


# СИЛАБУС ВИБІРКОВОЇ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

## «КЛІНІЧНЕ ВИВЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»



<b>Галузь знань</b>	22 «Охорона здоров'я»	<b>Викладачі</b>
<b>Шифр та назва спеціальності</b>	226 «Фармація, промислова фармація»	
<b>Назва освітньо-професійної програми</b>	Фармація	
<b>Рівень вищої освіти</b>	Другий (магістерський)	
<b>Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)</b>	Вибіркова	
<b>Форма навчання</b>	Заочна	
		<b>ТОДОРОВА Віолета Іванівна</b> <i>кандидат фармацевтичних наук, доцент</i> <i>kaf-kontryak@ukr.net</i>

## Загальна інформація про дисципліну

<p><b>Анотація до дисципліни</b></p>	<p>Навчальна дисципліна «Клінічне вивчення лікарських засобів» «Клінічне вивчення лікарських засобів» належить до дисциплін вільного вибору циклу професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «Фармація», базується на знаннях фармацевтичної хімії, клінічної фармації, етики і деонтології безпосередньо пов'язана з практичною діяльністю в рамках напрацювання існуючих і одержання нових лікарських субстанцій. Використання якісних препаратів в фармацевтичній діяльності обумовлене, насамперед доказом їх ефективності та безпеки, які базуються на висновках клінічних досліджень.</p> <p>Клінічне випробування – будь-яке систематичне вивчення лікарського препарату на людині (на пацієнтах або здорових добровольцях) з метою встановлення або підтвердження його впливу на організм і виявлення будь-якої побічної дії препарату, який досліджується, та з метою вивчення його фармакокінетики (всмоктування, розподілу і виведення), а також для встановлення ефективності.</p> <p>Клінічні випробування проводяться згідно правил Належної Клінічної Практики (GCP), Гельсінської Декларації прав людини, Закону України “Про лікарські засоби”, Наказу МОЗ України № 690, Настанов з клінічних досліджень СТ-Н МОЗУ 42-7.0: 2008 “Належна клінічна практика”, 42-7.1: 2008 “Дослідження біодоступності та біоеквівалентності”, 42-6.0: 2008 “Належна лабораторна практика” та інших нормативних актів.</p> <p>Процедура клінічних випробувань лікарських засобів чітко регламентується і провізор має бути обізнаним про всі її етапи та аспекти. В процесі засвоєння дисципліни “Клінічне вивчення лікарських засобів” студенти ознайомляться з принципами дослідження лікарських засобів, Належної Клінічної Практики (GCP), документацією для проведення досліджень, етичними принципами випробувань на людині.</p>
<p><b>Мета дисципліни</b></p>	<p>Метою викладання навчальної дисципліни «Клінічне вивчення лікарських засобів» (курс за вибором) є: фахова підготовка здобувачів вищої фармацевтичної освіти для участі в проведенні клінічних випробувань нових лікарських засобів згідно з принципами належної клінічної практики (GCP).</p>
<p><b>Основні завдання вивчення дисципліни «Клінічне вивчення лікарських засобів»</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ознайомлення з методологією проведення клінічного дослідження лікарських засобів відповідно окремих його фаз та згідно принципів належної клінічної практики (GCP);</li> <li>- ознайомлення з основоположними етичними нормами проведення клінічних досліджень лікарських засобів відповідно Нюрнберзького кодексу, Гельсінської декларації тощо;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ознайомлення з основними видами медичної документації при проведенні клінічних випробувань;</li> <li>- вивчення обов'язків сторін випробування при проведенні клінічних випробувань (спонсора, дослідника та ін.);</li> <li>- опанування навичками одержання, аналізу та подання інформації про фармакологічні властивості лікарських засобів згідно принципів доказової медицини;</li> <li>- вивчення загальної методології та принципів вибору ліків для ефективною та безпечною фармакотерапії на основі даних систематичних оглядів та мета-аналізу;</li> <li>- вивчення правил реєстрації, факторів ризику розвитку та клінічних проявів побічних реакцій лікарських засобів;</li> <li>- засвоєння принципів оцінки ефективності та безпеки використання лікарських засобів різних фармакологічних груп під час їх застосування в клініці на основі даних рандомізованих клінічних досліджень.</li> </ul>
<p><b>Компетентності, формуванню яких сприяє дисципліна</b></p>	<p>Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті вищої освіти).</p> <p>Згідно з вимогами Стандарту вищої освіти дисципліна забезпечує набуття студентами компетентностей:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- загальні: ЗК4; ЗК6; ЗК8; ЗК10; ЗК11;ЗК12;</li> <li>- фахові: ФК 4; ФК 5; ФК 12; ФК 13.</li> </ul>
<p><b>Результати навчання</b></p>	<p style="text-align: right;"><i>Знати:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– основи деонтології та етики спілкування з медичним персоналом та хворими/волонтерами під час проведення клінічного випробування;</li> <li>– загальні принципи проведення клінічного вивчення лікарських засобів відповідно вимог належної клінічної практики (GCP);</li> <li>– структуру, зміст та правила оформлення документації, яка використовується при клінічному дослідженні лікарських засобів;</li> <li>– етичні принципи проведення клінічних досліджень;</li> <li>– прояви можливої побічної дії різних лікарських засобів та методика їх реєстрації при проведенні клінічних випробувань;</li> <li>– можливі механізми взаємодії ліків, призначених хворому/волонтеру, враховуючи історію розвитку хвороби, клінічний діагноз;</li> <li>– принципи вибору, спільно з лікарем, оптимальних напрямків фармакотерапії для конкретного</li> </ul>

