

Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор ЗВО з науково-педагогічної та навчальної роботи

Інна АНДРУШКО
" 29 " 08 2025 року

ПОГОДЖЕНО

Завідувач кафедри
внутрішньої медицини № 2

проф. ЗВО Сергій ШЕВЧУК
" 28 " 08 2025 року

СИЛАБУС
навчальної дисципліни
«Клінічні дослідження»
(курс за вибором)

Спеціальність	222 Медицина
Освітній рівень	Магістр медицини
Освітня програма	ОПП «Медицина», 2022
Навчальний рік	2025-2026
Кафедра	Внутрішньої медицини №2
Контактна інформація	<i>intmed2@vntu.edu.ua, м. Вінниця, вул. Хмельницьке шосе, 104, Університетська клініка ВНМУ ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр)</i>
Укладач силабусу	К.мед.н., доц. ЗВО Ірина ІЛЬЮК

1. Статус та структура дисципліни

Статус дисципліни	вибіркова
Код дисципліни в ОПП/місце дисципліни в ОПП	ВК 6.13, професійна підготовка
Курс/семестр	6 курс (XI/XII семестр)
Обсяг дисципліни (загальна кількість годин/ кількість кредитів ЄКТС)	60 години /2,0 кредити ЄКТС
Кількість змістових модулів	1 модуль
Структура дисципліни	Практичні заняття - 24 год Самостійна робота - 36 год
Мова викладання	Українська, англійська
Форма навчання	Очна (або дистанційна згідно з наказом)

2. Опис дисципліни

Коротка анотація курсу, актуальність.

Предметом вивчення навчальної дисципліни є загальні принципи проведення біомедичних випробувань.

Здобувач освіти набуде знання про основи Керівництва Належної клінічної практики (GCP), принципи доказової медицини, термінологію та основних документів 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.

Передреквізити

Студенту для успішного засвоєння даної дисципліни необхідні 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, Культура мови лікаря: термінологічний аспект, Публікаційна активність та наукометричні бази даних, Біоетичні та медико-правові основи наукових досліджень. У свою чергу, дисципліна «Клінічні дослідження» формує засади поглибленого вивчення спеціалізованих дисциплін (Внутрішні хвороби, Кардіологія, Ревматологія, Фтизіатрія, Гастроентерологія, Ендокринологія, Загальна практика-сімейна медицина, Побічна дія ліків, Клінічна фармакологія, Клінічна біохімія та мікробіологія, Клінічна морфологія, Нормальна анатомія, Патологічна анатомія, Фізіологія, Патологічна фізіологія, Фармакологія, Мікробіологія, Гістологія, Хірургія, Нервові хвороби, Очні хвороби, Ортопедія та травматологія, ЛОР-хвороби, Акушерство та гінекологія).

Мета курсу та його значення для професійної діяльності.

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 клінічних випробувань.

Згідно з вимогами ОПП дисципліна забезпечує набуття студентами наступних компетентностей:

Інтегральні (ІК): Здатність розв'язувати складні задачі, у тому числі дослідницького та інноваційного характеру у сфері медицини. Здатність продовжувати навчання з високим ступенем автономії;

Загальні компетентності (ЗК):

ЗК1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК 2. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями.

ЗК 3. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 4. Знання та розуміння предметної галузі та розуміння професійної діяльності.

ЗК 5. Здатність до адаптації та дії в новій ситуації.

ЗК 6. Здатність приймати обґрунтовані рішення.

ЗК 7. Здатність працювати в команді.

ЗК 8. Здатність до міжособистісної взаємодії.

ЗК 9. Здатність спілкуватись іноземною мовою.

ЗК 10. Здатність використовувати інформаційні і комунікаційні технології.

ЗК 11. Здатність до пошуку, опрацювання та аналізу інформації з різних джерел.

ЗК 12. Визначеність і наполегливість щодо поставлених завдань і взятих обов'язків.

ЗК 13. Усвідомлення рівних можливостей та гендерних проблем.

ЗК 14. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.

ЗК 15. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

Спеціальні (фахові, предметні) компетентності (ФК):

ФК1. Здатність збирати медичну інформацію про пацієнта і аналізувати клінічні дані.

ФК 2. Здатність до визначення необхідного переліку лабораторних та інструментальних досліджень та оцінки їх результатів.

ФК 3. Здатність до встановлення попереднього та клінічного діагнозу захворювання.

