МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Вінницький національний медичний університет ім. М. І. Пирогова

«Затверджую»
Проректор з наукової роботи
_____проф. О.В. Власенко
«_08_»____10_____20_20_р.

КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

(назва навчальної дисципліни)

Методичні вказівки

навчальної дисципліни
з підготовки доктора філософії
на третьому (освітньо-науковому) рівні вищої освіти
галузі знань 22 Охорона здоров'я
(шифр і назва галузі знань)
спеціальності 222 Медицина
228 «Педіатрія»
221 «Стоматологія»
229 «Громадське здоров'я»
091 «Біологія».
(код і найменування спеціальності)

2020 рік
Вінниця

РОЗРОБЛЕНО ТА ВНЕСЕНО: Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова

(повне найменування вищого навчального закладу)

РОЗРОБНИКИ:

д.мед.н, проф. С.В. Шевчук

Обговорено на засіданні кафедри внутрішньої медицини №2 Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова та рекомендовано до затвердження на центральній методичній раді / науковій комісії
“ 24 ” 09 2020 року, протокол № №2

Затверджено на центральній методичній раді / науковій комісії
“ 05 ” 10 2020 року, протокол № 2

Модуль 1

Порядок проведення випробовувань лікарських засобів. Основні аспекти Керівництва по належній клінічній та лабораторній практиці (GCP, GLP).

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

- Конституція України 1996 р.;
- Сімейний Кодекс України, 2002;
- Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 № 2801-XII;
- Закон України «Про лікарські засоби»,1996 р.;
- Закон України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297-VI; «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008», затверджена наказом МОЗ України № 95 від 16.02.2009, зі змінами, внесеними наказом МОЗ України від 26.09.2017 №1169
- Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типове положення про комісії з питань етики, затверджені наказом МОЗ України № 690 від 23.09.2009 зі змінами;
- «Настанова Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42–7.1:2016, що затверджена наказом МОЗ України № 22 від 12.01.2017р.;
- «Настанова. Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять моноклональні антитіла — неклінічні та клінічні питання» СТ-Н МОЗУ 42–7.4:2015, затверджена наказом МОЗ України від 21.05.2015 № 295.

Знати основні положення:

- Конституція України 1996 р.;
- Сімейний Кодекс України, 2002;
- Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 № 2801-XII;
- Закон України «Про лікарські засоби»,1996 р.;
- Закон України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297-VI; «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008», затверджена наказом МОЗ України № 95 від 16.02.2009, зі змінами, внесеними наказом МОЗ України від 26.09.2017 №1169
- Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типове положення про комісії з питань етики, затверджені наказом МОЗ України № 690 від 23.09.2009 зі змінами;
- «Настанова Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42–7.1:2016, що затверджена наказом МОЗ України № 22 від 12.01.2017р.;
- «Настанова. Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять моноклональні антитіла — неклінічні та клінічні питання» СТ-Н МОЗУ 42–7.4:2015, затверджена наказом МОЗ України від 21.05.2015 № 295.

Вміти:

1. Застосовувати принципи ICH GCP, GLP.
2. Оцінити очікувані ризики та користь для пацієнтів від участі в біомедичному дослідженні;
3. Надавати інформацію про випробування лікарських засобів претендентам та учасникам дослідження згідно етичних вимог GCP, GLP.
4. Коректно реєструвати, обробляти, зберігати та звітувати інформацію, отриману під час біомедичного 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 досліджень лікарських засобів.

Рекомендована література

Базова:

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, N4, ст. 19).
2. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
3. 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.
4. Конституція України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N30, ст. 141).
5. Кримінальний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, N25–26, ст. 131).
6. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусова ВН, и др. Клинические испытания лекарственных средств. Київ: «Морион»; 2002. 352с.
7. 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».
8. «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).
9. Цивільний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, NN40–44, ст. 356.
10. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, Education and Welfare, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, April 18, 1979 (ohsr.od.nih.gov).

Допоміжна:

1. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.
2. United Nations, Treaty Series, Vol. 999. Accessed in untreaty. Un.org/English/access.asp.
3. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007.
4. Доброва ВЄ, Зупанець ІА , Морозов АМ та ін. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рекомендації. Київ; 2012. 32 с.
5. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
6. 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.
7. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕЦ МОЗ України;1999. 96 с.
8. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусов ЮБ и др. Клинические испытания лекарств. Междунар. фонд клин. исслед. – 2-е изд., доп. и перераб.; Киев: «Морион»;2006. 456 с.
9. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств. Под редакцией: член-корр. АМН Украины Стефанова АВ, д.м.н. Мальцева ВИ, к.м.н. Ефимцевой ТК- Київ: «Авицена»; 2001. 426 с.

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. http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html
3. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/ Directive.pdf.
4. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=254%EA%2F96-%E2%F0.
5. http://www.moz.gov.ua/ua/main/ docs/?docID=12796.
6. http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010–09.
7. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801–12.
8. http://www.moz.gov.ua/ua/main/ docs/?docID=12796.
9. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435–15).
10. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341–14.
11. http://www.wma.net/e/policy/b3.htm.
12. http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance Compliance Regulatory Information /Guidances/UCM124731.

Тема 2. Випробування лікарських засобів в Україні. Проблеми та перспективи.

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

знати: основні медико-правові документи, що регламентують проведення випробувань лікарських засобів. Про позитивний вплив біомедичних досліджень на розвиток науки, на досвід застосування найсучасних технологій лікування захворювань, оновлення матеріально-лікувальної бази та надходження коштів до бюджету; проблеми та перспективи випробувань лікарських засобів.

вміти: самостійно викладати свои погляди, оцінювати очікувані ризики та користь для пацієнтів від участі в біомедичному дослідженні; аналізувати дані, отримані з інформаційних джерел.

Рекомендована література:

Базова:

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, N4, ст. 19).
2. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
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. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусова ВН, и др. Клинические испытания лекарственных средств. Київ: «Морион»; 2002. 352с.
6. 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.
7. 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».

8. «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).
9. 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.
10. 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. Гуськова ТК вопросу о безопасности I фазы клинических испытаний. Вісник фармакології та фармації. № 12, 2007.
3. United Nations, Treaty Series, Vol. 999. Accessed in untreaty. Un.org/English/access.asp.
4. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007.
5. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
6. 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.
7. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕЦ МОЗ України;1999. 96 с.
8. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусов ЮБ и др. Клинические испытания лекарств. Междунар. фонд клин. исслед. – 2-е изд., доп. и перераб.; Киев: «Морион»;2006. 456 с.
9. Мелихов ОГ. Прудников ДН. История и основные положения правил проведения клинических испытаний. Клинич. фармакол. и терапия. 1997;1:54-57.
10. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств. Под редакцией: член-корр. АМН Украины Стефанова АВ, д.м.н. Мальцева ВИ, к.м.н. Ефимцевой ТК- Київ: «Авицена»; 2001. 426 с.

