

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

Кафедра внутрішньої медицини №2

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Проректор ЗВО з науково-педагогічної
та навчальної роботи
Інна АНДРУШКО

«29» 08 2025 року

РОБОЧА ПРОГРАМА
навчальної дисципліни

ВК 2.4 КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

підготовки доктора філософії
на третьому (освітньо-науковому) рівні вищої освіти

галузі знань - 22 «Охорона здоров'я»

спеціальності – 221 Стоматологія

Робоча програма з дисципліни «Клінічні дослідження» підготовки фахівців третього освітньо-наукового рівня вищої освіти
«28 » серпня 2025 року 16 с.

Розробники:

Завідувач кафедри внутрішньої медицини №2, професор, д.мед.н. Сергій ШЕВЧУК
Доцент ЗВО кафедри внутрішньої медицини №2, к.мед.н. Ірина ІЛЬЮК

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри внутрішньої медицини №2

Протокол № 1 від «28» 08 2025 року _____

Завідувач кафедри внутрішньої медицини №2,
д.мед.н., професор ЗВО  Сергій ШЕВЧУК

« 28 » 08 2025 року

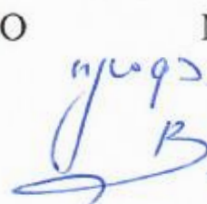
Схвалено методичною радою

« 29 » 08 2025 року Протокол № 1

Голова, д.мед.н., професор ЗВО

Микола СТАНІСЛАВЧУК

« 29 » 08 2025 року

 ЗВО В.І.ВАНОВ

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни «Клінічні дослідження» складено відповідно до ОНП «Стоматологія» (2023) Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова для підготовки здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти за спеціальністю 221 «Стоматологія» галузі знань 22 «Охорона здоров'я» та Стандарту вищої освіти України за спеціальністю 221 «Стоматологія» для третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти, затвердженого наказом Міністерства освіти і науки України від 15 листопада 2022 року № 1023.

Анотація навчальної дисципліни

Програма дисципліни «Клінічні дослідження» складена відповідно до порядку підготовки здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти у вищих медичних навчальних закладах освіти України відповідно до вимог кредитно-трансферної системи організації навчального процесу ECTS, навчального плану підготовки фахівців третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти галузі знань 22 Охорона здоров'я, спеціальності 221 Стоматологія у ВНМУ ім. М.І. Пирогова, Закону України «Про вищу освіту» (2014), Стандарту вищої освіти третього (освітньо-наукового) рівня галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 221 «Стоматологія», затвердженого наказом МОН України №1023 від 15 листопада 2022 року.

Дисципліна є вибірковим компонентом освітньо-наукової програми, циклу загальної підготовки здобувача ступеня доктора філософії, блоку універсальних навичок дослідника, розрахована на 1,5 кредити, які здобувачі освіти засвоюють протягом другого року навчання у 4 семестрі.

Основним фокусом програми є отримання знань з дисципліни «Клінічні дослідження», вивчення якої необхідне для успішного засвоєння дисциплін професійної підготовки.

Предметним напрямком програми 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, розв'язання комплексних проблем у галузі професійної та/або дослідницько-інноваційної діяльності, оволодіння методологією наукової та педагогічної діяльності, а також проведення власного наукового дослідження, результати якого мають наукову новизну, теоретичне та практичне значення (Закон України «Про вищу освіту», 2014).

Робоча програма складена на основі:

освітньо-наукової програми «Стоматологія» (2023) підготовки фахівців третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти галузі знань 22 Охорона здоров'я, спеціальності 221 Стоматологія у Вінницькому національному медичному університеті ім. М. І. Пирогова;
навчального плану спеціальності 221 «Стоматологія» на 2023-2027 навчальний рік;
положення про організацію освітнього процесу у Вінницькому національному медичному університеті ім. М. І. Пирогова.

1. Опис навчальної дисципліни

Програма дисципліни «Клінічні дослідження» складена відповідно до порядку підготовки здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти у вищих медичних навчальних закладах освіти України відповідно до вимог кредитно-трансферної системи організації навчального процесу ECTS, заснованої на поєднанні технологій навчання за розділами та залікових кредитів оцінки – одиниць виміру навчального навантаження здобувача освіти необхідного для засвоєння дисципліни або її розділу.

Видами навчальних занять згідно з навчальним планом є: а) лекції, б) практичні заняття, в) самостійна робота.

