

Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Проректор ЗВО з науково-педагогічної
та навчальної роботи

Інна АНДРУШКО

“ 29 ” 08 20 25 року

“ПОГОДЖЕНО”

Завідувач кафедри
клінічної фармації та клінічної фармакології

Святослав СЕМЕНЕНКО

“ 29 ” 08 20 25 року

СИЛАБУС

навчальної дисципліни

«КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація, 226.01 Фармація
Освітній рівень	Магістр
Освітня програма	ОПП «Фармація, промислова фармація», 2023
Навчальний рік	2025-2026
Кафедра	Клінічної фармації та клінічної фармакології
Лектор	проф., д.мед.н. Півторак К.В.
Контактна інформація	clinpharm@vntu.edu.ua , вул. Пирогова, 56
Укладач силабусу	проф., д.мед.н. Півторак К.В.

1. Статус та структура дисципліни

Статус дисципліни	Обов'язкова
Код дисципліни в ОПП та місце дисципліни в ОПП	ВК 67, складова циклу дисциплін професійної підготовки
Курс/семестр	5 курс (IX семестр)
Обсяг дисципліни (загальна кількість годин/ кількість кредитів ЄКТС)	90 годин /3,0 кредит ЄКТС
Структура дисципліни	Лекції - 4 год Практичні заняття – 8 год Самостійна робота - 78 год В цілому: аудиторні заняття – 13,3%, самостійна поза аудиторна робота – 86,7%
Кількість змістових модулів	6
Мова викладання	українська
Форма навчання	заочна (або- дистанційна відповідно до наказу)

2. Опис дисципліни

Коротка анотація курсу, актуальність.

Програма дисципліни «Клінічні випробування лікарських засобів» складена відповідно до порядку підготовки здобувачів другого (магістерського) рівня освіти у вищих медичних навчальних закладах освіти України у відповідності до вимог кредитно-трансферної системи організації навчального процесу ECTS, примірного навчального плану підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація».

Дисципліна є вибірковим компонентом освітньо-професійної програми «Фармація», циклу професійної підготовки магістра фармації, розрахована на 3 кредити, який здобувачі освіти засвоюють протягом X семестру на 5 році навчання.

Основним фокусом програми є отримання знань з дисципліни «Клінічні випробування лікарських засобів», вивчення якої необхідне для успішної професійної діяльності.

Клінічні випробування лікарських засобів - це сучасна відносно молода галузь наукових досліджень, активне формування якої розпочалось наприкінці ХХ сторіччя. За період її існування були розроблені основні вимоги, рекомендації та підходи до належного забезпечення клінічних випробувань лікарських засобів, склалась термінологічна та понятійна база, а також проводилась робота з уніфікації вимог, забезпечення та проведення таких досліджень та аналізу їх результатів. Дисципліна «Клінічні випробування лікарських засобів» закладає основи теоретичних знань та практичних навичок в області проведення клінічних випробувань лікарських препаратів: принципів належної клінічної практики (GCP), міжнародних та прийнятих в Україні правил проведення клінічних досліджень, етичних та методологічних аспектів організації, планування і проведення випробувань.

Передреквізити. Для успішного засвоєння дисципліни студенту необхідні знання, отримані в процесі вивчення наступних дисциплін загальної підготовки: фармакології, фармакотерапії, медичній біології, фізіології та патологічній фізіології з основами патологічної анатомії, мікробіології, загальній фармакокінетиці, медичній і фармацевтичній етиці та деонтології, клініко-лабораторній діагностиці, які передують вивченню дисципліни або вивчаються одночасно.

Мета курсу та його значення для професійної діяльності.

Метою викладання навчальної дисципліни є закріплення практичних навичок для участі в проведенні клінічних випробувань нових лікарських засобів, згідно з принципами належної клінічної практики

Постреквізити. Навчальна дисципліна закладає основи для вивчення студентами таких суміжних дисциплін, як медична хімія та медична біохімія, фармакогнозія, фармакоекономіка, програми яких інтегровано доповнюють зазначену дисципліну, яка є базовою у циклі клінічних дисциплін для фармацевтів.