ФК 4. Здатність до визначення необхідного режиму праці та відпочинку при лікуванні та профілактиці захворювань.

ФК 5. Здатність до визначення характеру харчування при лікуванні та профілактиці захворювань.

ФК 6. Здатність до визначення принципів та характеру лікування та профілактики захворювань.

ФК 11. Здатність розв'язувати медичні проблеми у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.

ФК 16. Здатність до ведення медичної документації, в тому числі електронних форм.

ФК 17. Здатність до оцінювання впливу навколишнього середовища, соціально-економічних та біологічних детермінант на стан здоров'я індивідуума, сім'ї, популяції.

ФК 19. Здатність до організації та інтеграції надання медичної допомоги населенню та проведення маркетингу медичних послуг.

ФК 20. Здатність до проведення епідеміологічних та медико-статистичних досліджень здоров'я населення; обробки соціальної, економічної та медичної інформації.

ФК 21. Зрозуміло і неоднозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію з проблем охорони здоров'я та дотичних питань до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються.

ФК 23. Здатність розробляти і реалізовувати наукові та прикладні проекти у сфері охорони здоров'я.

ФК 24. Дотримання етичних принципів при роботі з пацієнтами, лабораторними тваринами.

ФК 25. Дотримання професійної та академічної доброчесності, нести відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів.

Результати навчання:

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

ПРН 1. Мати ґрунтовні знання із структури професійної діяльності. Вміти здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань. Нести відповідальність за професійний розвиток, здатність до подальшого професійного навчання з високим рівнем автономності.

ПРН 2. Розуміння та знання фундаментальних і клінічних біомедичних наук, на рівні достатньому для вирішення професійних задач у сфері охорони здоров'я.

ПРН 3. Спеціалізовані концептуальні знання, що включають наукові здобутки у сфері охорони здоров'я і є основою для проведення досліджень, критичне осмислення проблем у сфері медицини та дотичних до неї міждисциплінарних проблем.

ПРН 4. Виділяти та ідентифікувати провідні клінічні симптоми та синдроми (за списком 1: 1, 3-9, 11-13, 15, 17, 18, 19-30, 32-33, 35-36, 38, 40-41, 43-48, 54-61, 63, 67-69, 70-73); за стандартними методиками, використовуючи попередні дані анамнезу хворого, дані огляду хворого, знання про людину, її органи та системи, встановлювати попередній клінічний діагноз захворювання (за списком 2: I - 1, 3-6, 8, 9; II - 13, 14, 16; III - 19, 21-26, 32; IV - 41, 44, 47-51, 55-57, 59; V - 61-63, 67-69, 71, 72, 75, 80; VI - 82, 84-86, 89, 91, 92; VII - 118; VIII - 121, 128; IX - 131, 136, 138, 141, 143, 149,150; X - 152, 155, 159, 163, 166; XI - 182, 187, 211; XII - 243, 245, 247).

ПРН 5. Збирати скарги, анамнез життя та захворювання, оцінювати психомоторний та фізичний розвиток пацієнта, стан органів та систем організму, на підставі результатів лабораторних та інструментальних досліджень оцінювати інформацію щодо діагнозу (за списком 4: 1-19, 26-34, 37-42, 46, 49,50, 52, 53, 55), враховуючи вік пацієнта.

ПРН 6. Встановлювати остаточний клінічний діагноз шляхом прийняття обґрунтованого рішення та аналізу отриманих суб'єктивних і об'єктивних даних клінічного, додаткового обстеження, проведення диференційної діагностики, дотримуючись відповідних етичних і юридичних норм, під контролем лікаря-керівника в умовах закладу охорони здоров'я (за списком 2: I - 1, 3-6, 8, 9; II - 13, 14, 16; III - 19, 21-26, 32; IV - 41, 44, 47-51, 55-57, 59; V - 61-63, 67-69, 71, 72, 75, 80; VI - 82, 84-86, 89, 91, 92; VII - 118; VIII - 121, 128; IX - 131, 136, 138, 141, 143, 149,150; X - 152, 155, 159, 163, 166; XI - 182, 187, 211; XII - 243, 245, 247).