Поточна навчальна діяльність аспірантів контролюється на практичних заняттях у відповідності з конкретними цілями. Рівень підготовки аспірантів визначається на підставі результатів тестування, письмової або усної відповіді на контрольні питання, розв'язуванні ситуаційних задач їх трактуванні та оцінці їх результатів, контролю практичних навичок.

Підсумковий контроль засвоєння дисципліни здійснюється після її завершення у формі заліку згідно з навчальним планом для спеціальності 221 «Стоматологія».

Предметом вивчення навчальної дисципліни є загальні принципи проведення біомедичних випробовувань.

Міждисциплінарні зв'язки: відповідно до навчального плану, вивчення навчальної дисципліни «Клінічні дослідження» здійснюється, коли аспірантом набуті відповідні знання з основних базових дисциплін на III 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», «Мова сучасного наукового тексту», «Академічна доброчесність», «Медична статистика», «Публікаційна активність та наукометричні бази даних», «Сучасна стоматологія», «Цифрові технології у стоматології», з якими інтегрується програма. У свою чергу, дисципліна «Клінічні дослідження» формує засади поглибленого вивчення аспірантом спеціалізованих дисциплін «Написання, фінансування та управління науковими проєктами, реєстрація прав інтелектуальної власності», «Сучасні інформаційні технології та телемедицина», «Терапевтична стоматологія», «Хірургічна стоматологія», «Ортопедична стоматологія», «Стоматологія дитячого віку», «Дизайн та презентація результатів наукового дослідження» «Навики лабораторних доклінічних досліджень», «English Academic Writing».

2. Мета та завдання навчальної дисципліни

2.1. Метою викладання навчальної дисципліни є формування цілісного уявлення про загальні положення, терміни, принципи та вимоги, оцінку етичних та морально-правових аспектів, обробку та аналіз результатів при проведенні випробувань лікарських засобів.

2.2. Основними завданнями вивчення навчальної дисципліни «Клінічні дослідження. Належна клінічна практика» є: формування у здобувачів вищої освіти системи знань щодо основи Керівництва Належної клінічної практики (GCP), принципів доказової медицини, термінології та основних документів клінічних досліджень; правил планування, проведення, звітування, аудитування та завершення клінічних випробувань лікарських засобів; етичних та морально-правових аспектів клінічних досліджень; порядку повідомлення про побічні явища та реакції.

2.3 Компетентності та результати навчання.

Згідно з вимогами Стандарту дисципліна забезпечує набуття аспірантами наступних **компетентностей**:

-*Інтегральна компетентність (ІК):* Здатність продукувати нові ідеї, розв'язувати комплексні проблеми стоматології і дотичні міждисциплінарні проблеми, застосовувати методологію наукової та педагогічної діяльності.

-*Загальні компетентності (ЗК):*

ЗК 1. Здатність розв'язувати комплексні задачі на основі системного наукового світогляду та загального культурного кругозору із дотриманням професійної етики та академічної доброчесності.

ЗК 2. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

ЗК 3. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК 4. Здатність працювати в міжнародному контексті.

-Спеціальні (фахові) компетентності (СК):

СК 1. Здатність виконувати оригінальні дослідження, досягати наукових результатів, які створюють нові знання в стоматології і дотичних до неї суміжних напрямів медицини і можуть бути опубліковані у провідних міжнародних наукових виданнях.

СК 2. Здатність ініціювати, розробляти і реалізовувати комплексні інноваційні проєкти в сфері стоматології та дотичні до них міждисциплінарні проєкти.

СК 3. Здатність презентувати та обговорювати результати наукових досліджень та інноваційних проєктів у сфері стоматології усно і письмово державною мовою та однією з офіційних мов Європейського Союзу, оприлюднювати результати досліджень у провідних міжнародних наукових виданнях.

СК 5. Здатність генерувати нові ідеї щодо розвитку теорії та практики стоматології, виявляти проблеми, ставити та вирішувати проблеми дослідницького характеру в галузі охорони здоров'я, оцінювати та забезпечувати якість виконуваних досліджень в стоматології.

СК 6. Здатність застосовувати сучасні цифрові технології, бази даних та інші електронні ресурси, спеціалізоване програмне забезпечення у науковій та навчальній діяльності.

СК 7. Здатність критично аналізувати, оцінювати і синтезувати нові та комплексні ідеї у сфері стоматології та з дотичних міждисциплінарних питань.

