

Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова

Кафедра внутрішньої медицини №2

**“ЗАТВЕРДЖУЮ”**

Проректор ЗВО з науково-педагогічної  
роботи і міжнародних зв'язків

Інна АНДРУШКО

«30» 08 2024 року

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ  
ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ**

навчальної дисципліни ВК 2.4

**КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ**

підготовки третій освітньо-науковий рівень вищої  
освіти

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 222 Медицина

228 «Педіатрія»

221 «Стоматологія»

225 «Медична психологія»

229 «Громадське здоров'я»

091 «Біологія та біохімія».

(шифр і назва спеціальності)

2024 рік

Методичні вказівки для самостійної роботи навчальної дисципліни  
«Клінічні дослідження» підготовки фахівців третього освітньо-  
наукового рівня вищої освіти  
«27» 06 2024 року 42 с.

Розробники:

Завідувач кафедри внутрішньої медицини №2,  
професор Сергій ШЕВЧУК


доцент кафедри внутрішньої медицини №2

Ірина ІЛЮК

Методичні вказівки з практичних занять затверджені на засіданні  
кафедри внутрішньої медицини №2

Протокол № 1 від «29» 08 2024 року \_\_\_\_\_

Завідувач кафедри  
внутрішньої медицини №2, професор



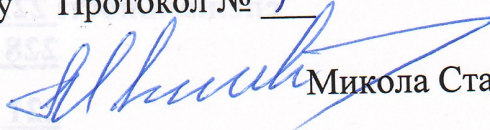
Сергій Шевчук

«29» 08 2024 року

Схвалено методичною радою

«30» 08 2024 року Протокол № 1

Голова, професор



Микола Станіславчук

«30» 08 2024 року



## 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-ХІІ;
- 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.
- Наказ МОЗ України від 20.03.2024 № 480 "Про затвердження стандарту "Настанова. Лікарські засоби. Класифікація лікарських засобів передової терапії".
- Наказ МОЗ України від 12.11.2024 № 1895 "Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Вимоги до досьє досліджуваних лікарських засобів передової терапії у межах клінічних випробувань»"

### **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-ХІІ;
- 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.
- Наказ МОЗ України від 20.03.2024 № 480 "Про затвердження стандарту "Настанова. Лікарські засоби. Класифікація лікарських засобів передової терапії".

#### **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. 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. Цивільний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, NN40–44, ст. 356).
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).

#### 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](http://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 ВС, 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.

### 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](http://www.wma.net)).
2. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
3. [http://www.wctn.org.uk/downloads/EU\\_Directive/Directive.pdf](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/Information/Compliance/Regulatory/Informations/UCM124731>.
13. <https://www.dec.gov.ua/news/vplyv-vijny-na-provedennya-klinichnyh-vyprobuvan-lz-v-ukrayini-klyuchova-dopovid-vid-czentru-pid-chas-yevropejskoyi-konferencziyi-iz-zabezpechennya-yakosti-2023>
14. <https://www.ema.europa.eu/en/news/advice-sponsors-managing-impact-war-ukraine-clinical-trials>

### 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 свої 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. 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. 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 : ДНЕС МОЗ України;1999. 96 с.

#### **Інформаційні ресурси:**

1. [http://www.wctn.org.uk/downloads/EU\\_Directive/Directive.pdf](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>.
11. <https://www.dec.gov.ua/news/vplyv-vijny-na-provedennya-klinichnyh-vyprobuvan-lz-v-ukrayini-klyuchova-dopovid-vid-czentru-pid-chas-yevropejskoyi-konferencziyi-iz-zabezpechennya-yakosti-2023>
12. <https://www.ema.europa.eu/en/news/advice-sponsors-managing-impact-war-ukraine-clinical-trials>. <https://www.ema.europa.eu/en/news/advice-sponsors-managing-impact-war-ukraine-clinical-trials>
13. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>



### 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:** викорисовувати 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 брошюру 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 брошюра 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, Вековшиніна 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. «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. Наказ МОЗ України від 20.03.2024 № 480 "Про затвердження стандарту "Настанова. Лікарські засоби. Класифікація лікарських засобів передової терапії".
12. Наказ МОЗ України від 12.11.2024 № 1895 "Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Вимоги до досьє досліджуваних лікарських засобів передової терапії у межах клінічних випробувань»"
13. 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. 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.
4. 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.
5. 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.
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 : ДНЄЦ МОЗ України;1999. 96 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](http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf).
4. [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ethical\\_considerations.pdf](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 з 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, Вековшиніна СВ. Етичні комітети. Становлення, структура, функції. Київ: видавець Карпенко ВМ; 2002. 160 с.
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».
14. «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).
15. Наказ МОЗ України від 20.03.2024 № 480 "Про затвердження стандарту "Настанова. Лікарські засоби. Класифікація лікарських засобів передової терапії".
16. Наказ МОЗ України від 12.11.2024 № 1895 "Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Вимоги до досьє досліджуваних лікарських засобів передової терапії у межах клінічних випробувань»"
17. 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.
18. Цивільний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, NN40–44, ст. 356.



