

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Клінічні дослідження  
\_\_\_\_\_

(назва навчальної дисципліни)

## РОБОЧА ПРОГРАМА

підготовки \_\_\_\_\_ доктор філософії \_\_\_\_\_  
(назва освітньо-кваліфікаційного рівня)

Спеціальність \_\_\_\_\_ 229 «Громадське здоров'я» \_\_\_\_\_

2017 рік

Робоча програма розроблена у відділі аспірантури і докторантури

Розробники програми: Шевчук Сергій Вікторович, завідувач кафедри внутрішньої медицини №2, доктор медичних наук, професор;

Куриленко Ірина Володимирівна., к.мед.н., асистент

(науковий ступень, посада, П.І.Б. розробників)

Обговорено на Центральній методичній раді та рекомендовано до затвердження Вченою радою

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2017 р., протокол № \_\_\_\_

Проректор з наукової роботи

Затверджено на засіданні Вченої ради

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2017 р., протокол № \_\_\_\_

Голова Вченої ради

Ректор

## ВСТУП

Програма підготовки докторів філософії складена на основі Закону України «Про вищу освіту» та відповідно до ПОРЯДКУ підготовки здобувачів ступеня доктора філософії та доктора наук у вищих навчальних закладах (наукових установах), Положення про підготовку докторів філософії та докторів наук ВНМУ

Спеціальність 229 «Громадське здоров'я»

Дана програма є частиною освітньої програми підготовки докторів філософії в рамках професійної спеціалізації, і розрахована на 1,5 кредита, які засвоюються упродовж 1 року навчання в аспірантурі.

**Предметом** вивчення навчальної дисципліни є загальні принципи проведення клінічних випробовувань.

**Міждисциплінарні зв'язки:** внутрішня медицина, факультетська хірургія, госпітальна хірургія, нервові хвороби, очні хвороби, ортопедія та травматологія, ЛОР-хвороби, акушерство та гінекологія, психіатрія, наркологія, психологія, інфекційні хвороби, молекулярна генетика, медична біологія, епідеміологія, лабораторна діагностика, клінічна та експериментальна фармакологія, токсикологія, медична статистика, медична етика та деонтологія.

Програма навчальної дисципліни складається з модулю: ***Принципи та порядок проведення клінічних випробовувань лікарських засобів.***

### **1. Мета та завдання навчальної дисципліни**

1.1. Метою викладання навчальної дисципліни «клінічні випробування» є формування цілісного уявлення про загальні положення, терміни, принципи та вимоги, оцінку етичних та морально-правових аспектів, обробку та аналіз результатів при проведенні клінічних випробовувань.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни «клінічні випробування» є формування системи знань, професійних умінь та практичних навичок, що складають основу майбутньої професійної діяльності.

1.3. Аспіранти повинні:

**знати:** принципи доказової медицини; клінічні етапи розробки лікарських речовин; основи Керівництва Належної клінічної практики (GCP); термінологію та основні документи клінічних досліджень; правила планування, проведення, звітування, аудитування та завершення клінічних

випробувань лікарських засобів; етичні та морально-правові аспекти клінічних досліджень; порядок повідомлення про побічні явища та реакції.

**вміти:** оцінити очікувані ризики та користь для пацієнтів від участі в клінічному дослідженні; надавати інформацію про клінічне випробування претендентам та учасникам дослідження згідно етичних вимог GCP; коректно реєструвати, обробляти, зберігати та звітувати інформацію, отриману під час клінічного дослідження; оцінювати критерії включення та виключення; інтерпретувати результати лабораторних, клінічних та інструментальних методів дослідження; інтерпретувати та звітувати побічні серйозні і несерйозні побічні явища та реакції; оцінювати результати клінічних досліджень;

**мати поняття:** про модифікацію та статистичну обробку даних результатів клінічних досліджень; фінансові питання клінічних випробувань; особливості роботи Державного експертного центру та комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах.

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 45 години 1,5 кредиту ЄКТС.

## 2. Інформацій обсяг навчальної дисципліни

### Модуль 1.

Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Основні аспекти Керівництва по належній клінічній практиці (GCP).