СК 8. Здатність до безперервного саморозвитку та самовдосконалення.

СК 9. Володіння сучасними методами наукового дослідження.

СК 12. Здатність до лідерства, керування колективом. Лідерство у розробці та впровадженні інновацій у професійній стоматологічній та освітній діяльності.

Результати навчання (РН):

Інтегративні кінцеві **програмні результати навчання**, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна:

РН 01. Мати концептуальні та методологічні знання зі стоматології та на межі предметних областей, а також дослідницькі навички, достатні для проведення наукових і прикладних досліджень на рівні останніх світових досягнень з відповідного напрямку, отримання нових знань та/або здійснення інновацій.

РН 02. Глибоко розуміти загальні принципи та методи наук про здоров'я людини, основні тенденції їх розвитку, а також методологію наукових досліджень, застосувати їх у власних наукових розвідках у сфері стоматології та у викладацькій практиці.

РН 05. Застосовувати сучасні інструменти і технології пошуку, оброблення та аналізу медико-біологічної інформації, зокрема, статистичні методи аналізу даних великого обсягу та/або складної структури, спеціалізовані бази даних та інформаційні системи.

РН 06. Застосовувати загальні принципи та методи досліджень у сфері охорони здоров'я, а також сучасні методи та інструменти, цифрові технології та спеціалізоване програмне забезпечення для провадження досліджень у сфері стоматології.

РН 07. Розробляти та реалізовувати наукові та/або інноваційні проєкти медичної направленості, які дають можливість переосмислити наявне та створити нове цілісне знання та/або професійну практику і розв'язувати значущі проблеми у сфері медицини.

РН 09. Планувати і виконувати дослідження зі стоматології та з дотичних міждисциплінарних напрямів з використанням сучасних інструментів та дотриманням норм професійної і академічної етики, біоетики, належної клінічної практики (GMP), критично аналізувати результати власних досліджень і результати інших дослідників у контексті усього комплексу сучасних знань.

РН 10. Розробляти та досліджувати моделі процесів і систем, ефективно використовувати їх для отримання нових знань та/або створення інноваційних продуктів у сфері стоматології та у дотичних міждисциплінарних напрямках.

РН 12. Організовувати роботу колективу (здобувачів вищої освіти, колег, міждисциплінарної команди); демонструвати авторитетність, інноваційність, високий ступінь самостійності.

Очікувані результати навчання з дисципліни.

За результатами вивчення навчальної дисципліни «Клінічні дослідження» здобувач третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти повинен бути здатним:

1. Аналізувати нормативно-правові документи України та міжнародні стандарти проведення клінічних досліджень, визначати вимоги до їх планування, організації, проведення та завершення відповідно до принципів належної клінічної практики (GCP).
2. Застосовувати принципи доказової медицини для критичного оцінювання дизайну клінічних досліджень, достовірності отриманих результатів, їх клінічної значущості та можливостей використання у стоматологічній практиці.
3. Розробляти основні елементи протоколу клінічного дослідження, формулювати мету, завдання, дослідницькі гіпотези, визначати дизайн дослідження, критерії включення та виключення учасників, кінцеві точки й методи оцінювання результатів.
4. Аналізувати та оформлювати основну документацію клінічного дослідження, зокрема протокол, інформаційні матеріали для учасників, форму інформованої згоди, індивідуальну реєстраційну форму та інші документи відповідно до вимог GCP.
5. Оцінювати етичні та правові аспекти клінічних досліджень, визначати потенційні ризики й очікувану користь для учасників, обґрунтовувати заходи захисту їхніх прав, безпеки та благополуччя.
6. Застосовувати вимоги до отримання інформованої згоди, аналізувати коректність її документування та визначати особливості залучення до досліджень дітей, осіб, які не можуть самостійно надати згоду, та інших вразливих категорій учасників.
7. Диференціювати та оцінювати побічні явища й побічні реакції, визначати їх серйозність, передбачуваність та можливий причинно-наслідковий зв'язок із досліджуваним лікарським засобом, оформлювати відповідні повідомлення згідно з вимогами клінічного дослідження.
8. Здійснювати реєстрацію, систематизацію та первинний аналіз даних клінічного дослідження, оцінювати їх повноту, достовірність, простежуваність і відповідність вимогам належної клінічної практики.
9. Інтерпретувати результати клінічних, лабораторних та інструментальних досліджень у межах визначеного протоколу, оцінювати клінічну значущість отриманих даних та обґрунтовувати висновки дослідження.
10. Оцінювати систему забезпечення якості клінічного дослідження, аналізувати функції дослідника, спонсора, монітора та комісії з питань етики, визначати можливі порушення протоколу й вимог GCP та пропонувати коригувальні заходи.
11. Аналізувати результати моніторингу, аудиту та інспектування клінічних досліджень, класифікувати виявлені невідповідності, оцінювати їх вплив на безпеку учасників і достовірність результатів дослідження.
12. Розробляти та обґрунтовувати концепцію клінічного дослідження за тематикою власної наукової роботи, зокрема у сфері стоматології, із визначенням методологічних, організаційних, етичних і нормативно-правових аспектів його реалізації.

3. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

Програма вивчення дисципліни структурована на 1 модуль. На вивчення навчальної дисципліни відводиться 45 годин 1,5 кредити ЄКТС.

Опис навчального плану з дисципліни

	Кількість годин					Вид контролю
	Всього годин/кредитів ECTS	Аудиторних		СР	Рік навчання	
		Лекції	Практичних			
Модуль №1 «Клінічні дослідження»»	45 годин/ 1,5 кредити	6	24	15	2-й	ПК-Залік

Примітка: 1 кредит ECTS становить 30 академічних годин.

Аудиторне навантаження – 67%, СР – 33%.

Модуль 1. «Клінічні дослідження»

Тема 1: Нормативно-правове регулювання проведення біомедичних випробувань в Україні

Тема 2. Випробування лікарських засобів в Україні. Проблеми та перспективи. Порядок проведення біомедичних досліджень.

Тема 3. Основні документи біомедичного випробування. Брошура дослідника Протокол біомедичного випробування. Індивідуальна реєстраційна форма. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди.

Тема 4. Керівництво з належної практики (ICH GCP E6 (R2, R3)), GLP. Підстави для створення GCP, GLP. Гармонізація GCP, GLP. Зміни GCP, GLP. Принципи ICH GCP, GLP Принципи ICH GCP E6 (R2, R3).

Тема 5. Етичні аспекти випробувань лікарських засобів. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться біомедичні випробування. Етапи розвитку етичних принципів проведення біомедичних 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. Етапи розробки лікарських речовин. Розробка доклінічних досліджень. Дослідження I фази. Дослідження II фази. Дослідження III фази. Дослідження IV фази.

Тема 8. Поняття про доказову медицину. Принципи доказової медицини. Впровадження результатів біомедичних 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 біомедичного випробування. Вимоги до дослідників. Обов'язки дослідника. Поняття “ідеальний дослідник”. Вимоги до ЛПЗ/місця проведення біомедичного випробування. Зауваження до Інформації про ЛПЗ/місце проведення випробувань лікарських засобів.

Тема 12. Контроль якості випробування лікарських засобів. Поняття про управління якістю біомедичного випробування. Моніторинг. Обсяг і характер моніторингу Обов'язки монітора дослідження. Аудит. Мета. Вибір аудиторів та їх кваліфікація

Тема 13. Аудит (інспекція) біомедичного випробування. Поняття про аудит (інспекцію) біомедичного випробування. Види аудиту. Етапи проведення аудиту. Типи зауважень, виявлених під час аудиту.

4. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин			
	Денна форма			
	Усього	у тому числі		
		Лекції	Практичні заняття	СР
1	2	3	4	5
Модуль 1 «Клінічні дослідження.»				
Тема 1. Нормативно-правове регулювання проведення біомедичних випробувань в Україні.	2	0	2	0
Тема 2. Випробування лікарських засобів в Україні. Проблеми та перспективи. Порядок проведення біомедичних досліджень.	4	2	2	0
Тема 3. Основні документи біомедичного випробування.	2	0	2	0
Тема 4 Керівництво з належної практики (ICH GCP E6 (R2, R3)), GLP	2	0	2	0
Тема 5. Етичні аспекти випробувань лікарських засобів. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться біомедичні випробування СР. Етичні питання використання плацебо. Біомедичні випробування за участю недієздатних досліджуваних, які неспроможні самостійно дати інформовану згоду. Вимоги до участі дітей у випробуваннях лікарських засобів. Вразливі суб'єкти та можливість їх участі у біомедичних випробуваннях. Поняття про СОП комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах. Діяльність Державного експертного центру МОЗ України. Захист прав пацієнтів	10	2	2	7
Тема 6. Інформована згода.	2	0	2	0
Тема 7. Етапи розробки лікарських речовин. СР. Поняття про доклінічне вивчення безпеки лікарських засобів	2	0	1	1
Тема 8. Принципи доказової медицини СР. Методологія біомедичних випробувань (подвійно сліпе, сліпе, плацебо-контрольоване, порівняльне з групою активного контролю, з групами активного і плацебо - контролю). Поняття про суттєву терапевтичну користь випробування лікарських засобів	4	0	2	2
Тема 9. Поняття про побічні явища та реакції.	2	0	2	0
Тема 10. Порядок реєстрації та повідомлення про побічні явища та реакції. СР. Повідомлення про побічні явища і реакції, які надає відповідальний дослідник /дослідник до спонсора. Повідомлення про побічні явища і реакції, які надає відповідальний дослідник /дослідник до комісії з питань етики. Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію.	4	0	1	3
Тема 11. Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення біомедичного випробування.	4	2	2	0
Тема 12. Контроль якості випробування лікарських засобів СР. Обов'язки спонсора	3	0	2	1