ПРН 7. Призначати та аналізувати додаткові (обов'язкові та за вибором) методи обстеження (лабораторні, функціональні та/або інструментальні) (за списком 4: 1-19, 26-34, 37-42, 46, 49,50, 52, 53, 55), пацієнтів із захворюваннями органів і систем організму для проведення диференційної діагностики захворювань (за списком 2: I - 1, 3-6, 8, 9; II - 13, 14, 16; III - 19, 21-26, 32; IV - 41, 44, 47-51, 55-57, 59; V - 61-63, 67-69, 71, 72, 75, 80; VI - 82, 84-86, 89, 91, 92; VII - 118; VIII - 121, 128; IX - 131, 136, 138, 141, 143, 149,150; X - 152, 155, 159, 163, 166; XI - 182, 187, 211; XII - 243, 245, 247).

ПРН 8. Визначити головний клінічний синдром або чим обумовлена тяжкість стану потерпілого/постраждалого (за списком 3: 2-6, 8, 9, 12, 15, 18, 20-26, 29, 30, 34) шляхом прийняття обґрунтованого рішення та оцінки стану людини за будь-яких обставин (в умовах закладу охорони здоров'я, за його межами) у т.ч. в умовах надзвичайної ситуації та бойових дій, в польових умовах, в умовах нестачі інформації та обмеженого часу.

ПРН 9. Визначати характер та принципи лікування хворих (консервативне, оперативне) із захворюваннями (за списком 2: I - 1, 3-6, 8, 9; II - 13, 14, 16; III - 19, 21-26, 32; IV - 41, 44, 47-51, 55-57, 59; V - 61-63, 67-69, 71, 72, 75, 80; VI - 82, 84-86, 89, 91, 92; VII - 118; VIII - 121, 128; IX - 131, 136, 138, 141, 143, 149,150; X - 152, 155, 159, 163, 166; XI - 182, 187, 211; XII - 243, 245, 247), враховуючи вік пацієнта, в умовах закладу охорони здоров'я, за його межами та на етапах медичної евакуації, в т.ч. у польових умовах, на підставі попереднього клінічного діагнозу, дотримуючись відповідних етичних та юридичних норм, шляхом прийняття обґрунтованого рішення за існуючими алгоритмами та стандартними схемами, у разі необхідності розширення стандартної схеми вмiти обґрунтувати персоніфіковані рекомендації під контролем лікаря-керівника в умовах лікувальної установи.

ПРН 10. Визначати необхідний режим праці, відпочинку та харчування на підставі заключного клінічного діагнозу, дотримуючись відповідних етичних та юридичних норм, шляхом прийняття обґрунтованого рішення за існуючими алгоритмами та стандартними схемами.

ПРН 17. Виконувати медичні маніпуляції (за списком 5: 1-4, 12, 24, 29, 33, 35-38, 40-51) в умовах лікувального закладу, вдома або на виробництві на підставі попереднього клінічного діагнозу та/або показників стану пацієнта шляхом прийняття обґрунтованого рішення, дотримуючись відповідних етичних та юридичних норм.

ПРН 21. Відшукувати необхідну інформацію у професійній літературі та базах даних інших джерелах, аналізувати, оцінювати та застосовувати цю інформацію.

ПРН 22. Застосовувати сучасні цифрові технології, спеціалізоване програмне забезпечення, статистичні методи аналізу даних для розв'язання складних задач охорони здоров'я.

ПРН 23. Оцінювати вплив навколишнього середовища на стан здоров'я людини для оцінки стану захворюваності населення.

ПРН 25. Зрозуміло і однозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію з проблем охорони здоров'я та дотичних питань до фахівців і нефахівців.

ПРН 27. Вільно спілкуватися державною та англійською мовою, як усно так і письмово для обговорення професійної діяльності, досліджень та проєктів.

ПРН 28. Приймати ефективні рішення з проблем охорони здоров'я, оцінювати потрібні ресурси, враховувати соціальні, економічні та етичні наслідки.

Постреквізити

Результати навчання для дисципліни:

В результаті вивчення дисципліни студенти повинні:

Знати:

- принципи доказової медицини;
- клінічні етапи розробки лікарських речовин;
- основи Керівництва Належної клінічної практики (GCP);
- термінологію 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;
- про модифікацію та статистичну обробку даних результатів клінічних досліджень;
- основи фінансових питань клінічних випробувань;
- особливості роботи Державного експертного центру та комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах.