19. 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).
20. Beauchamp T L, Childress JF. Principles of biomedical ethics . Oxford.: Oxford university press; 1994. 546 p.
21. 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. Добрава ВС, 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. Добрава ВС, 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.
4. 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.
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.

#### **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](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](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](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance%20Information/Guidances/UCM124731) Compliance Regulatory Information /Guidances/UCM124731.
14. <https://www.dec.gov.ua/news/vplyv-vijny-na-provedennya-klinichnyh-vyprobuvan-lz-v-ukrayini-klyuchova-dopovid-vid-czentru-pid-chas-yevropejskoyi-konferencziyi-iz-zabezpechennya-yakosti-2023>
15. <https://www.ema.europa.eu/en/news/advice-sponsors-managing-impact-war-ukraine-clinical-trials>
16. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

**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 розвітку 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 розвітку етичних принципів проведення біомедичних досліджень, склад ЛЕК, обов'язки ЛЕК, проблеми діяльності етичних комісій.

#### **Рекомендована література:**

##### **Базова:**

1. Агнес Саянт 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, Вековшиніна 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. 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. Добрава ВС, 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. Добрава ВС, 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. 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.

#### **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](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](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: вимоги 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. 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). Наказ МОЗ України від 20.03.2024 № 480 "Про затвердження стандарту "Настанова. Лікарські засоби. Класифікація лікарських засобів передової терапії".
6. Наказ МОЗ України від 12.11.2024 № 1895 "Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Вимоги до досьє досліджуваних лікарських засобів передової терапії у межах клінічних випробувань»"

#### **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. Добрава 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.
4. Добрава 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.
5. 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.
6. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанови СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.

#### Інформаційні ресурси:

1. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
2. [http://www.wctn.org.uk/downloads/EU\\_Directive/Directive.pdf](http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf).
3. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=254%E2%F96%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](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](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance%20Information/Guidances/UCM124731).
13. [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/12\\_ec\\_guideline\\_20060216\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf)
14. <https://www.dec.gov.ua/news/vplyv-vijny-na-provedennya-klinichnyh-vyprobuvan-lz-v-ukrayini-klyuchova-dopovid-vid-czentru-pid-chas-yevropejskoyi-konferenciyi-iz-zabezpechennya-yakosti-2023>.
15. <https://www.ema.europa.eu/en/news/advice-sponsors-managing-impact-war-ukraine-clinical-trials>

#### 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-профілактичних 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. 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. Наказ МОЗ України від 20.03.2024 № 480 "Про затвердження стандарту "Настанова. Лікарські засоби. Класифікація лікарських засобів передової терапії".
9. Наказ МОЗ України від 12.11.2024 № 1895 "Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Вимоги до досьє досліджуваних лікарських засобів передової терапії у межах клінічних випробувань»"

#### **Допоміжна:**

1. Добрава 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.
2. Добрава 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.
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.

#### **Інформаційні ресурси:**

1. [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ethical\\_considerations.pdf](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](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance%20Information/Guidances/UCM124731) 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, Кокрейнських 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. 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. «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).
3. Наказ МОЗ України від 20.03.2024 № 480 "Про затвердження стандарту "Настанова. Лікарські засоби. Класифікація лікарських засобів передової терапії".
4. Наказ МОЗ України від 12.11.2024 № 1895 "Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Вимоги до досьє досліджуваних лікарських засобів передової терапії у межах клінічних випробувань»".



4. Beauchamp T L, Childress JF. Principles of biomedical ethics . Oxford.: Oxford university press; 1994. 546 p.
5. 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. 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.
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 : ДНЕС МОЗ України;1999. 96 с.

#### **Інформаційні ресурси:**

1. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
2. [http://www.wctn.org.uk/downloads/EU\\_Directive/Directive.pdf](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](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](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceInformation/Guidances/UCM124731) 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. 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. Наказ МОЗ України від 20.03.2024 № 480 "Про затвердження стандарту "Настанова. Лікарські засоби. Класифікація лікарських засобів передової терапії".
6. Наказ МОЗ України від 12.11.2024 № 1895 "Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Вимоги до досьє досліджуваних лікарських засобів передової терапії у межах клінічних випробувань»"
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. Beauchamp T L, Childress JF. Principles of biomedical ethics . Oxford.: Oxford university press; 1994. 546 p.
9. 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.

#### **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](http://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](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](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>.
10. [http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance%20Information/Guidances/UCM124731) Compliance Regulatory Information /Guidances/UCM124731.
11. <https://www.dec.gov.ua/news/vplyv-vijny-na-provedennya-klinichnyh-vyprobuvan-lz-v-ukrayini-klyuchova-dopovid-vid-czentru-pid-chas-yevropejskoyi-konferencziyi-iz-zabezpechennya-yakosti-2023>
12. <https://www.ema.europa.eu/en/news/advice-sponsors-managing-impact-war-ukraine-clinical-trials>

#### **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/реакції, 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/реакції, про повідомлення про побічні явища/реакції та звіти безпечності досліджуваного лікарського засобу, які спонсор надає до центру та до комісії з питань етики, про повідомлення про побічні явища/реакції, 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. 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. Наказ МОЗ України від 20.03.2024 № 480 "Про затвердження стандарту "Настанова. Лікарські засоби. Класифікація лікарських засобів передової терапії".
10. Наказ МОЗ України від 12.11.2024 № 1895 "Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Вимоги до досьє досліджуваних лікарських засобів передової терапії у межах клінічних випробувань»"
11. Цивільний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, NN40–44, ст. 356.
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. 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. 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.