Інформаційні ресурси:

1. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/ Directive.pdf.
2. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=254%EA%2F96-%E2%F0.
3. http://www.moz.gov.ua/ua/main/ docs/?docID=12796.
4. http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010–09.
5. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801–12.
6. http://www.moz.gov.ua/ua/main/ docs/?docID=12796.
7. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435–15).
8. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341–14.
9. http://www.wma.net/e/policy/b3.htm.
10. http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance Compliance Regulatory Information /Guidances/UCM124731.

Тема 3. Основні документи біомедичного випробування

- Брошюра дослідника.
- Протокол біомедичного випробування.
- Індивідуальна реєстраційна форма.
- Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди.

знати: нормативно-законодавчу базу по проведенню біомедичних випробувань в Україні термінологію та основні документи випробувань лікарських засобів.

вміти: використовувати морально-етичні та деонтологічні принципи спілкування з пацієнтом, надавати інформацію про випробування лікарських засобів претендентам та учасникам дослідження згідно етичних вимог GCP, GLP; коректно реєструвати, обробляти, зберігати та звітувати інформацію, отриману під час біомедичного дослідження; оцінювати критерії включення та виключення; оцінювати результати досліджень лікарських засобів; мати поняття: про брошуру дослідника, протокол біомедичного дослідження, індивідуально-реєстраційну форму, інформацію для пацієнта та форму інформованої згоди, загальні зауваження до документів.

Рекомендована література

Базова:

1. Агнес Сайнт Реймонд, Морозов АМ, Антипкин ЮГ. Інформаційна брошура щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів в педіатрії. Київ: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2013. 64 с.
2. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
3. 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.
4. Корнацький В. Етичні питання в медичній практиці. Сучасні проблеми біоетики. Київ: «Академперіодика»; 2009;175-179.
5. Кулініченко ВЛ, Вєковшиніна СВ. Етичні комітети. Становлення, структура, функції. Київ: видавець Карпенко ВМ; 2002. 160 с.
6. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусова ВН, и др. Клинические испытания лекарственных средств. Київ: «Морион»; 2002. 352с.
7. 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.
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. 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).
10. 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.
11. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, Education and Welfare, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, April 18, 1979 (ohsr.od.nih.gov).

Допоміжна:

1. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.
2. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007.
3. Международные этические правила для биомедицинских исследований с включением человека. Совет Международных организаций по медицинской науке (CIOMS), Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ). Женева. 1993.

4. Гучев ИА, Стеценко СГ, Иваница ГВ, и др. Биомедицинские исследования на военнослужащих. Качественная клиническая практика. 2003;1:30-37.
5. Доброва ВЄ, Зупанець ІА , Морозов АМ та ін. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рекомендації. Київ; 2012. 32 с.
6. Доброва ВЄ, Зупанець ІА , Морозов АМ, та ін. Наукове обґрунтування методології статистичної оцінки переносимості лікарських засобів при проведенні клінічних випробувань (125.12/262.12) : метод. рекомендації. Київ, 2012. 32 с.
7. Зупанець ІА, Морозов АМ, Ніколаєва ВВ та ін. Наукове обґрунтування моделі організації та проведення клінічних випробувань за участі здорових добровольців (59.11/256.11) К., 2011. 31 с.
8. Кубарь ОИ. Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике. Клиническая медицина.1999;60 с.
9. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
10. 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.
11. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕЦ МОЗ України;1999. 96 с.
12. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусов ЮБ и др. Клинические испытания лекарств. Междунар. фонд клин. исслед. – 2-е изд., доп. и перераб.; Киев: «Морион»;2006. 456 с.
13. Мальцев ВИ, Белоусов ДЮ, Ефимцева Т. Основные принципы этической оценки исследований на людях. Еженедельник АПТЕКА. 2001;33:304.
14. Малышева ЕА, Мохов ОИ. Информированное согласие в клинических испытаниях лекарственных средств. Качественная клиническая практика. 2002;1:6-13.
15. Малышева ЕА, Незнанов НГ, Никитин ЕН. Биомедицинские исследования в педиатрии. Качественная клиническая практика. 2002;2:40-48.
16. Мелихов ОГ, Астарщиков ДС. Научные исследования и доказательная медицина: взаимоотношения и место в процессе получения новых знаний. Біль, знеболювання і інтенсивна терапія. 2002;2(Д):2-5.
17. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств. Под редакцией: член-корр. АМН Украины Стефанова АВ, д.м.н. Мальцева ВИ, к.м.н. Ефимцевой ТК- Київ: «Авицена»; 2001. 426 с.

Інформаційні ресурси:

1. Guideline on Requirements for First in Man Clinical Trials for Potential High Risk
2. http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html
3. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/ Directive.pdf.
4. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ ethical_considerations.pdf.
5. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801–12.
6. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435–15).
7. http://www.wma.net/e/policy/b3.htm.
8. http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance Compliance Regulatory Information /Guidances/UCM124731.

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

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

знати: підстави для створення GCP, GLP, основи Керівництва Належної клінічної та лабораторної практики (GCP, GLP).

вміти: використовувати принципи GCP, GLP при спілкуванні с пацієнтом, надавати інформацію про випробування лікарських засобів претендентам та учасникам дослідження згідно етичних вимог GCP; оцінити очікувані ризики та користь для пацієнтів від участі в біомедичному дослідженні, коректно реєструвати, обробляти, зберігати та звітувати інформацію, отриману під час дослідження лікарських засобів; оцінювати критерії включення та виключення; інтерпретувати та оцінювати результати біомедичних досліджень; мати поняття про принципи ICH GCP та ICH GCP E6 (R2).

Рекомендована література:

Базова:

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, N4, ст. 19).
2. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
3. 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.
4. Конституція України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N30, ст. 141).
5. Корнацький В. Етичні питання в медичній практиці. Сучасні проблеми біоетики. Київ: «Академперіодика»; 2009;175-179.
6. Кримінальний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, N25–26, ст. 131).
7. Кулініченко ВЛ, Вєковшиніна СВ. Етичні комітети. Становлення, структура, функції. Київ: видавець Карпенко ВМ; 2002. 160 с.
8. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусова ВН, и др. Клинические испытания лекарственных средств. Київ: «Морион»; 2002. 352с.
9. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей розроблені Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2018. 121 с.
10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України 23.09.2009 №690 (у редакції наказу МОЗ України 12.07.2012 №523) «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань».
11. «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42– 7.0:2008», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009.р. № 95, зі змінами (наказ МОЗ України від 26.09.2017 №1169).
12. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типове положення про комісію з питань етики, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690.
13. Цивільний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, NN40–44, ст. 356.
14. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, Education and Welfare, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, April 18, 1979 (ohsr.od.nih.gov).
15. Beauchamp T L, Childress JF. Principles of biomedical ethics . Oxford.: Oxford university press; 1994. 546 p.
16. Kuhze H, Singer P, Bioethics. An Anthology. Oxford: Blackwell Publ. Ltd; 1999. 600 p.