3. Результати навчання.

Після успішного вивчення дисципліни здобувач зможе:

- правильно вести відповідну документацію клінічних випробувань;
- оцінювати адекватність підбору препарату порівняння, а також дози та способу його введення;
- обирати разом з лікарем оптимальні напрямлення фармакотерапії у конкретного пацієнта на основі принципів доказової медицини;
- дотримуватись стандартів якості проведення клінічних досліджень для забезпечення достовірності та повноти одержуваних даних;
- володіти навичками роботи з документами клінічного вивчення лікарських засобів (протоколом, формою інформованої згоди, індивідуальною реєстраційною формою, звітом про проведення клінічних досліджень);
- проводити моніторинг побічної дії лікарських засобів під час клінічного дослідження лікарських препаратів, виявляти фактори ризику розвитку та клінічних проявів побічної дії лікарських засобів або їх комбінацій;
- дотримуватись правил фармацевтичної етики і деонтології; вирішувати комплекс питань, що пов'язані із взаєминами з лікарем і пацієнтом / здоровим добровольцем, а також іншими спеціалістами, які залучені до процесу клінічної апробації лікарських препаратів;
- проводити інформаційну роботу серед медичних працівників.

4. Зміст та логістика дисципліни

Змістовий модуль 1. Типи та фази клінічних випробувань. Основні документи клінічних випробувань (зміст та призначення). Методологія проведення клінічних випробувань. Етичні аспекти клінічних випробувань. Основи доказової медицини. Методи статистичної обробки результатів, які отримані при проведенні клінічних випробувань.	10 семестр	Лекції №1-2 Практичні заняття № 1-4
---	------------	--

Дисципліна включає 1 змістовий модуль.

Модуль 1. Клінічні випробування лікарських засобів

Змістовий модуль 1. Типи та фази клінічних випробувань. Основні документи клінічних випробувань (зміст та призначення). Методологія проведення клінічних випробувань. Етичні аспекти клінічних випробувань. Основи доказової медицини. Методи статистичної обробки результатів, які отримані при проведенні клінічних випробувань.

Тема 1. Фази проведення клінічних випробовувань.

Тема 2. Організація і проведення клінічних випробовувань лікарських засобів. Основні документи клінічних випробовувань.

Тема 3. Моніторинг, аудит і інспекція клінічних випробовувань.

Тема 4. Основні положення дослідження біоеквівалентності. Основні положення належної клінічної та належної аптечної практики.

Теми лекційного курсу розкривають проблемні питання відповідних розділів дисципліни.

Практичні заняття передбачають теоретичне обґрунтування основних питань теми та засвоєння наступних практичних навичок з:

- основ деонтології та етики спілкування з медичним персоналом та пацієнтами / здоровими добровольцями під час проведення клінічного випробування;
- загальних принципів проведення клінічного вивчення лікарських засобів відповідно вимог належної клінічної практики (GCP);
- документації, яка використовується при клінічному дослідженні лікарських засобів;
- етичні принципи проведення клінічних досліджень;
- принципів вибору, разом з лікарем, оптимальних напрямлень фармакотерапії у конкретного пацієнта на основі принципів доказової медицини;
- методології здійснення контролю якості клінічних досліджень;
- порядку інформування лікарів на основі принципів доказової медицини про особливості фармакодинаміки та фармакокінетики нових лікарських засобів, що з'являються на фармацевтичному ринку.

На практичних заняттях студенти розв'язують практично-орієнтовані ситуаційні задачі та тестові завдання.

Самостійна робота студентів, передбачає підготовку до практичних аудиторних занять та підсумкового контролю. Контроль самостійної роботи студентів здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному аудиторному занятті.

Тематичні плани лекцій, календарні плани практичних занять, обсяг та напрямки індивідуальної роботи опубліковані на сайті кафедри.