Вміти:

- оцінити очікувані ризики та користь для пацієнтів від участі в клінічному дослідженні;
- надавати інформацію про клінічне випробування претендентам та учасникам дослідження згідно етичних вимог GCP;
- коректно реєструвати, обробляти, зберігати та звітувати інформацію, отриману під час клінічного 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 клінічних досліджень;

3. Зміст та логістика дисципліни

Модуль «Клінічні дослідження»	XI, XII семестр 60 год/2,0 кредитів	Практичні заняття №№1-12 Теми для самостійного опрацювання №№1-17
-------------------------------------	--	---

Дисципліна включає 12 тем, які поєднані в 1 змістовий модуль.

Змістовий модуль *Клінічні дослідження*

Тема 1. Порядок проведення біомедичних досліджень. Випробування лікарських засобів в Україні. Проблеми та перспективи.

Тема 2. Основні аспекти Керівництва по належній клінічній та лабораторній практиці (GCP, GLP).

Тема 3. Нормативно-правове регулювання проведення біомедичних випробувань в Україні.

Тема 4. Клінічні етапи розробки лікарських речовин.

Тема 5. Методологія випробувань лікарських засобів (подвійно сліпе, сліпе, плацебо-контрольоване, порівняльне з групою активного контролю, з групами активного і плацебо-контролю).

Тема 6. Етичні аспекти біомедичних випробувань.

Тема 7. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні дослідження.

Тема 8. Основні документи клінічного дослідження.

Тема 9. Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення дослідження лікарських засобів.

Тема 10. Порядок проведення неінтервенційних клінічних досліджень.

Тема 11. Порядок реєстрації та повідомлення про побічні явища та реакції

Тема 12. Контроль якості випробування лікарських засобів. Залік.

Практичні заняття передбачають теоретичне обґрунтування основних питань теми та засвоєння наступних практичних навичок:

- 1) вміння пояснити сучасні принципи доказової медицини;
- 2) знання основних клінічних етапів розробки лікарських речовин;
- 3) володіння сучасними основами Керівництва Належної клінічної та лабораторної практики (GCP, GLP);
- 4) знання основних документів біомедичних досліджень, володіння термінологією;
- 5) вміння пояснити правила планування, проведення, звітування, аудитування та завершення випробувань лікарських засобів;
- 6) знання основних етичних та морально-правових аспектів біомедичних досліджень;
- 7) володіння навичками щодо порядку повідомлення про побічні явища та реакції;
- 8) вміння оцінити очікувані ризики та користь для пацієнтів від участі в дослідженні лікарських засобів; надавати інформацію про біомедичне випробування претендентам та учасникам дослідження згідно етичних вимог GCP, GLP;
- 9) володіння навичками щодо коректного реєстрування, обробки, збереження та звітування інформації, отриманої під час біомедичного дослідження;
- 10) вміння оцінювати критерії включення та виключення; інтерпретувати результати лабораторних, клінічних та інструментальних методів дослідження;
- 11) володіння навичками щодо інтерпретування та звітування побічних серйозних і несерйозних побічних явищ та реакцій; оцінки результатів біомедичних досліджень; 12) можливість пояснити основні поняття щодо модифікації та статистичної обробки даних результатів досліджень лікарських засобів, фінансових питань медичних випробувань;
- 13) вміння пояснити особливості роботи Державного експертного центру та комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах.

Самостійна робота студента передбачає підготовку до практичних занять та проміжних контролів, вивчення тем для самостійної поза аудиторної роботи, написання рефератів, підготовка презентацій, таблиць. Контроль засвоєння тем самостійної поза аудиторної роботи здійснюється на проміжних контрольних заняттях та підсумковому контролі з дисципліни.

Індивідуальна робота включає опрацювання наукової літератури, підготовку оглядів з наданих тем для презентації на засіданнях студентського наукового гуртка, виконання науково-практичних досліджень, участь у профільних олімпіадах, науково-практичних конференціях, конкурсах студентських наукових робіт.

Календарні плани практичних занять, тематичний план самостійної поза аудиторної роботи, обсяг та напрямки індивідуальної роботи опубліковані на сайті кафедри.

Маршрут отримання матеріалів: Кафедра Внутрішньої медицини 2/Студенту/Очна форма навчання/ 222 Медицина /6 курс/Навчально-методичні матеріали/ або за посиланням <https://www.vnmua.edu.ua/> кафедра Внутрішньої медицини №2#. Доступ до матеріалів здійснюється з корпоративного акаунту студента s000XXX@vnmua.edu.ua.

