



проректор з наукової роботи

prof. О. В. Власенко

«30» 05 2019 р.

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА
з навчальної дисципліни «Клінічні дослідження»
з підготовки доктора філософії
на третьому (освітньо-науковому) рівні вищої освіти
галузі знань 22 Охорона здоров'я
(шифр і назва галузі знань)
спеціальності 222 Медицина
(код і найменування спеціальності)

Базова

1. Наказ Міністерства охорони здоровя України 23.09.2009 №690 (у редакції наказу МОЗ України 12.07.2012 №523) «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань».
2. Лікарські засоби. Належна клінічна практика (GCP). СТ-Н МОЗУ 42-7.0: 2008.-Настанова. Офіційне видання. К.: МОЗ України, - 2009. - 66 с.
3. Ковтун Л., Янкова Л., Распутняк С., Сілантьєва О., Мальцева Я., Попова Л., Калашнікова М., Федорчук Т. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування. – Посібник. – Київ. – 2017. – 44с.
4. Мальцев В.И., Ефимцева Т.К., Белоусова В.Н., Коваленко В.Н. Клинические испытания лекарственных средств. – Морион, 2002 – 352с.
5. 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).
6. Council for International Organizations of Medical Sciences International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002 (www.cioms.ch).
7. 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. Гуськова Т. К вопросу о безопасности I фазы клинических испытаний // Вісник фармакології та фармації. № 12, 2007.

3. Guideline on Requirements for First in Man Clinical Trials for Potential High Risk Medicinal Products, EMEA/CHMP/ SWP28367/2007.
4. WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research. TDR/PRD/ETHICS/2000.1.
5. United Nations, Treaty Series, Vol. 999. Accessed in untreaty. un.org/English/access.asp.
6. Good Clinical Practice: Question&Answer Reference Guide/ Edited by M.P. Mathieu — BarnettInternational — May 2007.
7. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рек. / В.Є. Доброва, І.А. Зупанець, А.М. Морозов та ін. — К., 2012. — 32 с.
8. Наукове обґрунтування методології статистичної оцінки переносимості лікарських засобів при проведенні клінічних випробувань (125.12/262.12) : метод. рек. / В.Є. Доброва, І.А. Зупанець, А.М. Морозов та ін. — К., 2012. — 32 с.
9. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика / В. Мальцев, М. Ляпунов, Т. Бухтіарова, Т. Єфімцева, Л. Ковтун, І. Зупанець, Н. Безугла // Стандартизація фармацевтичної продукції. — К. : МОЗ України, 2012. — С. 659–704.
10. Наукове обґрунтування моделі організації та проведення клінічних випробувань за участі здорових добровольців (59.11/256.11) / І.А. Зупанець, А.М. Морозов, В.В. Ніколаєва та ін. — К., 2011. — 31 с.
11. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика / В. Мальцев, М. Ляпунов, Т. Бухтіарова, Т. Єфімцева, Л. Ковтун, І. Зупанець та ін. — К., 2009. — 48 с.
12. Ефімцева, В.В. Либина, И.А. Зупанец и др. — Киев, 2003. — 40 с.Доклинические исследования лекарственных средств : метод. рекомендации / Н.А. Горчакова, И.С. Чекман, И.В. Данильчук, В.В. Данильчук, Г.И. Степанюк, И.А. Зупанец и др. ; под ред. А.В. Стефанова. — Киев : Авиценна, 2002. — 568 с.
13. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів / В.І. Мальцев, Т.К. Єфімцева, Л.Т. Мала, В.М. Коваленко, О.П. Вікторов, В.П. Черних, І.А. Зупанець та ін. — К. : ДНЕЦ МОЗ України, 1999. — 96 с.
14. Мальцев В. И. Клинические испытания лекарств / В. И. Мальцев, Т. К. Ефимцева, Ю. Б. Белоусов, В. Н. Коваленко; Междунар. фонд клин. исслед. - 2-е изд., доп. и перераб. - К. : Морион, 2006. - 456 с. - рус.
15. Ефимцева Т. К. Методология проведения I фазы клинических испытаний противоопухолевых препаратов / Т. К. Ефимцева // Онкология. - 2003. - 5, № 1. - С. 73-76. - Библиогр.: 11 назв. - рус.
16. Белоусов Ю. Б. Введение в биомедицинскую этику / Ю. Б. Белоусов, А. С. Созинов, М. Э. Гурылева, Б. Г. Юдин, Д. Ю. Белоусов, К. Г. Гуревич, Е. Г. Фабрикант, В. И. Мальцев, Т. К. Ефимцева // Укр. мед. часоп. - 2005. - № 3. - С. 31-41. - рус.
17. Мелихов О.Г. История и основные положения правил проведения клинических испытаний/ О.Г. Мелихов, Д.Н. Прудников //Клинич. фармакол. и терапия. – 1997.- №1. – С. 54-57.
18. Малышева Е.А. Информированное согласие в клинических испытаниях лекарственных средств / Е.А. Малышева , О.И. Мохов // Качественная клиническая практика. – 2002. - №1. - с.6-13.
19. Малышева Е.А. Биомедицинские исследования в педиатрии / Е.А. Малышева, Н.Г. Незнанов, Е.Н. Никитин // Качественная клиническая практика.- 2002. - №2. - с.40-48.
20. Мальцев В.И.Основные принципы этической оценки исследований на людях / В.И. Мальцев, Д.Ю. Белоусов, Т. Ефимцева // «Еженедельник АПТЕКА». - №33(304). - 2001 г. - Киев.
21. Мелихов О.Г., Астарщиков Д.С. Нежелательные явления в клинических исследованиях. Качественная клиническая практика. 2003, (2), 11-16.

22. Мелихов О.Г. Научные исследования и доказательная медицина: взаимоотношения и место в процессе получения новых знаний / О.Г. Мелихов, Д.С. Астарщиків // Біль, знеболювання і інтенсивна терапія.- 2002.-№2(Д).- С.2-5.
23. Рекомендации Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований / Женева. - 2000.
24. Чельцов В.В. Проблема безопасности лекарств / В.В. Чельцов // Ведомости научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств. – 2001. - №1(5) - с. 4.
25. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств. Под редакцией: член-корр. АМН Украины Стефанова А.В., д. м.н.Мальцева В.И., к.м.н. Ефимцевой Т.К.- К.: Авицена, 2001г., - 426с.
26. Попов А.О. Биомедицинская этика проведения психологических исследований / А.О. Попов // КАЧЕСТВЕННАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА. – 2010. - №1. - с. 32-35.
27. Гучев И.А. Биомедицинские исследования на военнослужащих / И.А. Гучев, С.Г. Стеценко, Г.В. Иваница [и др.] //Качественная клиническая практика. - 2003. — № 1. — С. 30–37.
28. Кубарь О.И. Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике / О.И. Кубарь // Клиническая медицина. — 1999. — с. 60.
29. Малышева Е.А. Основные принципы этической оценки исследований на людях / Е.А. Малышева //Качественная клиническая практика. – 2001. - № 1. - с. 21–30.
30. Малышева Е.А., Мохов О.И. Информированное согласие в клинических испытаниях лекарственных средств / Е.А. Малышева, О.И. Мохов // Качественная клиническая практика. – 2002. - № 1. - с. 6–13.
31. Международные этические правила для биомедицинских исследований с включением человека. Совет Международных организаций по медицинской науке (CIOMS), Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ). — Женева. — 1993.

Завідувач кафедри
внутрішньої медицини № 2,
д.мед.н., професор

С. В. Шевчук