



Навчальної дисципліни ВК 2.4

КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ. НАЛЕЖНА КЛІНІЧНА ПРАКТИКА

Спеціальність	ІЗ Педіатрія
Освітньо-наукова програма	“Педіатрія”, 2020
Рівень вищої освіти	Третій (освітньо-науковий)
Навчальний рік	2025-2026
Статус дисципліни (обов'язкова/вибіркова)	Вибіркова
Мова викладання	українська, англійська
Загальне навантаження	1,5 кредити ЄКТС
Курс/семестр	II курс, 4 семестр
Укладач (і)	д.мед.н., проф. ЗВО Сергій ШЕВЧУК, shev.sv76@gmail.com к.мед.н., доцент ЗВО Ірина ІЛЮК, irynailiuk@gmail.com
Викладач (і), гостьові лектори	д.мед.н., проф. ЗВО Сергій ШЕВЧУК, к.мед.н., доцент ЗВО Ірина ІЛЮК, irynailiuk@gmail.com к. мед.н., асистент ЗВО Людмила ДЕНИЩИЧ denishcich12@gmail.com
Контактна інформація	Кафедра внутрішньої медицини №2 Адреса: 21028, м. Вінниця, Хмельницьке шосе, 104 intmed2@vnm.edu.ua

1. ОПИС ДИСЦИПЛІНИ АНОТАЦІЯ

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

МЕТА ТА ЗАВДАННЯ

Метою викладання дисципліни “Клінічні дослідження. Належна клінічна практика” є формування цілісного уявлення про загальні положення, терміни, принципи та вимоги, оцінку етичних та морально-правових аспектів, обробку та аналіз результатів при проведенні біомедичних випробувань.

Основними завданнями вивчення дисципліни є здобуття аспірантами знань, навичок та вмінь, що складають основу майбутньої професійної діяльності.

2. КОМПЕТЕНТНОСТІ ТА РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ

Навчальна дисципліна “Клінічні дослідження” забезпечує набуття аспірантами наступних програмних компетентностей:

Інтегральна компетентність (ІК): Здатність продукувати нові ідеї, розв’язувати комплексні проблеми професійної та/або дослідницько-інноваційної діяльності у сфері педіатрії і дотичні міждисциплінарні проблеми, застосовувати методологію наукової та педагогічної діяльності, а також проводити власні наукові дослідження, результати яких мають наукову новизну, теоретичне та практичне значення.

Загальні компетентності (ЗК):

ЗК1. Здатність розв’язувати комплексні проблеми педіатрії на основі системного наукового світогляду та загального культурного кругозору із дотриманням професійної етики та академічної доброчесності.

ЗК2. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

ЗК3. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу

ЗК4. Здатність працювати в міжнародному контексті.

Спеціальні (фахові) компетентності (СК):

СК1. Здатність виконувати оригінальні дослідження, досягати наукових результатів, які створюють нові знання у сфері педіатрії і можуть бути опубліковані у провідних міжнародних наукових виданнях.

СК2. Здатність ініціювати, розробляти і реалізовувати комплексні інноваційні проекти в сфері педіатрії та дотичні до них міждисциплінарні проекти.

СК3. Здатність презентувати та обговорювати результати наукових досліджень та інноваційних проектів у сфері педіатрії усно і письмово державною та англійською мовами, оприлюднювати результати досліджень у провідних міжнародних наукових виданнях.

СК5. Здатність генерувати нові ідеї щодо розвитку теорії та практики педіатрії.

СК6. Здатність виявляти, ставити та вирішувати проблеми дослідницького характеру в сфері педіатрії, оцінювати та забезпечувати якість виконуваних досліджень.

СК7. Здатність застосовувати сучасні методи та інструменти

СК8. Здатність критично аналізувати, оцінювати і синтезувати нові та комплексні ідеї у сфері педіатрії та з дотичних міждисциплінарних питань.

СК9. Здатність до безперервного саморозвитку та самовдосконалення.

Результати навчання

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

Програмні результати навчання (РН):

РН1. Мати передові концептуальні та методологічні знання, дослідницькі навички, достатні для проведення наукових і прикладних досліджень на рівні останніх світових досягнень з відповідного напрямку, з урахуванням сучасних тенденцій та трендів останніх досягнень світової науки, отримання нових знань та/або здійснення інновацій.

РН2. Критично мислити, узагальнювати й аналізувати явища та проблеми, які вивчаються, приймати ефективні рішення на основі сучасних методів прийняття

рішень, логічних аргументів та перевірених фактів в умовах обмеженого часу і ресурсів.