4. Форми та методи контролю успішності навчання

Поточний контроль на практичних заняттях	Методи: тестування, електронне опитування, письмове або усне опитування, розв'язуванні ситуаційних задач згідно змісту дисципліни. <i>усне або письмове опитування, тестування, електронне опитування, розв'язання ситуаційних задач, проведення лабораторних досліджень, їх трактування та оцінка їх результатів (оформлення протоколу в робочому зошиті)</i>
--	---

Підсумковий семестровий контроль (залік) по завершенню XII семестру (якщо передбачено навчальним планом)	Згідно положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи)
Засоби діагностики успішності навчання	Теоретичні питання, тести, клінічно-орієнтовані ситуаційні завдання, практичні завдання, демонстрація практичних навичок

5. Критерії оцінювання

Оцінювання знань здійснюється згідно Положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання [https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи](https://www.vnmu.edu.ua/Загальна_інформація/Основні_документи))

Поточний контроль	За чотирьох бальною системою традиційних оцінок: 5 «відмінно», 4 «добре», 3 «задовільно», 2 «незадовільно»
Проміжні розділові контролю	За чотирьох бальною системою традиційних оцінок
Контроль практичних навичок	За чотирьох бальною системою традиційних оцінок
Залік	За 200-бальною шкалою (середня арифметична оцінка за семестр конвертується в бали) Зараховано: від 120 до 200 балів Не зараховано: менше 120 балів (див.Шкалу оцінювання)

Шкала оцінювання дисципліни: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, курсового проекту (роботи), практики	для заліку
180-200	A	відмінно	зараховано
170-179,99	B	добре	
160-169,99	C		
141-159,99	D	задовільно	
122-140,99	E	задовільно	
0-121,99	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

Політика навчальної дисципліни/курсу

Студент має право на отримання якісних освітніх послуг, доступ до сучасної наукової та навчальної інформації, кваліфіковану консультативну допомогу під час вивчення дисципліни та опанування практичними навичками. Політика кафедри під час надання освітніх послуг є студентоцентрованою, базується на нормативних документах Міністерства освіти та Міністерства охорони здоров'я України, статуті університету та порядку надання освітніх послуг, регламентованого основними положеннями організації навчального процесу в ВНМУ ім.М.І.Пирогова та засадах академічної доброчесності.

Дотримання правил розпорядку ВНМУ, техніки безпеки на практичних заняттях.

Під час надходження сигналу «ПОВІТРЯНА ТРИВОГА» забезпечується безумовне дотримання такого алгоритму дій: припинення заняття, організоване переміщення студентів під керівництвом викладача, який проводить заняття, в укриття цивільного захисту і перебування там до сигналу «ВІДБІЙ ПОВІТРЯНОЇ ТРИВОГИ».

Вимоги щодо підготовки до практичних занять. Студент повинен бути підготовленим до практичного заняття.

На заняття слід приходити вчасно, без запізнення. Студент, який запізнився більше, ніж на 10 хвилин на заняття, не допускається до останнього і повинен його відпрацювати в установленому порядку.

На практичних заняттях студент має бути одягнений в робочу форму (медичний халат, шапочка, змінне взуття, маска, при необхідності). Студенти, які не мають робочої форми, не допускаються до заняття.

Студент повинен дотримуватись правил безпеки на практичних заняттях та під час знаходження у приміщеннях кафедри.

Під час обговорення теоретичних питань студенти мають демонструвати толерантність, ввічливість та повагу до своїх колег та викладача; при виконанні практичних завдань робоче місце повинно зберігатись у порядку та бути прибраним після завершення заняття.

Використання мобільних телефонів та інших електронних девайсів. Використання мобільних телефонів та інших електронних пристроїв на занятті допускається тільки під час електронного тестування або опитування.

Академічна доброчесність. Під час вивчення дисципліни студент має керуватись Кодексом академічної доброчесності ВНМУ ім.М.І.Пирогова (<https://www.vnmu.edu.ua/> загальна інформація/ Основні документи/ Кодекс академічної доброчесності). При порушенні норм академічної доброчесності під час поточного та підсумкових контролів студент отримує оцінку «2» та повинен її відпрацювати своєму викладачу в установленому порядку протягом двох тижнів після отриманої незадовільної оцінки.