Допоміжна:

1. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007.
2. Международные этические правила для биомедицинских исследований с включением человека. Совет Международных организаций по медицинской науке (CIOMS), Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ). Женева. 1993.
3. Белоусов ЮБ, Созинов АС, Гурылева МЭ. Введение в биомедицинскую этику. Укр. Мед. Часоп. 2005;3:С. 31-41.
4. Горчакова НА, Чекман ИС, Данильчук ИВ, и др. Доклинические исследования лекарственных средств : метод. рекомендации. Киев: «Авиценна»; 2002. 568 с.
5. Гучев ИА, Стеценко СГ, Иваница ГВ, и др. Биомедицинские исследования на военнослужащих. Качественная клиническая практика. 2003;1:30-37.
6. Доброва ВЄ, Зупанець ІА , Морозов АМ та ін. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рекомендації. Київ; 2012. 32 с.
7. Доброва ВЄ, Зупанець ІА , Морозов АМ, та ін. Наукове обґрунтування методології статистичної оцінки переносимості лікарських засобів при проведенні клінічних випробувань (125.12/262.12) : метод. рекомендації. Київ, 2012. 32 с.
8. Ефимцева ТК. Методология проведения I фазы клинических испытаний противоопухолевых препаратов. Онкология. 2003. 5(1):73-76.
9. Зупанець ІА, Морозов АМ, Ніколаєва ВВ та ін. Наукове обґрунтування моделі організації та проведення клінічних випробувань за участі здорових добровольців (59.11/256.11) К., 2011. 31 с.
10. Кубарь ОИ. Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике. Клиническая медицина.1999;60 с.
11. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
12. 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.
13. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕЦ МОЗ України;1999. 96 с.
14. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусов ЮБ и др. Клинические испытания лекарств. Междунар. фонд клин. исслед. – 2-е изд., доп. и перераб.; Киев: «Морион»;2006. 456 с.
15. Мальцев ВИ, Белоусов ДЮ, Ефимцева Т. Основные принципы этической оценки исследований на людях. Еженедельник АПТЕКА. 2001;33:304.
16. Малышева ЕА, Мохов ОИ. Информированное согласие в клинических испытаниях лекарственных средств. Качественная клиническая практика. 2002;1:6-13.
17. Малышева ЕА, Незнанов НГ, Никитин ЕН. Биомедицинские исследования в педиатрии. Качественная клиническая практика. 2002;2:40-48.
18. Малышева ЕА. Основные принципы этической оценки исследований на людях. Качественная клиническая практика. 2001;1:21-30.
19. Мелихов ОГ. Прудников ДН. История и основные положения правил проведения клинических испытаний. Клинич. фармакол. и терапия. 1997;1:54-57.
20. Мелихов ОГ, Астарщиков ДС. Нежелательные явления в клинических исследованиях. Качественная клиническая практика. 2003;2:11-16.
21. Мелихов ОГ, Астарщиков ДС. Научные исследования и доказательная медицина: взаимоотношения и место в процессе получения новых знаний. Біль, знеболювання і інтенсивна терапія. 2002;2(Д):2-5.
22. Попов АО. Биомедицинская этика проведения психологических исследований. Качественная клиническая практика. 2010;1:32-35.
23. Рекомендации Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований. Женева. 2000.
24. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств. Под редакцией: член-корр. АМН Украины Стефанова АВ, д.м.н. Мальцева ВИ, к.м.н. Ефимцевой ТК- Київ: «Авицена»; 2001. 426 с.

25. Чельцов ВВ. Проблема безопасности лекарств. Ведомости научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств. 2001;1(5):4.

Інформаційні ресурси:

1. Guideline on Requirements for First in Man Clinical Trials for Potential High Risk Medicinal Products, EMEA/CHMP/ SWP28367/2007.
2. http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html
3. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/ Directive.pdf.
4. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=254%EA%2F96-%E2%F0.
5. http://www.moz.gov.ua/ua/main/ docs/?docID=12796.
6. http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010–09.
7. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ ethical_considerations.pdf.
8. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801–12.
9. http://www.moz.gov.ua/ua/main/ docs/?docID=12796.
10. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435–15).
11. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341–14.
12. http://www.wma.net/e/policy/b3.htm.
13. http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance Compliance Regulatory Information /Guidances/UCM124731.

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.

знати: основи Керівництва Належної клінічної та лабораторної практики (GCP, GLP); Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться випробування лікарських засобів.

вміти: використовувати морально-етичні принципи спілкування з хворими; мати поняття про етапи розвитку етичних принципів проведення біомедичних досліджень, склад ЛЕК, обов'язки ЛЕК, проблеми діяльності етичних комісій.

Рекомендована література:

Базова:

1. Агнес Сайнт Реймонд, Морозов АМ, Антипкин ЮГ. Інформаційна брошура щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів в педіатрії. Київ: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2013. 64 с.
2. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
3. 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.
4. Корнацький В. Етичні питання в медичній практиці. Сучасні проблеми біоетики. Київ: «Академперіодика»; 2009;175-179.
5. Кулініченко ВЛ, Вєковшиніна СВ. Етичні комітети. Становлення, структура, функції. Київ: видавець Карпенко ВМ; 2002. 160 с.
6. 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.
7. 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».
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. 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).
10. Beauchamp T L, Childress JF. Principles of biomedical ethics . Oxford.: Oxford university press; 1994. 546 p.
11. Kuhze H, Singer P, Bioethics. An Anthology. Oxford: Blackwell Publ. Ltd; 1999. 600 p.