Маршрут отримання матеріалів: Кафедра клінічної фармації та клінічної фармакології/Студенту/заочна форма навчання/ Фармація, помислова фармація/ 4 або 5 курс/Навчально-методичні матеріали/ або за посиланням <https://www.vnm.edu.ua/> кафедра клінічної фармації та клінічної фармакології#. Доступ до матеріалів здійснюється з корпоративного акаунту студента s000XXX@vnm.edu.ua.

2. Форми та методи контролю успішності навчання

Поточний контроль на практичних заняттях	Методи: усне або письмове опитування, тестування, електронне опитування, розв'язання ситуаційних задач
Підсумковий контроль дисципліни –залік	Згідно положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання https://www.vnm.edu.ua/Загальна_інформація/Основні_документи)
Засоби діагностики успішності навчання	Теоретичні питання, тести, клінічно-орієнтовані ситуаційні завдання.

3. Критерії оцінювання

Оцінювання знань здійснюється згідно Положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання [https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи](https://www.vnmu.edu.ua/Загальна_інформація/Основні_документи))

Поточний контроль	За чотирьох бальною системою традиційних оцінок: 5 «відмінно», 4 «добре», 3 «задовільно», 2 «незадовільно»
Підсумковий контроль з дисципліни	За 200-бальною шкалою (середня арифметична оцінка за семестр конвертується в бали) Зараховано: від 122 до 200 балів Не зараховано: менше 122 балів (див. Шкалу оцінювання)
Засоби діагностики успішності навчання	Теоретичні питання, тести, клінічно-орієнтовані ситуаційні завдання.

Шкала оцінювання дисципліни: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, курсового проекту (роботи), практики	для заліку
180-200	A	відмінно	зараховано
170-179,9	B	добре	
160-169,9	C		
141-159,9	D	задовільно	
122-140,99	E	задовільно	зараховано
119-61	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
1-60	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

Критерії оцінювання знань студента

Оцінювання усної/письмової відповіді під час поточного контролю

Оцінка «Відмінно»

Студент повинен знати фази клінічних випробовувань, їх завдання; документацію, яка оформляється учасниками на різних етапах клінічного випробовування; методи контролю якості клінічного випробовування; основні положення дослідження біоеквівалентності; чітко орієнтуватися в законодавчій базі щодо біомедичних дослідженнях; знати методи статистичного аналізу результатів клінічного випробовування. Відповіді на запитання повні, змістовні, орієнтуються в деталях.

Оцінка «Добре»

Студент повинен знати фази клінічних випробовувань, їх завдання; документацію, яка оформляється учасниками клінічного випробовування; методи контролю якості клінічного випробовування; основні положення дослідження біоеквівалентності; орієнтуватися в законодавчій базі щодо біомедичних дослідженнях. На 75 % питань студент викладає позитивно, розуміє суть запитань.

Оцінка «Задовільно»

Студент знає фази клінічних випробовувань, може перерахувати основні документи клінічних випробовувань, форми контролю якості клінічних випробовувань. 50 % відповідей на питання позитивні, 50 % - неправильні.

Оцінка «Незадовільно»

Студент не володіє обов'язковим мінімумом знань, не орієнтується в основних поняттях клінічних випробовувань. 75 % відповідей не можуть бути визнані позитивними.

Оцінювання виконання тестових завдань під час поточного контролю

Оцінка «**відмінно**» виставляється студенту, який при проведенні тестового контролю допускається не більше 10% неправильних відповідей (обсяг правильних відповідей 90-100%).

Оцінка «**добре**» виставляється студенту, який під час тестового контролю допускає не більше 20% помилок (обсяг правильних відповідей 80-89%).

Оцінка «**задовільно**» виставляється студенту, який робить помилки не більш, ніж в 30% тестових завдань (обсяг правильних відповідей 70,5-79%).

Оцінка «**незадовільно**» виставляється студенту, який при тестовому опитуванні правильно розв'язує менше 70% тестових завдань.