Тема 13. Аудит (інспекція) біомедичного випробування. Залік. СР. Зауваження, які можуть бути виявлені під час аудиту біомедичного випробування	3	0	2	1
Разом за дисципліну	45	6	24	15

А

ААудиторне навантаження – 67%, СР – _33%

5. Тематичний план лекцій

№ п/п	Тема лекції	К-ть годин
1.	Порядок проведення випробувань лікарських засобів.	2
2.	Етичні аспекти випробувань лікарських засобів. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться біомедичні випробування лікарських засобів.	2
3.	Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення біомедичного випробування.	2
	Разом	6

6. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Нормативно-правове регулювання проведення біомедичних випробувань в Україні	2
2.	Випробування лікарських засобів в Україні. Проблеми та перспективи.	2
3.	Порядок проведення біомедичних досліджень.	2
4.	Основні документи біомедичного випробування	2
5.	Керівництво з належної практики (ICH GCP E6 (R2, R3)), GLP	2
6.	Етичні аспекти випробувань лікарських засобів. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться біомедичні випробування	2
7.	Інформована згода	2
8.	Етапи розробки лікарських речовин.	1
9.	Принципи доказової медицини	2
10.	Поняття про побічні явища та реакції	2
11.	Порядок реєстрації та повідомлення про побічні явища та реакції	1
12.	Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення біомедичного випробування	2
13.	Контроль якості випробування лікарських засобів	2
14.	Аудит (інспекція) біомедичного випробування. Залік.	2
	Разом	24

7. Самостійна робота

№ п/п	Тема заняття	К-ть годин
Модуль 1. «Клінічні дослідження»		
Опрацювання тем, які не входять до плану аудиторних занять		
1.	Етичні питання використання плацебо. Біомедичні випробування за участю недієздатних досліджуваних, які неспроможні самостійно дати інформовану згоду. Вимоги до участі дітей у випробуваннях лікарських засобів. Вразливі суб'єкти та можливість їх участі у біомедичних випробуваннях. Поняття про СОП комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах. Діяльність Державного експертного центру МОЗ України. Захист прав пацієнтів	7
2.	Поняття про доклінічне вивчення безпеки лікарських засобів	1
3.	Методологія біомедичних випробувань (подвійно сліпе, сліпе, плацебо-контрольоване, порівняльне з групою активного контролю, з групами активного і плацебо - контролю). Поняття про суттєву терапевтичну користь випробування лікарських засобів	2
4.	Повідомлення про побічні явища і реакції, які надає відповідальний дослідник /дослідник до спонсора. Повідомлення про побічні явища і реакції, які надає відповідальний дослідник /дослідник до комісії з питань етики. Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію.	3
5.	Обов'язки спонсора	1
6.	Зауваження, які можуть бути виявлені під час аудиту біомедичного випробування	1
	Разом	15

8. Індивідуальні завдання: засвоєння ключових знань про основи Керівництва Належної клінічної практики (GCP), принципи доказової медицини, термінології та основних документів клінічних досліджень, написання реферату, доповідь на засіданнях наукових конференцій.