Допоміжна:

1. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.
2. Гуськова ТК вопросу о безопасности I фазы клинических испытаний. Вісник фармакології та фармації. № 12, 2007.
3. United Nations, Treaty Series, Vol. 999. Accessed in untreaty. Un.org/English/access.asp.
4. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007.
5. Международные этические правила для биомедицинских исследований с включением человека. Совет Международных организаций по медицинской науке (CIOMS), Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ). Женева. 1993.
6. Белоусов ЮБ, Созинов АС, Гурылева МЭ. Введение в биомедицинскую этику. Укр. Мед. Часоп. 2005;3:С. 31-41.
7. Горчакова НА, Чекман ИС, Данильчук ИВ, и др. Доклинические исследования лекарственных средств : метод. рекомендации. Киев: «Авиценна»; 2002. 568 с.
8. Гучев ИА, Стеценко СГ, Иваница ГВ, и др. Биомедицинские исследования на военнослужащих. Качественная клиническая практика. 2003;1:30-37.
9. Доброва ВЄ, Зупанець ІА , Морозов АМ та ін. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рекомендації. Київ; 2012. 32 с.
10. Доброва ВЄ, Зупанець ІА , Морозов АМ, та ін. Наукове обґрунтування методології статистичної оцінки переносимості лікарських засобів при проведенні клінічних випробувань (125.12/262.12) : метод. рекомендації. Київ, 2012. 32 с.
11. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
12. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусов ЮБ и др. Клинические испытания лекарств. Междунар. фонд клин. исслед. – 2-е изд., доп. и перераб.; Киев: «Морион»;2006. 456 с.
13. Малышева ЕА, Незнанов НГ, Никитин ЕН. Биомедицинские исследования в педиатрии. Качественная клиническая практика. 2002;2:40-48.
14. Малышева ЕА. Основные принципы этической оценки исследований на людях. Качественная клиническая практика. 2001;1:21-30.
15. Мелихов ОГ. Прудников ДН. История и основные положения правил проведения клинических испытаний. Клинич. фармакол. и терапия. 1997;1:54-57.
16. Попов АО. Биомедицинская этика проведения психологических исследований. Качественная клиническая практика. 2010;1:32-35.
17. Рекомендации Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований. Женева. 2000.

18. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств. Под редакцией: член-корр. АМН Украины Стефанова АВ, д.м.н. Мальцева ВИ, к.м.н. Ефимцевой ТК-Київ: «Авицена»; 2001. 426 с.
19. Чельцов ВВ. Проблема безопасности лекарств. Ведомости научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств. 2001;1(5):4.

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://www.wma.net/e/policy/b3.htm.
12. http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance Compliance Regulatory Information /Guidances/UCM124731.

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.

знати: про етичні та морально-правові аспекти біомедичних досліджень; основні документи випробування лікарських засобів.

вміти: оцінити очікувані ризики та користь для пацієнтів від участі у випробуванні лікарських засобів; надавати інформацію про біомедичне випробування претендентам та учасникам дослідження згідно етичних вимог GCP; оцінювати критерії включення та виключення; мати поняття: вимого до оформлення та змісту інформації для пацієнта та форми згоди, умови отримання та підписання інформованої згоди, зауваження до оформлення інформованої згоди.

Рекомендована література:

Базова:

1. Агнес Сайнт Реймонд, Морозов АМ, Антипкин ЮГ. Інформаційна брошура щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів в педіатрії. Київ: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2013. 64 с.
2. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
3. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусова ВН, и др. Клинические испытания лекарственных средств. Київ: «Морион»; 2002. 352с.
4. 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.

5. 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».
6. «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).

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. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007.
3. Международные этические правила для биомедицинских исследований с включением человека. Совет Международных организаций по медицинской науке (CIOMS), Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ). Женева. 1993.
4. Доброва ВЄ, Зупанець ІА , Морозов АМ та ін. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рекомендації. Київ; 2012. 32 с.
5. Доброва ВЄ, Зупанець ІА , Морозов АМ, та ін. Наукове обґрунтування методології статистичної оцінки переносимості лікарських засобів при проведенні клінічних випробувань (125.12/262.12) : метод. рекомендації. Київ, 2012. 32 с.
6. Зупанець ІА, Морозов АМ, Ніколаєва ВВ та ін. Наукове обґрунтування моделі організації та проведення клінічних випробувань за участі здорових добровольців (59.11/256.11) К., 2011. 31 с.
7. Кубарь ОИ. Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике. Клиническая медицина.1999;60 с.
8. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
9. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусов ЮБ и др. Клинические испытания лекарств. Междунар. фонд клин. исслед. – 2-е изд., доп. и перераб.; Киев: «Морион»;2006. 456 с.
10. Мальцев ВИ, Белоусов ДЮ, Ефимцева Т. Основные принципы этической оценки исследований на людях. Еженедельник АПТЕКА. 2001;33:304.
11. Малышева ЕА, Мохов ОИ. Информированное согласие в клинических испытаниях лекарственных средств. Качественная клиническая практика. 2002;1:6-13.
12. Малышева ЕА, Незнанов НГ, Никитин ЕН. Биомедицинские исследования в педиатрии. Качественная клиническая практика. 2002;2:40-48.
13. Малышева ЕА. Основные принципы этической оценки исследований на людях. Качественная клиническая практика. 2001;1:21-30.
14. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств. Под редакцией: член-корр. АМН Украины Стефанова АВ, д.м.н. Мальцева ВИ, к.м.н. Ефимцевой ТК-Київ: «Авицена»; 2001. 426 с.
15. Чельцов ВВ. Проблема безопасности лекарств. Ведомости научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств. 2001;1(5):4.

Інформаційні ресурси:

1. http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html
2. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/ Directive.pdf.
3. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=254%EA%2F96-%E2%F0.
4. http://www.moz.gov.ua/ua/main/ docs/?docID=12796.
5. http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010–09.
6. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ ethical_considerations.pdf.
7. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801–12.
8. http://www.moz.gov.ua/ua/main/ docs/?docID=12796.
9. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435–15).
10. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341–14.
11. http://www.wma.net/e/policy/b3.htm.

12. http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance Compliance Regulatory Information /Guidances/UCM124731.

Тема 7. Етапи розробки лікарських речовин.

- Розробка доклінічних досліджень.
- Дослідження I фази.
- Дослідження II фази.
- Дослідження III фази.
- Дослідження IV фази.

знати: принципи доказової медицини; етапи розробки лікарських речовин; правила планування, проведення, звітування, аудитування та завершення випробувань лікарських засобів;

вміти: коректно реєструвати, обробляти, зберігати та звітувати інформацію, отриману під час біомедичного 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 досліджень лікарських засобів; мати поняття: про етапи розробки лікарських речовин I, II, III, IV фази, модифікацію та статистичну обробку даних результатів біомедичних досліджень; фінансові питання випробувань лікарських засобів; особливості роботи Державного експертного центру та комісії з питань етики при лікувально-профілактичих закладах.