Оцінювання виконання ситуаційних задач під час поточного контролю

Оцінка «відмінно»

Студент вільно вирішує ситуаційні клінічно-орієнтовані задачі підвищеної складності, правильно, чітко, логічно і повно відповідає на всі складові питання до задачі.

Оцінка «добре»

Студент вміє вирішувати легкі і середньої складності ситуаційні клінічно-орієнтовані задачі, при цьому правильно, і по суті відповідає на більшість питань до задачі, правильно використовує теоретичні знання при вирішенні практичних завдань.

Оцінка "задовільно"

Під час розв'язання ситуаційних задач надає правильні відповіді тільки на деякі питання до задачі, або ж відповіді є неповними.

Оцінка "незадовільно"

Під час розв'язання ситуаційних задач не може надати правильні відповіді на питання до задачі. Відповіді неконкретні, неправильні, або зовсім відсутні.

Оцінювання індивідуальної роботи студентів

Здійснюється на підставі виконання індивідуальних завдань, науково-практичної роботи, доповіді про результати дослідження на засіданні студентського наукового гуртка та студентських наукових конференціях, написанні наукових статей та тез за результатами наукового практичного дослідження або огляду наукових джерел з певної наукової або практичної проблеми, участі у Всеукраїнському конкурсі студентських наукових робіт, участі у вузівському та Всеукраїнському етапах олімпіади з клінічної фармакології (критерії нарахування балів наведені в п.14).

Самостійна робота студентів з теми, яка входить до тематичного плану оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті.

5. Політика навчальної дисципліни/курсу

Студент має право на отримання якісних освітніх послуг, доступ до сучасної наукової та навчальної інформації, кваліфіковану консультативну допомогу під час вивчення дисципліни та опанування практичними навичками. Політика кафедри під час надання освітніх послуг є студентоцентрованою, базується на нормативних документах Міністерства освіти та Міністерства охорони здоров'я України, статуті університету та порядку надання освітніх послуг, регламентованого основними положеннями організації навчального процесу в ВНМУ ім.М.І.Пирогова та засадах академічної доброчесності.

Дотримання правил розпорядку ВНМУ на практичних заняттях.

Інструктаж з техніки безпеки проводиться на першому практичному занятті викладачем.

АЛГОРИТМ ДІЙ здобувачів освіти та науково-педагогічних працівників Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова під час дії сигналу «ПОВІТРЯНА ТРИВОГА!» в робочий час.

Перед початком 1 заняття викладач повинен детально розказати, як пройти в укриття.

Укриття кафедри клінічної фармації та клінічної фармакології знаходяться в цокольному приміщенні морфологічного корпусу ВНМУ, підвальному приміщенні-укритті 3 гуртожитку, підвальному приміщенні-укритті Університетської клініки ВНМУ, підвальному приміщенні-укритті ВМКЛ № 3 відповідно до бази проведення практичних занять.

Якщо під час проведення заняття пролунав сигнал «УВАГА! ПОВІТРЯНА ТРИВОГА! ВСІМ ПРОЙТИ В НАЙБЛИЖЧЕ УКРИТТЯ!», потрібно: негайно припинити заняття; після оголошення викладачем: «Всім зібрати речі, швидко пройти в укриття» швидко зібрати речі та приготуватися виходити; впевнитись, що в аудиторії нікого не залишилось; вимкнути світло, зачинити двері (виконує викладач); за останнім студентом рухатись до укриття (виконує викладач); перебувати в укритті до сигналу «УВАГА! ВІДБІЙ ТРИВОГИ!» (дві короткі сирени з оголошенням про відбій повітряної тривоги); за сигналом «УВАГА! ВІДБІЙ ТРИВОГИ!» повернутись в аудиторію для продовження заняття; якщо сигналу «УВАГА! ВІДБІЙ ТРИВОГИ!» не відбулось до закінчення пари, здобувачі продовжують перебувати там до сигналу «УВАГА! ВІДБІЙ ТРИВОГИ!»; якщо сигнал «УВАГА! ПОВІТРЯНА ТРИВОГА! ВСІМ ПРОЙТИ В НАЙБЛИЖЧЕ УКРИТТЯ!» відбувся до початку заняття та прибуття здобувачів на базу кафедри, здобувачі повинні негайно пройти в найближче укриття (QR-код з посиланням на карту укриттів міста Вінниця розташовані на кожній зупинці громадського транспорту).