Перелік тем для реферативних повідомлень:

1. Клінічні дослідження в системі доказової медицини: сучасні методологічні підходи.
2. Міжнародні стандарти планування, організації та проведення клінічних досліджень.
3. Формулювання наукової гіпотези, визначення первинних і вторинних кінцевих точок дослідження.
4. Вибір дизайну клінічного дослідження залежно від наукової мети та дослідницького питання.
5. Рандомізовані контрольовані дослідження: методологічні переваги та обмеження.
6. Принципи статистичного аналізу даних і практична інтерпретація результатів клінічних досліджень.
7. Основні положення ICH E6(R3): сучасні підходи до забезпечення якості клінічних досліджень.
8. Еволюція стандартів належної клінічної практики та їхній вплив на сучасну дослідницьку діяльність.
9. Ризик-орієнтований підхід до планування, проведення та контролю якості клінічних досліджень.
10. Забезпечення якості та контроль якості на всіх етапах клінічного дослідження.
11. Суттєві та несуттєві відхилення від протоколу: документування, оцінювання наслідків і коригувальні заходи.
12. Міжнародні принципи біоетики та їх реалізація в клінічних дослідженнях.
13. Етична експертиза протоколу клінічного дослідження: функції та відповідальність комісії з питань етики.
14. Оцінювання співвідношення очікуваної користі та потенційних ризиків для учасників дослідження.
15. Захист вразливих категорій учасників у клінічних дослідженнях.
16. Конфлікт інтересів у клінічних дослідженнях: виявлення, управління та запобігання.

17. Етичні проблеми залучення пацієнтів до клінічних досліджень у кризових умовах.
18. Захист конфіденційності та персональних даних учасників клінічних досліджень.
19. Наукова доброчесність, прозорість досліджень і запобігання фальсифікації та фабрикації даних.
20. Система фармаконагляду в клінічних дослідженнях лікарських засобів.
21. Оцінювання причинно-наслідкового зв'язку між застосуванням досліджуваного лікарського засобу та небажаними реакціями.
22. Управління сигналами безпеки та оцінювання співвідношення користі й ризику.
23. Роль незалежних комітетів з моніторингу даних і безпеки (Data Monitoring Committees).
24. Критерії дострокового припинення клінічного дослідження та оцінювання його наслідків.
25. Безпека учасників і моніторинг ризиків у дослідженнях із тривалим періодом спостереження.
26. Регуляторні вимоги до клінічних випробувань лікарських засобів в Україні. Порівняльний аналіз регуляторних підходів України та Європейського Союзу.
27. Процедури погодження клінічних випробувань і взаємодія з регуляторними органами.
28. Відповідальність дослідника та спонсора за недотримання вимог GCP.
29. Правові й етичні аспекти проведення клінічних досліджень в умовах воєнного стану.
30. Децентралізовані клінічні дослідження: методологічні переваги, ризики та регуляторні виклики.
31. Застосування електронних систем збору та управління клінічними даними.
32. Штучний інтелект у клінічних дослідженнях: можливості, обмеження та етичні ризики.

Здобувач освіти має право отримати індивідуальні бали за види активностей, які передбачені чинним положенням про організацію освітнього процесу.

9. Завдання для самостійної роботи: опрацювання матеріалу згідно тематичного плану із застосуванням сучасних інформаційних технологій, опрацюванням ситуаційних задач, моделюванням ситуацій, пошуку on-line спеціалізованих ресурсів з презентацією сучасних методів дослідження.

10. Форма навчання: очна (денна). **Методи навчання:** Практичні заняття, підсумкові заняття, модуль, лекції. Використання дистанційного навчання – з залученням аспірантів до міжнародно визнаних 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.

11. Методи оцінювання (контролю): основне запитання, додаткові, допоміжні; запитання у вигляді проблеми; індивідуальне, фронтальне опитування і комбіноване, тощо. основне запитання, додаткові, допоміжні; запитання у вигляді проблеми; індивідуальне, фронтальне опитування і комбіноване, тощо. Оцінювання результатів навчання здійснюється із застосуванням усного та письмового опитування, тестування, виконання практичних і ситуаційних завдань, аналізу створених цифрових матеріалів, демонстрації індивідуальних робіт, захисту наукових презентацій та моделювання конференційних доповідей. Під час оцінювання практичних завдань враховуються правильність використання цифрових інструментів, якість візуалізації, достовірність представлених наукових даних, логічність структури матеріалу, самостійність виконання, дотримання принципів академічної доброчесності та здатність аспіранта аргументовано представляти результати власного дослідження. Результати виконання індивідуальних завдань і самостійної роботи враховуються під час поточного контролю відповідно до критеріїв оцінювання, визначених у розділі 13 робочої програми.