Рекомендована література:

Базова:

1. Агнес Сайнт Реймонд, Морозов АМ, Антипкин ЮГ. Інформаційна брошура щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів в педіатрії. Київ: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2013. 64 с.
2. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
3. 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.
4. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусова ВН, и др. Клинические испытания лекарственных средств. Київ: «Морион»; 2002. 352с.
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.

Допоміжна:

1. Гуськова ТК вопросу о безопасности I фазы клинических испытаний. Вісник фармакології та фармації. № 12, 2007.
2. Горчакова НА, Чекман ИС, Данильчук ИВ, и др. Доклинические исследования лекарственных средств : метод. рекомендации. Киев: «Авиценна»; 2002. 568 с.
3. Гучев ИА, Стеценко СГ, Иваница ГВ, и др. Биомедицинские исследования на военнослужащих. Качественная клиническая практика. 2003;1:30-37.
4. Доброва ВЄ, Зупанець ІА , Морозов АМ та ін. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рекомендації. Київ; 2012. 32 с.
5. Доброва ВЄ, Зупанець ІА , Морозов АМ, та ін. Наукове обґрунтування методології статистичної оцінки переносимості лікарських засобів при проведенні клінічних випробувань (125.12/262.12) : метод. рекомендації. Київ, 2012. 32 с.
6. Ефимцева ТК. Методология проведения I фазы клинических испытаний противоопухолевых препаратов. Онкология. 2003. 5(1):73-76.
7. Зупанець ІА, Морозов АМ, Ніколаєва ВВ та ін. Наукове обґрунтування моделі організації та проведення клінічних випробувань за участі здорових добровольців (59.11/256.11) К., 2011. 31 с.
8. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
9. 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.
10. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕЦ МОЗ України;1999. 96 с.
11. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусов ЮБ и др. Клинические испытания лекарств. Междунар. фонд клин. исслед. – 2-е изд., доп. и перераб.; Киев: «Морион»;2006. 456 с.
12. Малышева ЕА, Незнанов НГ, Никитин ЕН. Биомедицинские исследования в педиатрии. Качественная клиническая практика. 2002;2:40-48.
13. Малышева ЕА. Основные принципы этической оценки исследований на людях. Качественная клиническая практика. 2001;1:21-30.
14. Мелихов ОГ. Прудников ДН. История и основные положения правил проведения клинических испытаний. Клинич. фармакол. и терапия. 1997;1:54-57.
15. Мелихов ОГ, Астарщиков ДС. Научные исследования и доказательная медицина: взаимоотношения и место в процессе получения новых знаний. Біль, знеболювання і інтенсивна терапія. 2002;2(Д):2-5.
16. Попов АО. Биомедицинская этика проведения психологических исследований. Качественная клиническая практика. 2010;1:32-35.
17. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств. Под редакцией: член-корр. АМН Украины Стефанова АВ, д.м.н. Мальцева ВИ, к.м.н. Ефимцевой ТК- Київ: «Авицена»; 2001. 426 с.
18. Чельцов ВВ. Проблема безопасности лекарств. Ведомости научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств. 2001;1(5):4.

Інформаційні ресурси:

1. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ ethical_considerations.pdf.
2. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801–12.
3. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435–15).
4. http://www.wma.net/e/policy/b3.htm.
5. http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance Compliance Regulatory Information /Guidances/UCM124731.

Тема 8. Принципи доказової медицини

- Поняття про доказову медицину.
- Принципи доказової медицини.

- Впровадження результатів біомедичних досліджень в настанови для лікарів світу.

знати: завдання та мету доказової медицини; градації та рівні доказів, рівні достовірності, типи досліджень.

вміти: засвоїти основні принципи і технологію пошуку наукової інформації у фахових журналах, її оцінки, узагальнення і прийняття рішень щодо можливості використання їх на практиці; оволодіти технікою комп'ютерного пошуку інформації в електронних базах світу, Кокрейнівських бібліотеках, на відповідних загальних та фахових сайтах; оволодіти навичками використання світового досвіду щодо діагностики, профілактики і лікування хворих, а також адаптації його відповідно до соціально-економічного статусу, що склався в Україні; мати поняття про клінічну епідеміологію, її мету та суть; заходи, які треба вжити для впровадження доказової медицини в Україні.

Рекомендована література:

Базова:

1. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусова ВН, и др. Клинические испытания лекарственных средств. Київ: «Морион»; 2002. 352с.
2. 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.
3. 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».
4. «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).
5. Beauchamp T L, Childress JF. Principles of biomedical ethics . Oxford.: Oxford university press; 1994. 546 p.
6. Kuhze H, Singer P, Bioethics. An Anthology. Oxford: Blackwell Publ. Ltd; 1999. 600 p.

Допоміжна:

1. Горчакова НА, Чекман ИС, Данильчук ИВ, и др. Доклинические исследования лекарственных средств : метод. рекомендации. Киев: «Авиценна»; 2002. 568 с.
2. Гучев ИА, Стеценко СГ, Иваница ГВ, и др. Биомедицинские исследования на военнослужащих. Качественная клиническая практика. 2003;1:30-37.
3. Зупанець ІА, Морозов АМ, Ніколаєва ВВ та ін. Наукове обґрунтування моделі організації та проведення клінічних випробувань за участі здорових добровольців (59.11/256.11) К., 2011. 31 с.
4. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
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.
6. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕЦ МОЗ України;1999. 96 с.
7. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусов ЮБ и др. Клинические испытания лекарств. Междунар. фонд клин. исслед. – 2-е изд., доп. и перераб.; Киев: «Морион»;2006. 456 с.
8. Мелихов ОГ. Прудников ДН. История и основные положения правил проведения клинических испытаний. Клинич. фармакол. и терапия. 1997;1:54-57.
9. Мелихов ОГ, Астарщиков ДС. Нежелательные явления в клинических исследованиях. Качественная клиническая практика. 2003;2:11-16.

10. Мелихов ОГ, Астарщиков ДС. Научные исследования и доказательная медицина: взаимоотношения и место в процессе получения новых знаний. Біль, знеболювання і інтенсивна терапія. 2002;2(Д):2-5.
11. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств. Под редакцией: член-корр. АМН Украины Стефанова АВ, д.м.н. Мальцева ВИ, к.м.н. Ефимцевой ТК- Київ: «Авицена»; 2001. 426 с.
12. Чельцов ВВ. Проблема безопасности лекарств. Ведомости научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств. 2001;1(5):4.