Пропуски занять. Пропущені заняття відпрацьовуються в порядку, установленому в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <https://www.vnmu.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи) у час, визначений графіком відпрацювань (опублікований на сайті кафедри <https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра внутрішньої медицини №2#) черговому викладачу. Для відпрацювання пропущеного заняття студент має письмово чи усно відповісти на питання до теми заняття. Відпрацювання пропущених лекцій здійснюється після надання конспекту лекційного матеріалу, або написання інформаційного повідомлення чи підготовки власної презентації з теми пропущеної лекції.

Порядок допуску до підсумкового контролю з дисципліни наведений в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <https://www.vnmu.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи). До підсумкового контролю допускаються студенти, які не мають пропущених невідпрацьованих практичних занять та лекцій та отримали середню традиційну оцінку не менше «3».

Додаткові індивідуальні бали. Індивідуальні бали з дисципліни (від 1 до 12) студент може отримати за індивідуальну роботу, обсяг якої оприлюднений на сайті кафедри в навчально-методичних матеріалах дисципліни, кількість балів визначається за результатами ІРС згідно Положенню про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <https://www.vnmu.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи).

Вирішення конфліктних питань. При виникненні непорозумінь та претензій до викладача через якість надання освітніх послуг, оцінювання знань та інших конфліктних ситуацій, студент повинен подати спершу повідомити про свої претензії викладача. Якщо конфліктне питання не вирішено, то студент має право подати звернення до завідувача кафедри згідно Положення про розгляд звернень здобувачів вищої освіти у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (<https://www.vnmu.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи).

Політика в умовах дистанційного навчання. Порядок дистанційного навчання регулюється Положенням про запровадження елементів дистанційного навчання у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (<https://www.vnmu.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи). Основними навчальними платформами для проведення навчальних занять є Microsoft Team, Google Meets. Порядок проведення практичних занять, відпрацювань та консультацій оприлюднюється на веб-сторінці кафедри (<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра внутрішньої медицини № 2/ Студенту або <https://www.vnmu.edu.ua/> внутрішньої медицини № 2/ Новини).

Зворотній зв'язок з викладачем здійснюється через месенджери (Viber, Telegram, WhatsApp) або електронну пошту (на вибір викладача) в робочий час.

6. Навчальні ресурси

Навчально-методичне забезпечення дисципліни оприлюднено на сайті кафедри (<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра внутрішньої медицини №2 / Студенту). Консультації проводяться два рази на тиждень згідно графіку консультацій.

Основна

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. 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.
3. Конституція України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N30, ст. 141).
4. Кримінальний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, N25–26, ст. 131).
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).
8. 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.
9. Цивільний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, NN40–44, ст. 356.

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. Наукове обґрунтування методології статистичної оцінки переносимості лікарських засобів при проведенні клінічних випробувань (125.12/262.12) : метод. рек. Київ, 2012. 32 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.

17. 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

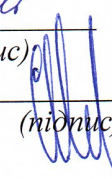
7. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=254%EA%2F96-%E2%F0>.
8. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
9. <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
10. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ethical_considerations.pdf.
11. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801-12>.
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/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/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/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-0/12_ec_guideline_20060216_en.pdf
28. <http://www.dec.gov.ua/news/vplyv-vijny-na-provedennya-klinichnyh-vyprobuvan-lz-v-ukrayini-klyuchova-dopovid-vid-czentru-pid-chas-yevropejskoyi-konferenciyi-iz-zabezpechennya-yakosti-2023>
29. <https://www.ema.europa.eu/en/news/advice-sponsors-managing-impact-war-ukraine-clinical-trials>

7. **Розклад та розподіл груп по викладачам** опублікований на веб-сторінці кафедри (<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра Внутрішньої медицини №2 / Студенту).
8. **Питання до проміжних та підсумкового контролів дисципліни** опубліковані на веб-сторінці кафедри (<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра внутрішньої медицини №2/ Студенту).

Силабус з дисципліни «Клінічні дослідження» обговорено та затверджено на засіданні кафедри внутрішньої медицини №2 (протокол № 1, від «28» 08 2025 року)

Відповідальний за курс



 (підпис)


 (підпис)

к мед.н., доц. ЗВО Ірина ІЛЮК

Завідувач кафедри

д.мед.н., проф. ЗВО Сергій ШЕВЧУК