

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

проректор закладу вищої освіти

з наукової роботи _підписано КЕП_

професор ЗВО Олег ВЛАСЕНКО

“26” травня 2023 р.

ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН
практичних занять з 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	Назва теми	Кількість годин
1.	Нормативно-правове регулювання проведення біомедичних випробувань в Україні	2
2.	Випробування лікарських засобів в Україні. Проблеми та перспективи	2
3.	Основні документи біомедичного випробування	2
4.	Керівництво з належної практики (ICH GCP E6 (R2)), GLP	2
5.	Етичні аспекти випробувань лікарських засобів. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться біомедичні випробування	2
6.	Інформована згода	2
7.	Етапи розробки лікарських речовин	1
8.	Принципи доказової медицини	2
9.	Поняття про побічні явища та реакції	2
10.	Порядок реєстрації та повідомлення про побічні явища та реакції	1
11.	Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення біомедичного випробування	2
12.	Контроль якості випробування лікарських засобів	2
13.	Аудит (інспекція) біомедичного випробування	2
Усього		24

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

Сергій ШЕВЧУК