Інформаційні ресурси:

1. http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html
2. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/ Directive.pdf.
3. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=254%EA%2F96-%E2%F0.
4. http://www.moz.gov.ua/ua/main/ docs/?docID=12796.
5. http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010–09.
6. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ ethical_considerations.pdf.
7. http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796.
8. http://www.wma.net/e/policy/b3.htm.
9. http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance Compliance Regulatory Information /Guidances/UCM124731.

Тема 9. Поняття про побічні явища та реакції

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

знати: термінологію біомедичних досліджень; основні медико-правові документи, що регламентують проведення випробувань лікарських засобів.

вміти: оцінити очікувані ризики та користь для пацієнтів від участі в біомедичному дослідженні; коректно реєструвати, обробляти, зберігати та звітувати інформацію, отриману під час випробування лікарських засобів; інтерпретувати результати лабораторних, клінічних та інструментальних методів дослідження; інтерпретувати та звітувати побічні серйозні і несерйозні побічні явища та реакції.

Рекомендована література:

Базова:

1. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
2. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусова ВН, и др. Клинические испытания лекарственных средств. Київ: «Морион»; 2002. 352с.
3. 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.
4. 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».
5. «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).

6. 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.
7. Beauchamp T L, Childress JF. Principles of biomedical ethics . Oxford.: Oxford university press; 1994. 546 p.
8. Kuhze H, Singer P, Bioethics. An Anthology. Oxford: Blackwell Publ. Ltd; 1999. 600 p.

Допоміжна:

1. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
2. 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.
3. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕЦ МОЗ України;1999. 96 с.
4. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусов ЮБ и др. Клинические испытания лекарств. Междунар. фонд клин. исслед. – 2-е изд., доп. и перераб.; Киев: «Морион»;2006. 456 с.
5. Мелихов ОГ, Астарщиков ДС. Нежелательные явления в клинических исследованиях. Качественная клиническая практика. 2003;2:11-16.
6. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств. Под редакцией: член-корр. АМН Украины Стефанова АВ, д.м.н. Мальцева ВИ, к.м.н. Ефимцевой ТК- Київ: «Авицена»; 2001. 426 с.
7. Чельцов ВВ. Проблема безопасности лекарств. Ведомости научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств. 2001;1(5):4.

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. Guideline on Requirements for First in Man Clinical Trials for Potential High Risk Medicinal Products, EMEA/CHMP/ SWP28367/2007.
3. http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html
4. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/ Directive.pdf.
5. http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010–09.
6. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ ethical_considerations.pdf..
7. http://www.moz.gov.ua/ua/main/ docs/?docID=12796.
8. http://www.wma.net/e/policy/b3.htm.
9. http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance Compliance Regulatory Information /Guidances/UCM124731.

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/реакции, які спонсор надає до відповідального дослідника/дослідника.

знати: порядок реєстрації та повідомлення про побічні явища та реакції, основні медико-правові документи, що регламентують проведення біомедичних досліджень.

вміти: інтерпретувати та звітувати побічні серйозні і несерйозні побічні явища та реакції; коректно реєструвати, обробляти, зберігати та звітувати інформацію, отриману під час випробування лікарських засобів; інтерпретувати результати лабораторних, клінічних та інструментальних методів дослідження; мати поняття: про організація збору, перевірки та надання повідомлень про побічні явища/реакции, про повідомлення про побічні явища/реакции та звіти безпечності досліджуваного лікарского засобу, які спонсор надає до центру та до комісії з питань етики, про повідомлення про побічні явища/реакции, які спонсор надає до відповідального дослідника/дослідника.

Рекомендована література:

Базова:

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, N4, ст. 19).
2. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
3. Конституція України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N30, ст. 141).
4. Корнацький В. Етичні питання в медичній практиці. Сучасні проблеми біоетики. Київ: «Академперіодика»; 2009;175-179.
5. Кримінальний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, N25–26, ст. 131).
6. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусова ВН, и др. Клинические испытания лекарственных средств. Київ: «Морион»; 2002. 352с.
7. 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.
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. 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).
10. Цивільний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, NN40–44, ст. 356.
11. 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).
12. Beauchamp T L, Childress JF. Principles of biomedical ethics . Oxford.: Oxford university press; 1994. 546 p.
13. Kuhze H, Singer P, Bioethics. An Anthology. Oxford: Blackwell Publ. Ltd; 1999. 600 p.

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. Международные этические правила для биомедицинских исследований с включением человека. Совет Международных организаций по медицинской науке (CIOMS), Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ). Женева. 1993.
5. Белоусов ЮБ, Созинов АС, Гурылева МЭ. Введение в биомедицинскую этику. Укр. Мед. Часоп. 2005;3:С. 31-41.
6. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.

7. 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.
8. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕЦ МОЗ України;1999. 96 с.
9. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусов ЮБ и др. Клинические испытания лекарств. Междунар. фонд клин. исслед. – 2-е изд., доп. и перераб.; Киев: «Морион»;2006. 456 с.
10. Мальцев ВИ, Белоусов ДЮ, Ефимцева Т. Основные принципы этической оценки исследований на людях. Еженедельник АПТЕКА. 2001;33:304.
11. Малышева ЕА, Незнанов НГ, Никитин ЕН. Биомедицинские исследования в педиатрии. Качественная клиническая практика. 2002;2:40-48.
12. Малышева ЕА. Основные принципы этической оценки исследований на людях. Качественная клиническая практика. 2001;1:21-30.
13. Мелихов ОГ, Астарщиков ДС. Нежелательные явления в клинических исследованиях. Качественная клиническая практика. 2003;2:11-16.
14. Мелихов ОГ, Астарщиков ДС. Научные исследования и доказательная медицина: взаимоотношения и место в процессе получения новых знаний. Біль, знеболювання і інтенсивна терапія. 2002;2(Д):2-5.
15. Попов АО. Биомедицинская этика проведения психологических исследований. Качественная клиническая практика. 2010;1:32-35.
16. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств. Под редакцией: член-корр. АМН Украины Стефанова АВ, д.м.н. Мальцева ВИ, к.м.н. Ефимцевой ТК- Київ: «Авицена»; 2001. 426 с.
17. Чельцов ВВ. Проблема безопасности лекарств. Ведомости научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств. 2001;1(5):4.

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.

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 випробуваннь лікарських засобів.
-

знати: вимоги до дослідників, обов'язки дослідника, вимоги до ЛПЗ/місце проведення випробуваннь лікарських засобів, про зауваження до інформації про ЛПЗ/місце проведення біомедичного випробування.

