

**«ЗАТВЕРДЖУЮ»**

проректор закладу вищої освіти

з наукової роботи \_підписано КЕП\_

професор ЗВО Олег ВЛАСЕНКО

“26” травня 2023 р.

**САМОСТІЙНА РОБОТА**  
**навчальної дисципліни «Клінічні дослідження»**  
**з підготовки доктора філософії**  
**на третьому (освітньо-науковому) рівні вищої освіти**  
**галузі знань 09 Біологія**  
**(шифр і назва галузі знань)**  
**спеціальності 091 Біологія та біохімія,**  
**(код і найменування спеціальності)**

№ з/п	Тема	Кількість годин
1.	Порядок проведення випробовувань 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	1
6.	Діяльність Державного експертного центру МОЗ	1
7.	Захист прав пацієнтів	1
8.	Поняття про доклінічне вивчення безпеки лікарських засобів	1
9.	Методологія біомедичних випробувань (подвійно сліпе, сліпе, плацебо-контрольоване, порівняльне з групою активного контролю, з групами активного і плацебо - контролю)	1
10.	Поняття про суттєву терапевтичну користь випробування лікарських засобів	1
11.	Повідомлення про побічні явища і реакції, які надає відповідальний дослідник /дослідник до спонсора	1
12.	Повідомлення про побічні явища і реакції, які надає відповідальний дослідник /дослідник до комісії з питань етики	1
13.	Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію	1
14.	Обов'язки спонсора	1
15.	Зауваження, які можуть бути виявлені під час аудиту біомедичного випробування	1
<b>Усього</b>		<b>15</b>

Завідувач кафедри  
внутрішньої медицини №2  
д.мед.н., проф. ЗВО

Сергій ШЕВЧУК