12. Форма підсумкового контролю успішності навчання: підсумковий контроль проводиться у формі заліку. Залік передбачає визначення рівня досягнення очікуваних

результатів навчання за результатами поточної успішності здобувача освіти, виконання практичних та індивідуальних завдань. Підсумкова оцінка визначається відповідно до чинного положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М. І. Пирогова з переведенням результатів поточної успішності у 200-бальну шкалу.

13. Форма поточного контролю успішності навчання: Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей кожної теми з використанням індивідуального опитування, фронтального опитування, співбесіди; методів письмового контролю: письмового тестування; підсумкового письмового тестування, повідомлення, кейсів, проєктів, есе; методів самоконтролю: самоаналізу чи інших методів. Оцінка з дисципліни визначається за результатами поточної навчальної діяльності аспіранта із всіх тем за традиційною 4-бальною системою («відмінно», «добре», «задовільно», «незадовільно») з подальшим перерахунком у 200-бальну шкалу.

Критерії оцінювання під час занять:

Оцінювання навчальних досягнень аспірантів здійснюється з урахуванням повноти та правильності відповідей, здатності застосовувати отримані знання, самостійності виконання практичних завдань, якості наукової візуалізації та обґрунтованості представлених результатів.

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, відчувачи складнощі лише у найважчих випадках.

Оцінка "задовільно" ставиться аспіранту 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, відчувачи 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. Результати самостійної роботи з тем, для яких не передбачено окремих практичних занять, оцінюються під час перевірки відповідних завдань та враховуються при визначенні підсумкової успішності відповідно до чинної системи оцінювання дисципліни на останньому занятті із дисципліни.

Оцінювання індивідуальних завдань.

Оцінювання індивідуальних завдань аспірантів здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному практичному занятті, а також можливе на останньому занятті із дисципліни. Оцінювання індивідуальних завдань (наукових графіків і таблиць, анімаційних діаграм, відеоматеріалів, тривимірних моделей, навчального контенту, педагогічних презентацій та конференційних доповідей) здійснюється з урахуванням наукової достовірності представленої інформації, якості візуалізації, логічності викладення, технічного виконання та самостійності роботи за такими критеріями:

оцінка «відмінно» виставляється здобувачу освіти, якщо завдання виконано повністю, самостійно, на високому науковому та технічному рівні; представлені дані є достовірними, візуальні матеріали якісними й інформативними, зміст логічно структурований, висновки обґрунтовані, а презентація або демонстрація результатів є чіткою та професійною;

оцінка «добре» виставляється здобувачу освіти, якщо завдання виконано в повному обсязі, наукова інформація представлена коректно, візуальні матеріали відповідають поставленій меті, проте наявні окремі незначні недоліки в оформленні, технічному виконанні або представленні результатів;

оцінка «задовільно» виставляється здобувачу освіти, якщо завдання виконано частково або з помітними недоліками; візуалізація наукових даних недостатньо інформативна, структура матеріалу потребує вдосконалення, наявні технічні помилки, а представлення результатів і висновки потребують додаткового обґрунтування;

оцінка «незадовільно» виставляється здобувачу освіти, якщо завдання не виконано або виконано на низькому рівні; представлені матеріали не відповідають поставленій меті, містять суттєві наукові чи технічні помилки, не забезпечують коректного відображення результатів дослідження або не демонструють сформованості необхідних практичних навичок.

Результати оцінювання індивідуальних завдань враховуються в межах поточного контролю відповідно до чинної системи оцінювання навчальної дисципліни. Під час оцінювання враховуються особливості конкретного виду завдання, дотримання принципів академічної доброчесності та коректність представлення наукових даних.

Здобувач освіти має право отримати індивідуальних бали за види активностей, які передбачені чинним положенням про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М.І. Пирогова. Нарахування індивідуальних балів здійснюють на підставі Положення про організацію навчального процесу у Вінницькому національному медичному університеті ім. М. І. Пирогова. Бали за індивідуальні завдання нараховуються студентові лише при успішному їх виконанні та обговоренні, не більше 12 балів.

Система перерахунку балів отриманих аспірантами

Нарахування балів за дисципліну проводять згідно чинного положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М.І. Пирогова шляхом конвертації середньої арифметичної оцінки поточної успішності здобувача освіти за універсальною 200-бальною шкалою. До нарахованих балів за поточну успішність додаються індивідуальні бали (за умови їх зарахування на підставі успішного виконання завдань, які передбачені чинним положенням про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М.І. Пирогова).