вміти: оцінити очікувані ризики та користь для пацієнтів від участі в біомедичному дослідженні; надавати інформацію про випробування лікарьких засобів претендентам та учасникам дослідження згідно етичних вимог GCP, GLP; коректно реєструвати, обробляти, зберігати та звітувати інформацію, отриману під час біомедичного 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 досліджень лікарських засобів; мати поняття про «ідеальний дослідник».

Рекомендована література

Базова:

1. Агнес Сайнт Реймонд, Морозов АМ, Антипкин ЮГ. Інформаційна брошура щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів в педіатрії. Київ: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2013. 64 с.
2. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
3. 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.
4. Корнацький В. Етичні питання в медичній практиці. Сучасні проблеми біоетики. Київ: «Академперіодика»; 2009;175-179.
5. Кримінальний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, N25–26, ст. 131).
6. Кулініченко ВЛ, Вєковшиніна СВ. Етичні комітети. Становлення, структура, функції. Київ: видавець Карпенко ВМ; 2002. 160 с.
7. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусова ВН, и др. Клинические испытания лекарственных средств. Київ: «Морион»; 2002. 352с.
8. 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.
9. 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».
10. «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).
11. 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.
12. 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).

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

Допоміжна:

1. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007.
2. Международные этические правила для биомедицинских исследований с включением человека. Совет Международных организаций по медицинской науке (CIOMS), Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ). Женева. 1993.
3. Белоусов ЮБ, Созинов АС, Гурылева МЭ. Введение в биомедицинскую этику. Укр. Мед. Часоп. 2005;3:С. 31-41.
4. Горчакова НА, Чекман ИС, Данильчук ИВ, и др. Доклинические исследования лекарственных средств : метод. рекомендации. Киев: «Авиценна»; 2002. 568 с.
5. Гучев ИА, Стеценко СГ, Иваница ГВ, и др. Биомедицинские исследования на военнослужащих. Качественная клиническая практика. 2003;1:30-37.
6. Доброва ВЄ, Зупанець ІА , Морозов АМ та ін. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рекомендації. Київ; 2012. 32 с.
7. Доброва ВЄ, Зупанець ІА , Морозов АМ, та ін. Наукове обґрунтування методології статистичної оцінки переносимості лікарських засобів при проведенні клінічних випробувань (125.12/262.12) : метод. рекомендації. Київ, 2012. 32 с.
8. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
9. 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.
10. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕЦ МОЗ України;1999. 96 с.
11. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусов ЮБ и др. Клинические испытания лекарств. Междунар. фонд клин. исслед. – 2-е изд., доп. и перераб.; Киев: «Морион»;2006. 456 с.
12. Мальцев ВИ, Белоусов ДЮ, Ефимцева Т. Основные принципы этической оценки исследований на людях. Еженедельник АПТЕКА. 2001;33:304.
13. Малышева ЕА, Незнанов НГ, Никитин ЕН. Биомедицинские исследования в педиатрии. Качественная клиническая практика. 2002;2:40-48.
14. Малышева ЕА. Основные принципы этической оценки исследований на людях. Качественная клиническая практика. 2001;1:21-30.
15. Мелихов ОГ. Прудников ДН. История и основные положения правил проведения клинических испытаний. Клинич. фармакол. и терапия. 1997;1:54-57.
16. Попов АО. Биомедицинская этика проведения психологических исследований. Качественная клиническая практика. 2010;1:32-35.
17. Рекомендации Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований. Женева. 2000.
18. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств. Под редакцией: член-корр. АМН Украины Стефанова АВ, д.м.н. Мальцева ВИ, к.м.н. Ефимцевой ТК- Київ: «Авицена»; 2001. 426 с.
19. Чельцов ВВ. Проблема безопасности лекарств. Ведомости научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств. 2001;1(5):4.

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.

Тема 12. Контроль якості випробування лікарських засобів.

- Поняття про управлення якістю біомедичного випробування.
- Моніторинг. Обсяг і характер моніторингу.
- Обов'язки монітора дослідження.
- Аудит. Мета. Вибір аудиторів та їх кваліфікація.
-

знати: етапи розробки лікарських речовин, основи Керівництва Належної клінічної та лабораторної практики (GCP, GLP), типи моніторінгу біомедичних випробувань, правила планування, проведення, звітування, аудитування та завершення випробувань лікарських засобів; етичні та морально-правові аспекти біомедичних досліджень, мати поняття про управлення якістю випробування, обсяг і характер моніторингу, обов'язки монітора дослідження, аудит та його мету.

вміти: оцінити очікувані ризики та користь для пацієнтів від участі в випробуванні лікарських засобів; надавати інформацію про біомедичне випробування претендентам та учасникам дослідження згідно етичних вимог GCP, GLP; коректно реєструвати, обробляти, зберігати та звітувати інформацію, отриману під час 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 біомедичних досліджень;

Рекомендована література

Базова:

1. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
2. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусова ВН, и др. Клинические испытания лекарственных средств. Київ: «Морион»; 2002. 352с.
3. 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.
4. 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».

5. «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).
6. 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.
7. 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. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007.
2. Доброва ВЄ, Зупанець ІА , Морозов АМ та ін. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рекомендації. Київ; 2012. 32 с.
3. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
4. 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.
5. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕЦ МОЗ України;1999. 96 с.
6. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусов ЮБ и др. Клинические испытания лекарств. Междунар. фонд клин. исслед. – 2-е изд., доп. и перераб.; Киев: «Морион»;2006. 456 с.
7. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств. Под редакцией: член-корр. АМН Украины Стефанова АВ, д.м.н. Мальцева ВИ, к.м.н. Ефимцевой ТК- Київ: «Авицена»; 2001. 426 с.
8. Чельцов ВВ. Проблема безопасности лекарств. Ведомости научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств. 2001;1(5):4.

Інформаційні ресурси:

1. Guideline on Requirements for First in Man Clinical Trials for Potential High Risk Medicinal Products, EMEA/CHMP/ SWP28367/2007.
2. http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html
3. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/ Directive.pdf.
4. http://www.moz.gov.ua/ua/main/ docs/?docID=12796.
5. http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010–09.
6. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ ethical_considerations.pdf.
7. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435–15).
8. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341–14.
9. http://www.wma.net/e/policy/b3.htm.
10. http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance Compliance Regulatory Information Guidances/UCM124731.

Тема 13. Аудит (інспекція) біомедичного випробування.

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

знати: основи Керівництва Належної клінічної та лабораторної практики (GCP, GLP), правила планування, проведення, звітування, аудитування та завершення випробувань лікарських засобів; етичні та морально-правові аспекти біомедичних досліджень, види аудиту, типи зауважень, виявлених під час аудиту, мати поняття: про управлення якістю випробування, обсяг і характер моніторингу, аудит та його задачи, етапи проведення аудиту.