## 3. Структура навчальної дисципліни

Назви модулів і тем	Аспірантура		
	у тому числі		
	Л	Семін зан	с р
<b>Модуль 1</b>			
Змістовий модуль 1. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів.	2	6	3
Змістовий модуль 2. Основні аспекти Керівництва по належній клінічній практиці (GCP).	-	6	3
Змістовий модуль 3. Клінічні етапи розробки лікарських речовин, принципи доказової медицини.	-	4,5	3
Змістовий модуль 4. Порядок реєстрації та повідомлення про побічні явища та реакції.	-	4,5	3
Змістовий модуль 5. Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування.	2	6	2
<b>Всього</b>	<b>4</b>	<b>27</b>	<b>14</b>
<b>Усього годин за дисципліну</b>	<b>45</b>		

## **9. Індивідуальні завдання**

Написання реферату, доповідь на засіданнях наукових конференцій, підготовка наукової статті, раціоналізаторські пропозиції, патенти.

## **10. Методи навчання**

Практичні заняття, підсумкові заняття, модуль, лекції, керівництво НДРС. Використання дистанційного навчання – з залученням аспірантів до міжнародновизнаних курсів та освітніх ресурсів.

## **11. Методи контролю**

Поточний контроль, підсумковий контроль змістових модулів, підсумковий модульний контроль. Форма поточного контролю обирається науковим керівником та керівником Навчального медико-лабораторного центру. За умов успішного завершення курсу та досягнення мети й завдань навчання аспірант отримує сертифікат, у якому зазначено назву навчального курсу, перелік набутих навичок та вмінь, а також рівень їх опанування.

**12. Система оцінювання** – оцінювання навчальної діяльності аспіранта здійснюється відповідно до вимог навчальної програми та інструкції про систему оцінювання навчальної діяльності при кредитно-модульній системі організації навчального процесу, затвердженої МОЗ України (2005).

## **13. Методичне забезпечення**

Тексти та конспекти лекцій

Методичні розробки для аспірантів з практичних занять

Збірник тестових завдань; електронний банк тестових завдань, банк тестових завдань на паперових носіях, ситуаційні завдання.

Перелік навчального обладнання, технічних засобів навчання.

Технічні засоби навчання:

- Комп'ютери.

## **14. Рекомендована література**

### **Базова**

1. 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».

2. Лікарські засоби. Належна клінічна практика (GCP). СТ-Н МОЗУ 42-7.0: 2008.- Настанова. Офіційне видання. К.: МОЗ України, - 2009. - 66 с.

3. Мальцев В.И., Ефимцева Т.К., Белоусова В.Н., Коваленко В.Н. Клинические испытания лекарственных средств. – Морион, 2002 – 352с.

4. 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](http://www.wma.net)).

5. Council for International Organizations of Medical Sciences International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002 ([www.cioms.ch](http://www.cioms.ch)).

6. 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](http://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. Гуськова Т. К вопросу о безопасности I фазы клинических испытаний // Вісник фармакології та фармації. № 12, 2007.

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. United Nations, Treaty Series, Vol. 999. Accessed in [untreaty.un.org/English/access.asp](http://untreaty.un.org/English/access.asp).

6. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide/ Edited by M.P. Mathieu — BarnettInternational — May 2007.

7. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рек. / В.Є. Добрава, І.А. Зупанець, А.М. Морозов та ін. — К., 2012. — 32 с.

8. Наукове обґрунтування методології статистичної оцінки переносимості лікарських засобів при проведенні клінічних випробувань (125.12/262.12) : метод. рек. / В.Є. Добрава, І.А. Зупанець, А.М. Морозов та ін. — К., 2012. — 32 с.

9. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика / В. Мальцев, М. Ляпунов, Т. Бухтіарова, Т. Єфімцева, Л. Ковтун, І. Зупанець, Н. Безугла // Стандартизація фармацевтичної продукції. — К. : МОЗ України, 2012. — С. 659–704.

10. Наукове обґрунтування моделі організації та проведення клінічних випробувань за участі здорових добровольців (59.11/256.11) / І.А. Зупанець, А.М. Морозов, В.В. Ніколаєва та ін. — К., 2011. — 31 с.

11. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика / В. Мальцев, М. Ляпунов, Т. Бухтіарова, Т. Єфімцева, Л. Ковтун, І. Зупанець та ін. — К., 2009. — 48 с.