Максимальна кількість балів, яку може отримати здобувач освіти після засвоєння дисципліни, становить 200 балів, мінімальна кількість балів - 122 бали.

Результати складання аспірантом заліку фіксуються у відомості успішності із зазначенням кількості балів та відміткою «зараховано» або «незараховано». Здобувачу освіти не зараховують дисципліну, якщо кількість отриманих балів менше 122 або вивчення дисципліни виконано в неповному обсязі, про що свідчить академічна заборгованість.

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
		для заліку
180-200	A	зараховано
170-179,99	B	
160-169,99	C	
141-159,99	D	
122-140,99	E	

60-121,99	FX	не зараховано з можливістю повторного складання
0-59,99	F	не зараховано з обо- в'язковим повторним вивченням дисципліни

14. Методичне забезпечення: навчальний контент (конспект та мультимедійні презентації лекцій), плани практичних (семінарських) занять, самостійної роботи, питання, завдання для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь здобувачів)

15. Рекомендована література

Основна

1. Білоусова Н, Соловійов С, Кабачна А. (2023) Теоретико-методичні засади оцінки медичних технологій [Електронний ресурс]: монографія. Київ: ТОВ «Юрка Любченка» [українська]. Режим доступу: https://lib.iitta.gov.ua/736032/1/monografiya_blok.pdf
2. Верховна Рада України. Закон України «Про лікарські засоби», 123/96-ВР. Вилучено з <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-vr#Text> (дата звернення: 29.09.2023)
3. Верховна Рада України. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження». URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text (дата звернення: 29.09.2023).
4. Державне підприємство «Державний Експертний Центр МОЗ України». Вплив війни на проведення клінічних випробувань ЛЗ в Україні. URL: <https://www.dec.gov.ua> (дата звернення: 29.09.2023).
5. Державне підприємство «Державний Експертний Центр МОЗ України. Інформаційна довідка про стан клінічних випробувань в Україні у період з 01.04.2023 по 30.06.2023. Вилучено з: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2023/07/infodovidka_shhodo_stanu_provedennya_kv_za_i_pivrichchya.pdf (дата звернення: 29.09.2023).
6. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, N4, ст. 19).
7. Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»
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 СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. – Лікарські засоби. Належна клінічна практика / В. Мальцев, М. Ляпунов, Т. Бухтіарова та ін. – Київ, МОЗ України, 2023
10. Наказ МОЗ України від 20.03.2024 № 480 "Про затвердження стандарту "Настанова. Лікарські засоби. Класифікація лікарських засобів передової терапії".
11. Наказ МОЗ України від 12.11.2024 № 1895 "Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Вимоги до досьє досліджуваних лікарських засобів передової терапії у межах клінічних випробувань»"
12. Настанова СТ-Н МОЗУ 42 – 9.0:2024. – Лікарські засоби. Класифікація лікарських засобів передової терапії/М. Бабенко, М. Лобас, Т. Герасимчук, Л. Комар – Київ, МОЗ України, 2024.
13. 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.
14. Цивільний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, NN40–44, ст. 356.
15. 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. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.10:2022 – Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності / М. Бабенко, Є. Ткаченко, М. Головенко та ін. – Київ, МОЗ України, 2022.
2. Настанова 'Лікарські засоби. Належна клінічна практика (GCP) ICH E6 (R3). СТ-Н МОЗУ 42-7.18:2025', затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я №1686 від 05.11.2025
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.6:2025 «Лікарські засоби. Вимоги до документації з якості на біологічні досліджувані лікарські засоби у межах клінічних випробувань»
4. European Pharmacopoeia. 11th Edition. European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM). – Council of Europe, Strasbourg Cedex, France 2024 (Європейська фармакопея (Ph. Eur.) 11-е видання. Європейський директорат з якості ліків і охорони здоров'я – Рада Європи, Strasbourg Cedex, Франція 2024).
5. European Pharmacopoeia. 11th Edition. European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM). – Council of Europe, Strasbourg Cedex, France 2024 (Європейська фармакопея (Ph. Eur.) 11-е видання. Європейський директорат з якості ліків і охорони здоров'я – Рада Європи, Strasbourg Cedex, Франція 2024).
6. 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.

16. 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.
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/bookstore.html>
20. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/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>
30. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
31. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>
32. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240006218>
33. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2022.966220/full>
34. <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/08/posibnykn.pdf>