ПРН3. Вільно презентувати та обговорювати з фахівцями і нефахівцями результати досліджень та прикладні проблеми педіатрії державною та англійською мовами, оприлюднювати результати досліджень у провідних міжнародних наукових виданнях.

ПРН4. Формулювати і перевіряти гіпотези; використовувати для обґрунтування висновків належні докази, зокрема, результати теоретичного аналізу, експериментальних/емпіричних досліджень, статистичного аналізу даних, наявні літературні дані.

ПРН5. 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.

ПРН9. Планувати і виконувати дослідження з педіатрії та з дотичних міждисциплінарних напрямів з використанням сучасних інструментів та дотриманням норм професійної і академічної етики, біоетики, належної клінічної практики (ОМР), критично аналізувати результати власних досліджень і результати інших дослідників у контексті усього комплексу сучасних знань.

ПРН10. Розробляти та досліджувати моделі процесів і систем, ефективно використовувати їх для отримання нових знань та/або створення інноваційних продуктів у сфері педіатрії та у дотичних міждисциплінарних напрямах.

ПРН11. Глибоко розуміти загальні принципи, методи та методологію наукових досліджень, застосувати їх у власних дослідженнях у сфері педіатрії, критично аналізувати результати власних досліджень і результати інших дослідників у контексті усього комплексу сучасних знань щодо досліджуваної проблеми.

3. РОЗПОДІЛ ЗА ВИДАМИ ЗАНЯТЬ ТА ГОДИНАМИ НАВЧАННЯ

Вид занять	Години
Лекції	10
Практичні заняття	10
Самостійна роботи	45
Всього	45

4. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН

Теми лекцій

	Назва теми	Кількість годин
1.	Порядок проведення випробувань лікарських засобів	2
2.	Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення біомедичного випробування	2
3.	Етичні аспекти випробувань лікарських засобів. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-	2

	профілактичних закладах, в яких проводяться біомедичні випробування лікарських засобів	
4.	Основні документи біомедичного випробування	2
5.	Контроль якості випробування лікарських засобів. Аудит (інспекція) біомедичного випробування	2
Усього		10

5. Теми практичних занять

№ п/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Нормативно-правове регулювання проведення біомедичних випробувань в Україні. Випробування лікарських засобів в Україні. Проблеми та перспективи	2
2.	Керівництво з належної практики (ICH GCP E6 (R2)), GLP.	2
3.	Клінічні етапи розробки лікарських речовин	2
4.	Принципи доказової медицини	2
5.	Поняття про побічні явища та реакції. Порядок реєстрації та повідомлення про побічні явища та реакції	2
Усього		10

6. Самостійна робота

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

Усього	25
--------	----

5. МЕТОДИ НАВЧАННЯ

Практичні заняття, підсумкові заняття, модуль, лекції, керівництво НДРС. 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 використання пригод, гумористичних уривків, створення ситуації новизни навчального матеріалу, опора на життєвий досвід.

6. ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ ДИСЦИПЛІНИ - залік

ФОРМИ ОЦІНЮВАННЯ

Усний контроль: основне запитання, додаткові, допоміжні; запитання у вигляді проблеми; індивідуальне, фронтальне опитування і комбіноване; письмовий контроль; програмований контроль

7. СИСТЕМА ОЦІНЮВАННЯ

Форма підсумкового контролю успішності навчання: залікові бали аспіранта складаються з суми балів поточного контролю, отриманих під час занять.

Форма поточного контролю успішності навчання: Оцінка з дисципліни "Клінічні дослідження" визначається з урахуванням поточної навчальної діяльності аспіранта із всіх тем за традиційною 4-бальною системою (відмінно, добре, задовільно, незадовільно) з подальшим перерахунком у 200-бальну шкалу.

8. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ

Критерії оцінювання кожної теми:

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

Оцінка "задовільно" ставиться здобувачу на основі його знань всього змісту теми заняття та при задовільному рівні його розуміння. Здобувач 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 здобувача не відповідають вимогам "задовільної" оцінки.

Оцінювання самостійної роботи.

Оцінювання самостійної роботи здобувачів, яка передбачена в темі поряд з аудиторною роботою, здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному практичному занятті.

Критерії оцінювання

Форма контролю і система оцінювання з дисципліни здійснюється відповідно до вимог програми дисципліни та інструкції, прийнятих рішенням Вченої ради ВНМУ протокол №2 від 28.09.10. Шкала перерахунку традиційних оцінок у рейтингові бали (200 балів) для дисциплін, що закінчуються заліком прийнята рішенням Вченої ради ВНМУ протокол №2 від 28.09.10.

