицена, 2001г., - 426с.
24. Попов А.О. Биомедицинская этика проведения психологических исследований / А.О. Попов // КАЧЕСТВЕННАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА. – 2010. - №1. - с. 32-35.
25. Гучев И.А. Биомедицинские исследования на военнослужащих / И.А. Гучев, С.Г. Стеценко, Г.В. Иваница [и др.] //Качественная клиническая практика. - 2003. — № 1. — С. 30–37.
26. Кубарь О.И. Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике / О.И. Кубарь // Клиническая медицина. — 1999. — с. 60.
27. Малышева Е.А. Основные принципы этической оценки исследований на людях / Е.А. Малышева //Качественная клиническая практика. – 2001. - № 1. - с. 21–30.
28. Малышева Е.А., Мохов О.И. Информированное согласие в клинических испытаниях лекарственных средств / Е.А. Малышева, О.И. Мохов // Качественная клиническая практика. – 2002. - № 1. - с. 6–13.
29. Международные этические правила для биомедицинских исследований с включением человека. Совет Международных организаций по медицинской науке (CIOMS), Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ). — Женева. — 1993.

15. 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.