вміти: надавати інформацію про біомедичне випробування претендентам та учасникам дослідження згідно етичних вимог GCP, GLP; коректно реєструвати, обробляти, зберігати та звітувати інформацію, отриману під час 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 досліджень лікарських засобів;

Рекомендована література

Базова:

1. Агнес Сайнт Реймонд, Морозов АМ, Антипкин ЮГ. Інформаційна брошура щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів в педіатрії. Київ: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2013. 64 с.
2. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
3. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусова ВН, и др. Клинические испытания лекарственных средств. Київ: «Морион»; 2002. 352с.
4. 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.
5. 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».
6. «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).
7. 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.
8. 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. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007.
2. Международные этические правила для биомедицинских исследований с включением человека. Совет Международных организаций по медицинской науке (CIOMS), Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ). Женева. 1993.
3. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
4. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЕЦ МОЗ України;1999. 96 с.
5. Мальцев ВИ, Ефимцева ТК, Белоусов ЮБ и др. Клинические испытания лекарств. Междунар. фонд клин. исслед. – 2-е изд., доп. и перераб.; Киев: «Морион»;2006. 456 с.

6. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств. Под редакцией: член-корр. АМН Украины Стефанова АВ, д.м.н. Мальцева ВИ, к.м.н. Ефимцевой ТК-Київ: «Авицена»; 2001. 426 с.
7. Чельцов ВВ. Проблема безопасности лекарств. Ведомости научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств. 2001;1(5):4.

Інформаційні ресурси:

1. 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. http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html
5. http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/ Directive.pdf.
6. http://www.moz.gov.ua/ua/main/ docs/?docID=12796.
7. http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010–09.
8. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ ethical_considerations.pdf.
9. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801–12.
10. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341–14.
11. http://www.wma.net/e/policy/b3.htm.
12. http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance Compliance Regulatory Information /Guidances/UCM124731.

Контрольні заходи та питання до заліку:

1. Назвіть основні документи, які складають нормативно-правову базу для проведення біомедичних випробувань в Україні.
2. Дайте визначення ICH GCP, GLP. Назвіть підстави для створення ICH GCP, GLP. Перерахуйте основні принципи ICH GCP, GLP.
3. Чому біомедичні дослідження корисні для пацієнтів. Сформулюйте свою думку в приводу цього.
4. Чому випробування лікарських засобів корисні для лікарів. Викладить свій погляд с пиводу цього.
5. Доведить, що біомедичні дослідження позитивно впливають на розвиток науки.
6. На Вашу думку, які можуть бути проблеми при проведенні біомедичних досліджень в Україні.
7. Перелічте перспективи проведення випробувань лікарських засобів в Україні.
8. Брошура дослідника. Дайте визначення. Сформулюйте цілі даного документа.
9. Протокол дослідження. Визначення. Структура та функції даного документа.
10. Індивідуальна реєстраційна форма. Визначення. Правила заповнювання. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди. Визначення. Структура даного документа. Вимоги до оформлення.
11. Перелічте причини створення GCP, GLP.
12. Сформулюйте основні принципи ICH GCP, ICH GCP E6 (R2), GLP.
13. Перелічте основні етапи розвітку етичних принципів проведення біомедичних досліджень.
14. Поняття про незалежний етичний комітет. Дайте визначення. Перелічте обов'язки даної структури.
15. Склад ЛЕК. Які функції ЛЕК ви знаєте.
16. Проблеми діяльності етичних комісій. Викладить свій погляд с пиводу цього.
17. Інформована згода пацієнта. Перелічте основні вимоги до змісту інформації для пацієнта та форми згоди.
18. Які вимоги до оформлення та змісту інформації для пацієнта та форми згоди ви знаєте.
19. Основні правила отримання та підписання інформованої згоди.

20. Перелічте, які зауваження до оформлення інформованої згоди ви знаєте. Викладить свій погляд з пиводу цього.
21. Які етапи розробки лікарських речовин ви знаєте.
22. Розкажіть про основні етапи розробки лікарських речовин I фази.
23. Які основні етапи розробки лікарських речовин II фази ви знаєте.
24. Розкажіть про основні етапи розробки лікарських речовин III фази.
25. Перелічте основні етапи розробки лікарських речовин IV фази. Викладить свій погляд з пиводу цього.
26. Розкажить про завдання та мету доказової медицини.
27. Які градації (класи) та рівні доказів ви знаєте.
28. Які рівні достовірності ви знаєте.
29. Розкажіть про типи досліджень.
30. Новизна доказової медицини. Викладить свій погляд з пиводу цього.
31. Розкажить про визначення клінічної епідеміології, її мету та суть.
32. Непередбачувана побічна реакція. Дайте визначення. Приведіть приклади
33. Побічна реакція. Дайте визначення. Приведіть приклади.
34. Побічне явище. Дайте визначення цьому поняттю. Приведіть приклади.
35. Организация збору повідомлень про побічні явища/реакции. Викладить свій погляд з пиводу цього.
36. Що ви знаєте про организацію перевірки повідомлень про побічні явища/реакции.
37. Организація надання повідомлень про побічні явища/реакции. Викладить свій погляд з пиводу цього.
38. Розкажить про організацію надання повідомлення про побічні явища/реакции та звіти безпечності досліджуваного лікарского засобу, які спонсор надає до центру та до комісії з питань етики.
39. Розкажить про організацію надання повідомлень про побічні явища/реакции, які спонсор надає до відповідального дослідника/дослідника.
40. Перелічте вимоги до дослідників. Висловить свою думку.
41. Які обов'язки дослідника ви знаєте.
42. Які вимоги до «ідеального дослідника» ви знаєте.
43. Перелічте вимоги до ЛПЗ/місце проведення біомедичного випробування.
44. Перелічте та поясніть загальні зауваження до інформації про ЛПЗ/місце проведення біомедичного випробування.
45. Управлення якістю випробувань лікарських засобів. Дайте визначення цьому поняттю. Які методи управлення якістю випробування ви знаєте.
46. Моніторінг. Обсяг і характер моніторингу. Які типу моніторингу ви знаєте.
47. Які обов'язки монітора дослідження ви знаєте.
48. Аудит та його мета. Які види аудиту ви знаєте. В чому полягає мета аудиту.
49. Які етапи проведення аудиту ви знаєте.
50. Несуттєві зауваження. Дайте визначення цьому поняттю. Наведить приклади.
51. Суттєві зауваження. Дайте визначення цьому поняттю. Наведить приклади.
52. Критичні зауваження. Дайте визначення цьому поняттю. Наведить приклади.