#### **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](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](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ethical_considerations.pdf).
11. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801-12>.
12. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
13. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435-15>.
14. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341-14>.
15. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
16. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance> Compliance Regulatory Information Guidances/UCM124731.
17. <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>).
18. [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/12\\_ec\\_guideline\\_20060216\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf)

## 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 випробувань лікарських засобів.

**знати:** вимоги до дослідників, обов'язки дослідника, вимоги до ЛПЗ/місце проведення випробувань 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 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; 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, Вековшиніна 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. Наказ МОЗ України від 20.03.2024 № 480 "Про затвердження стандарту "Настанова. Лікарські засоби. Класифікація лікарських засобів передової терапії".



12. Наказ МОЗ України від 12.11.2024 № 1895 "Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Вимоги до досьє досліджуваних лікарських засобів передової терапії у межах клінічних випробувань»"
13. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типове положення про комісію з питань етики, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690.
14. 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. Доброва ВС, 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. Доброва ВС, 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.
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.

#### **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](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](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>.
  19. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance/ComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM124731>.
  20. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>
  21. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240006218>
  22. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2022.966220/full>

## Тема 12. Контроль якості випробування лікарських засобів.

- Поняття про управління 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 моніторингу біомедичних випробувань, правила планування, проведення, звітування, аудитування та завершення випробувань лікарських засобів; етичні та морально-правові аспекти біомедичних досліджень, мати поняття про управління 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. 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. Наказ МОЗ України від 20.03.2024 № 480 "Про затвердження стандарту "Настанова. Лікарські засоби. Класифікація лікарських засобів передової терапії".
6. Наказ МОЗ України від 12.11.2024 № 1895 "Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Вимоги до досьє досліджуваних лікарських засобів передової терапії у межах клінічних випробувань»"
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. Добрава 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 : ДНЄЦ МОЗ України;1999. 96 с.

#### **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](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](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>.
23. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance/ComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM124731>.
24. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2022.966220/full>
25. <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/08/posibnykn.pdf>

#### **Тема 13. Аудит (інспекція) біомедичного випробування.**

- Поняття про аудит (інспекцію) біомедичного випробування.
- Види 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 управління якістю випробування, обсяг і характер моніторингу, аудит та його задачі, 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. Наказ МОЗ України від 20.03.2024 № 480 "Про затвердження стандарту "Настанова. Лікарські засоби. Класифікація лікарських засобів передової терапії".
8. Наказ МОЗ України від 12.11.2024 № 1895 "Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Вимоги до досьє досліджуваних лікарських засобів передової терапії у межах клінічних випробувань»"
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. 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. 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.
3. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ : ДНЄЦ МОЗ України;1999. 96 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. 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](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](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.
13. <https://www.dec.gov.ua/news/vplyv-vijny-na-provedennya-klinichnyh-vyprobuvan-lz-v-ukrayini-klyuchova-dopovid-vid-czentru-pid-chas-yevropejskoyi-konferencziyi-iz-zabezpechennya-yakosti-2023>
14. <https://www.ema.europa.eu/en/news/advice-sponsors-managing-impact-war-ukraine-clinical-trials>



15. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
16. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>
17. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240006218>
18. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2022.966220/full>
19. <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/08/posibnykn.pdf>

#### **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. Викладіть свій погляд з приводу цього.
5. Доведіть, 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 розвитку 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. Викладіть свій погляд з приводу 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. Викладіть свій погляд з приводу 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.  
Викладіть свій погляд з приводу цього.
26. Розкажіть 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. Викладіть свій погляд з приводу цього.
31. Розкажіть 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. Організація збору повідомлень про побічні явища/реакції. Викладіть свій погляд з приводу цього.
36. Що ви знаєте про організацію перевірки повідомлень про побічні явища/реакції.
37. Організація надання повідомлень про побічні явища/реакції. Викладіть свій погляд з приводу цього.
38. Розкажіть про організацію надання повідомлення про побічні явища/реакції та звіти безпечності досліджуваного лікарського засобу, які спонсор надає до центру та до комісії з питань етики.
39. Розкажіть про організацію надання повідомлень про побічні явища/реакції, які спонсор надає до відповідального дослідника/дослідника.
40. Перелічте вимоги до дослідників. Висловіть 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. Управління якістю випробувань лікарських засобів. Дайте визначення цьому поняттю. Які методи управління якістю випробування ви знаєте.
46. Моніторинг. Обсяг і характер моніторингу. Які типи 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. Наведіть приклади.
51. Суттєві зауваження. Дайте визначення цьому поняттю. Наведіть приклади.
52. Критичні зауваження. Дайте визначення цьому поняттю. Наведіть приклади.