Вимоги щодо підготовки до практичних занять. Студент повинен бути підготовленим до практичного заняття, теоретично підготовленим до теми.

На заняття слід приходити вчасно, без запізнення. Студент, який запізнився більше, ніж на 10 хвилин на заняття, не допускається до останнього і повинен його відпрацювати в установленому порядку.

На практичних заняттях студент має бути одягнений в медичний халат.

Під час обговорення теоретичних питань студенти мають демонструвати толерантність, ввічливість та повагу до своїх колег та викладача.

Використання мобільних телефонів та інших електронних девайсів. Використання мобільних телефонів та інших електронних пристроїв на занятті допускається тільки за вказівкою викладача.

Академічна доброчесність. Під час вивчення дисципліни студент має керуватись Кодексом академічної доброчесності ВНМУ ім.М.І.Пирогова (<https://www.vnmu.edu.ua/> загальна інформація/ Основні документи/ Кодекс академічної доброчесності). При порушенні норм

академічної доброчесності під час поточного та підсумкових контролів студент отримує оцінку «2» та повинен її відпрацювати своєму викладачу в установленому порядку протягом двох тижнів після отриманої незадовільної оцінки.

Пропуски занять. Пропущені заняття відпрацьовуються в порядку, установленому в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <https://www.vnmuedu.ua/> Загальна інформація/Основні документи) у час, визначений графіком відпрацювань (опублікований на сайті кафедри <https://www.vnmuedu.ua/> кафедра клінічної фармації та клінічної фармакології#) черговому викладачу. Для відпрацювання пропущеного заняття студент має надати конспект з відповідної теми та письмово чи усно відповісти на питання до теми заняття.

Порядок допуску до підсумкового контролю з дисципліни наведений в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М.І. Пирогова (посилання <https://www.vnmuedu.ua/> Загальна інформація/Основні документи). До підсумкового контролю допускаються студенти, які не мають пропущених невідпрацьованих практичних занять та лекцій та отримали середню традиційну оцінку не менше «3».

Додаткові індивідуальні бали. Індивідуальні бали з дисципліни студент може отримати за індивідуальну роботу, обсяг якої оприлюднений на сайті кафедри в навчально-методичних матеріалах дисципліни, кількість балів визначається за результатами ІРС згідно Положенню про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <https://www.vnmuedu.ua/> Загальна інформація/Основні документи).

Вирішення конфліктних питань. При виникненні непорозумінь та претензій до викладача через якість надання освітніх послуг, оцінювання знань та інших конфліктних ситуацій, студент повинен подати спершу повідомити про свої претензії викладача. Якщо конфліктне питання не вирішено, то студент має право подати звернення до завідувача кафедри згідно Положення про розгляд звернень здобувачів вищої освіти у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (<https://www.vnmuedu.ua/> Загальна інформація/Основні документи).

Політика в умовах дистанційного навчання. Порядок дистанційного навчання регулюється Положенням про запровадження елементів дистанційного навчання у ВНМУ ім. М.І. Пирогова (<https://www.vnmuedu.ua/> Загальна інформація/Основні документи). Основними навчальними платформами для проведення навчальних занять є Microsoft Team, Google Meets. Порядок проведення практичних занять та лекцій, відпрацювань та консультацій під час дистанційного навчання оприлюднюється на веб-сторінці кафедри (<https://www.vnmuedu.ua/> кафедра клінічної фармації та клінічної фармакології/ Студенту або <https://www.vnmuedu.ua/> кафедра клінічної фармації та клінічної фармакології/ Новини).