12. Єфімцева, В.В. Либина, І.А. Зупанець и др. — Киев, 2003. — 40 с. Доклинические исследования лекарственных средств : метод. рекомендации / Н.А. Горчакова, И.С. Чекман, И.В. Данильчук, В.В. Данильчук, Г.И. Степанюк, И.А. Зупанець и др. ; под ред. А.В. Стефанова. — Киев : Авиценна, 2002. — 568 с.

13. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів / В.І. Мальцев, Т.К. Єфімцева, Л.Т. Мала, В.М. Коваленко, О.П. Вікторов, В.П. Черних, І.А. Зупанець та ін. — К. : ДНЕЦ МОЗ України, 1999. — 96 с.
14. Мальцев В. И. Клинические испытания лекарств / В. И. Мальцев, Т. К. Ефимцева, Ю. Б. Белоусов, В. Н. Коваленко; Междунар. фонд клин. исслед. - 2-е изд., доп. и перераб. - К. : Морион, 2006. - 456 с. - рус.
15. Ефимцева Т. К. Методология проведения I фазы клинических испытаний противоопухолевых препаратов / Т. К. Ефимцева // Онкология. - 2003. - 5, № 1. - С. 73-76. - Библиогр.: 11 назв. - рус.
16. Белоусов Ю. Б. Введение в биомедицинскую этику / Ю. Б. Белоусов, А. С. Созинов, М. Э. Гурылева, Б. Г. Юдин, Д. Ю. Белоусов, К. Г. Гуревич, Е. Г. Фабрикант, В. И. Мальцев, Т. К. Ефимцева // Укр. мед. часоп. - 2005. - № 3. - С. 31-41. - рус.
17. Мелихов О.Г. История и основные положения правил проведения клинических испытаний/ О.Г. Мелихов, Д.Н. Прудников //Клинич. фармакол. и терапия. – 1997.- №1. – С. 54-57.
18. Малышева Е.А. Информированное согласие в клинических испытаниях лекарственных средств / Е.А. Малышева, О.И. Мохов // Качественная клиническая практика. – 2002. - №1. - с.6-13.
19. Малышева Е.А. Биомедицинские исследования в педиатрии / Е.А. Малышева, Н.Г. Незнанов, Е.Н. Никитин // Качественная клиническая практика.- 2002. - №2. - с.40-48.
20. Мальцев В.И. Основные принципы этической оценки исследований на людях / В.И. Мальцев, Д.Ю. Белоусов, Т. Ефимцева // «Еженедельник АПТЕКА». - №33(304). - 2001 г. - Киев.
21. Мелихов О.Г., Астарщиков Д.С. Нежелательные явления в клинических исследованиях. Качественная клиническая практика. 2003, (2), 11-16.
22. Мелихов О.Г. Научные исследования и доказательная медицина: взаимоотношения и место в процессе получения новых знаний / О.Г. Мелихов, Д.С. Астарщиков // Біль, знеболювання і інтенсивна терапія.- 2002.-№2(Д).- С.2-5.
23. Рекомендации Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований / Женева. - 2000.
24. Чельцов В.В. Проблема безопасности лекарств / В.В. Чельцов // Ведомости научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств. – 2001. - №1(5) - с. 4.
25. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств. Под редакцией: член-корр. АМН Украины Стефанова А.В., д. м.н.Мальцева В.И., к.м.н. Ефимцевой Т.К.- К.: Авицена, 2001г., - 426с.
26. Попов А.О. Биомедицинская этика проведения психологических исследований / А.О. Попов // КАЧЕСТВЕННАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА. – 2010. - №1. - с. 32-35.
27. Гучев И.А. Биомедицинские исследования на военнослужащих / И.А. Гучев, С.Г. Стеценко, Г.В. Иваница [и др.] //Качественная клиническая практика. - 2003. — № 1. — С. 30–37.

28. Кубарь О.И. Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике / О.И. Кубарь // Клиническая медицина. — 1999. — с. 60.

29. Малышева Е.А. Основные принципы этической оценки исследований на людях / Е.А. Малышева // Качественная клиническая практика. — 2001. - № 1. - с. 21–30.

30. Малышева Е.А., Мохов О.И. Информированное согласие в клинических испытаниях лекарственных средств / Е.А. Малышева, О.И. Мохов // Качественная клиническая практика. — 2002. - № 1. - с. 6–13.

31. Международные этические правила для биомедицинских исследований с включением человека. Совет Международных организаций по медицинской науке (CIOMS), Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ). — Женева. — 1993.