Вивчення предмету закінчується заліком, який відбувається на останньому за розкладом занятті. Оцінювань знань відбувається наступним чином: сума всіх поточних оцінок ділиться на кількість практичних занять. Отримане середнє значення оцінки переводиться у бали згідно єдиної універсальної шкали перерахунку традиційних оцінок з 5-бальної системи у рейтингові бали (200 балів). Для дисциплін, що закінчуються заліком, залік ставиться при мінімальній кількості балів 120.

ШКАЛА ОЦІНЮВАННЯ

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою для заліку
180-200	A	Зараховано
170-179,9	B	
160-169,9	C	
141-159,9	D	
122-140,9	E	
	FX	Не зараховано з можливістю повторного складання
	F	Не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

9. МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Навчальний контент (конспект або розширений план лекцій), плани практичних (семінарських) занять, самостійної роботи, питання, методичні вказівки, завдання або кейси для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь здобувачів, навчальні фантоми та муляжі, технічні засоби навчання (комп'ютери з доступом до мережі Internet, використання відео- та фототеки).

10. ПОЛІТИКИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Виконання навчальних завдань і робота за дисципліною має відповідати вимогам "Кодексу академічної доброчесності та корпоративної етики ВНМУ ім.

(https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/kodex_akad_dobro.PDF).

Відпрацювання пропущених аудиторних занять, повторне проходження контрольних заходів, а також процедури оскарження результатів проведення контрольних заходів здійснюються згідно “Положення про організацію освітнього процесу для здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії у Вінницькому національному медичному університеті ім. М.І. Пирогова” (https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/pologPhD_org.pdf)

11. НАВЧАЛЬНІ РЕСУРСИ

Навчально-методичне забезпечення дисципліни оприлюднено на сайті кафедри. Маршрут отримання матеріалів

<https://www.vnmu.edu.ua/кафедра-внутрішньої-медицини-2#/Аспіранту>

ЛІТЕРАТУРА

1) Основна література:

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-вр#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_pivric_hchya.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-ІХ «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).

2) Допоміжна література:

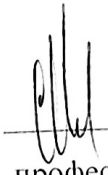

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.10:2022 – Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності / М. Бабенко, Є. Ткаченко, М. Головенко та ін. – Київ, МОЗ України, 2022.
2. Настанова 'Лікарські засоби. Належна клінічна практика (GCP) ICH E6 (R3). СТ-Н МОЗУ 42–7.18:2025', затверджено Наказом Міністерства охорони 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. 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.

3) Інформаційні ресурси:

1. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 (www.wma.net).
2. Council for International Organizations of Medical Sciences International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002 (www.cioms.ch).
3. Guideline on Requirements for First in Man Clinical Trials for Potential High Risk Medicinal Products, EMEA/CHMP/ SWP28367/2007.
4. WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research. TDR/PRD/ETHICS/2000.1.

5. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
6. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf.
7. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=254%EA%2F96-%E2%F0>.
8. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
9. <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
10. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ethical_considerations.pdf.
11. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801-12>.
12. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
13. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435-15>.
14. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341-14>.
15. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
16. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance> Compliance Regulatory Information/Guidances/UCM124731.
17. <http://www.clinicalresearchresources.com/books/bookstore.html>
18. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM187772.pdf>
19. https://uacm.kharkov.ua/download/2014_11/22.pdf
20. <https://cioms.ch/ethical-guidelines-2016/WEB-CIOMS-ethical-guidelines.pdf>);
21. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-e6-good-clinical-practice-draft-ich-e6-principles_en.pdf
22. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-clinical-practice-e6r2-4-step-2b_en.pdf
23. <https://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>.
24. <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>).
25. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf
26. <https://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>
27. <https://www.ema.europa.eu/en/news/advice-sponsors-managing-impact-war-ukraine-clinical-trials>
28. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
29. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>
30. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240006218>
31. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2022.966220/full>
32. <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/08/posibnykn.pdf>

Силабус з навчальної дисципліни ВК 2.4 «КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ. НАЛЕЖНА КЛІНІЧНА ПРАКТИКА» обговорено та затверджено на засіданні кафедри внутрішньої медицини № 2 (протокол № 1 від "28" 08 2025 року).

Відповідальний за курс  д.мед.н., професор ЗВО Сергій ШЕВЧУК
Завідувач кафедри, д.мед.н., професор ЗВО  Сергій ШЕВЧУК