Зворотній зв'язок з викладачем здійснюється через месенджери, електронну пошту або на платформі Microsoft Teams (на вибір викладача) в робочий час.

6. Навчальні ресурси

Навчально-методичне забезпечення дисципліни оприлюднено на сайті кафедри. Маршрут отримання матеріалів <https://www.vnmuedu.ua/> кафедра клінічної фармації та клінічної фармакології/ Студенту.

Базова література:

1. Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів (ICH M3(R2)): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 45 с. – (Стандарт МОЗ України).
2. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності (Настанова 42-7.2:2018). – К.: Міністерство охорони здоров'я України, 2018. – 62 с.

3. Лікарські засоби інспектування та підтвердження відповідності належній лабораторній практиці (GLP). (СТ-Н МОЗУ 42–6.5:2024) - Київ, Міністерство охорони здоров'я України, 2024. - 40с.
4. Лікарські засоби. Належна клінічна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. – К.: МОЗ України, 2009. – 67 с. – (Стандарт МОЗ України).
5. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. – К.: МОЗ України, 2009. – 27 с. – (Стандарт МОЗ України).
6. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 105 с. – (Стандарт МОЗ України).
7. Належні практики у фармації: практикум для студ. вищ. мед. і фармац. навч. закл. IV рівнів акредитації. / Н. І. Гудзь [та ін.]; за ред. Т. Г. Калинюка. – Вінниця: Нова книга, 2013. – 368 с.
8. Побічна дія ліків – Side Effects of Medications: навчальний посібник у 2 т. / за заг.ред. В.М. Бобирьова, М.М. Потяженка. – Вінниця: Нова Книга, 2020. (I том – 352 с.); 2021 (II том).
9. Побічні реакції окремих груп лікарських засобів: Навчальний посібник для студентів медичних та фармацевтичних факультетів вищих медичних навчальних закладів, інтернів, лікарів та викладачів клінічної фармакології. Яковлева О.О., Барало Р.П., Вознюк Л.А., Дорошкевич І.О., Кириченко О.В., Клекот О.О., Коновалова Н.В. та ін. – Вінниця: ТОВ «ТВОРИ», 2020. 204с.
10. Сучасна клінічна фармакологія та побічні реакції серцево-судинних лікарських засобів: Навчальний посібник для студентів медичних та фармацевтичних факультетів закладів вищої медичної освіти, лікарів різних спеціальностей. Яковлева О.О., Барало Р.П., Вознюк Л.А., Дорошкевич І.О., Жамба А.О., Кириченко О.В., Клекот О.О. та ін. - Вінниця. Типографія ВНМУ", 2018. - 318 с., 2020. - (ВР ВНМУ, 2020).
11. Textbook of Clinical Trials. Edited by D. Machin, S. Day and S. Green, 2004 John Wiley & Sons, Ltd. – 409p.
12. A Concise Guide to Clinical Trials. Edited by Allan Hackshaw. John Wiley & Sons, Ltd., Publication, 2009. – 23p.
13. Designing Clinical Research (4th edition). Stephen B. Hulley, Steven R. Cummings, Warren S. Browner, Deborah G. Grady, Thomas B. Newman. Lippincott Williams & Wilkins, 2013/ - 381p.

Допоміжна:

1. Лікарські засоби. Загальні міркування щодо проведення клінічних досліджень (ICH E8 (R1)): СТ-Н МОЗУ 42–7.16:2025. – Київ: Міністерство охорони здоров'я України, 2025. – 56с.
2. Лікарські засоби. Клінічні дослідження лікарських засобів для лікування артеріальної гіпертензії: СТ-Н МОЗУ 42–7.15:2024. – Київ, Міністерство охорони здоров'я України, 2024. - Наказ Міністерства охорони здоров'я України 13.11.2024 № 190. – 63с.
3. Лікарські засоби. Доклінічні дослідження канцерогенності лікарських засобів: СТ-Н МОЗУ 42–6.4:2024. – Київ: Міністерство охорони здоров'я України, 2024. - 51с.
4. Лікарські засоби стратегії виявлення та зменшення ризиків у перших за участю людини та ранніх клінічних випробуваннях лікарських засобів: СТ-Н МОЗУ 42–7.10:2022. – Київ: Міністерство охорони здоров'я України, 2022. - 50с.
5. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей. - розроблені Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у

співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ): Переклад українською мовою, 2018. - Женева 2016. – 132с.

6. Лікарські засоби доклінічні дослідження безпеки як підгрунття клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів (ICH M3(R2)). - СТ-Н МОЗУ 42 – 6.0:2014. – Київ: Міністерство охорони здоров'я України, 2014. – 55с.

7. Becker, B. J. Meta-analysis of small n clinical trials. Presentation to the Institute of Medicine Committee on Strategies for SmallNumber-Participant Clinical Research Trials, Sept. 28, Washington, D.C., 2000. – 203 p.

8. Hahn, S., P. R. Williamson, et al. Investigation of within-study selective reporting in clinical research: follow-up of applications

9. submitted to a local research ethics committee // Journal of Evaluation in Clinical Practice. – 2002. – V.8, N3. – P.353-359.

10. Slutsky, A. S., Lavery J. V. Data Safety and Monitoring Boards // N. Engl. J. Med. – 2004. – V.350, N11. – P.1143-1147.

11. Drazen, J. M. Institutions, Contracts, and Academic Freedom // N Engl. J. Med. – 2002. – V.347, N17. – P.1362-1363.

Електронні ресурси

1. Електронна адреса сайту університету: <http://vnmuedu.ua>
2. Електронна адреса сайту бібліотеки університету: <http://library.vnmuedu.ua>
3. Всесвітня організація охорони здоров'я <http://www.who.int/en/>
4. Центр тестування <https://www.testcentr.org.ua/uk/>
5. МОЗ України <https://moz.gov.ua/>
6. Центр громадського здоров'я МОЗ України <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan>
7. Державний реєстр лікарських засобів www.moz.gov.ua
8. Уніфіковані протоколи ведення хворих www.moz.gov.ua
9. Австралійський бюлетень небажаних лікарських реакцій. <http://www.tga.health.gov.au/adr/aadrb.htm>
10. Британський щомісячний бюлетень з безпечності застосування лікарських засобів. <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/index.htm>
11. Лекції для післядипломної освіти «Принципи клінічної фармакології» Клінічного центру Національного інституту здоров'я США. <http://www.cc.nih.gov/researchers/training/principles.shtml>.
12. Міжрегіональне товариство спеціалістів доказової медицини: <http://www.osdm.org/index.php>
13. Вісник доказової медицини: <http://www.evidence-update.ua>
14. Європейське товариство клінічних фармакологів і фармакотерапевтів: <http://www.eacpt.org>
15. Ресурс з фармакогенетики. <http://www.pharmgkb.org/>.
16. On-line реєстрація небажаних лікарських реакцій на сайті FDA. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/medwatch-online.htm>
17. Онлайн-платформа з протоколами на засадах доказової медицини: <http://guidelines.moz.gov>
18. Взаємодія ліків: <https://www.dynamed.com/drug-interactions>
19. Ресурс по взаємодії лікарських засобів: <http://medicine.iupui.edu/flockart/>

Консультації проводяться один раз на тиждень згідно з графіком консультацій.

7. **Розклад та розподіл груп по викладачам** опублікований на веб-сторінці кафедри (<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра клінічної фармації та клінічної фармакології/ Студенту).
8. **Питання до проміжних та підсумкового контролів дисципліни** опубліковані на веб-сторінці кафедри (<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра клінічної фармації та клінічної фармакології/ Студенту).

Силабус з дисципліни «Клінічні випробування лікарських засобів» обговорено та затверджено на засіданні кафедри клінічної фармації та клінічної фармакології (протокол № 1, від «27» серпня 2025р.)

Відповідальний за курс



Півторак К.В.

Завідувач кафедри



Семененко С.І.