	<p>пацієнта на основі принципів доказової медицини;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– методологію здійснення контролю якості клінічних досліджень;</li> <li>– порядок інформування лікарів на основі принципів доказової медицини про особливості фармакодинаміки та фармакокінетики нових лікарських засобів, що з'являються на фармацевтичному ринку.</li> </ul> <p style="text-align: center;"><i>Уміти:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- дотримуватися правил фармацевтичної етики та деонтології; вирішувати комплекс питань, пов'язаних із взаєминами між дослідниками та пацієнтами/волонтерами;</li> <li>- засвоїти загальні принципи організації і проведення клінічних випробувань лікарських препаратів.</li> <li>- оформляти пакет документів клінічної апробації лікарських засобів (протокол, форму інформованої згоди, індивідуальну реєстраційну форму, звіт про проведення клінічних досліджень);</li> <li>- оцінювати якість клінічної інформації та здійснювати її відбір на основі принципів доказової медицини;</li> <li>- оцінювати зміст публікацій, присвячених методам діагностики та лікування, особливостям дії окремих лікарських засобів;</li> <li>- надавати доказову інформацію лікарям, провізорам, іншому медичному персоналу про лікарські засоби.</li> </ul>
<b>Обсяг дисципліни</b>	<p>Загальний обсяг дисципліни: 3 кредити ЄКТС (90 годин). У тому числі лекції – 4 години, практичні заняття – 10 годин, семінарські заняття – 4 години, самостійна робота – 72 години.</p> <p>Підсумковий модульний контроль (залік) здійснюється після закінчення модуля на останньому практичному занятті.</p>
<b>Форма підсумкового контролю</b>	Залік
<b>Терміни викладання дисципліни</b>	Дисципліна викладається на 5 семестрі
<b>Інформація про консультації</b>	
<i>Кожний четвер з 10<sup>40</sup> о 12<sup>15</sup> в онлайн режимі.</i>	

<b>Програма дисципліни</b>
----------------------------

<b>Тематика лекцій</b>			
<b>№ з/п</b>	<b>Назви теми</b>	<b>Кількість годин</b>	<b>Викладач</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
1	Предмет і завдання дисципліни «Клінічне вивчення лікарських засобів». Принципи пошуку та створення нових лікарських засобів. Основні етапи розробки лікарських засобів. Види клінічних досліджень. Фази клінічних досліджень. «Золотий стандарт» клінічних досліджень. Фактори, що визначають ефективність та безпечність лікарських засобів.	2	К. фарм. н, доцент Тодорова В.І.
2	Організаційні аспекти проведення клінічних досліджень	2	
	<b>Разом:</b>	<b>4</b>	
<b>Тематика практичних занять</b>			
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
1	Основні документи клінічних досліджень. Протокол клінічного дослідження, структура, особливості розробки та затвердження. Індивідуальна реєстраційна форма, структура та зміст Принципи розробки індивідуальної реєстраційної форми.	2	К. фарм. н, доцент Тодорова В.І.
2	Правові та етико-деонтологічні аспекти проведення клінічних досліджень лікарських засобів. Принципи етичної оцінки клінічних досліджень. Основні положення інформованої згоди. Приклади форм інформованої згоди. Випадки можливого ухилення від інформованої згоди.	2	
3	Державна реєстрація лікарських засобів в Україні. Структура досьє на лікарський засіб. Принципи укладання окремих розділів залежно від правового статусу лікарського засобу. Структура клінічної частини реєстраційного досьє.	2	
4	Вивчення біоеквівалентності як один з видів клінічних випробувань. Еквівалентність брендівих та генерикових лікарських засобів. Види еквівалентності. Методи оцінки	2	

	біоеквівалентності та біодоступності ліків.		
5	Принципи моніторингу побічної дії лікарських засобів як елемент вивчення клінічної ефективності та безпеки ліків. Моніторинг побічної дії лікарських засобів залежно від форми її прояву.	2	
	<b>Разом:</b>	<b>10</b>	

### Тематика семінарських занять

1	2	3	4
1	Організаційні та етико-деонтологічні аспекти проведення клінічних досліджень. Моніторинг та аудит клінічних досліджень.	2	К. фарм. н, доцент Тодорова В.І.
2	Доказова медицина. оцінка якості клінічної інформації. Методи та критерії відбору інформації. Оцінка публікацій присвячених методам діагностики та лікування. Методологічні стандарти випробувань методів лікування (критерії імовірності). Систематичні огляди та метааналіз. Використання даних клінічних досліджень у клінічній практиці.	2	
	<b>Разом:</b>	<b>4</b>	

### Перелік тем для самостійної роботи студентів

1	2	3	4
1.	Клінічний етап розробки лікарських засобів. Клінічне дослідження нового лікарського засобу, ідентифікованого в якості перспективного. Фази клінічних досліджень Планування та проведення кожної з 4 фаз клінічних досліджень та дослідження біоеквівалентності.	4	К. фарм. н, доцент Тодорова В.І.

2.	Вимоги до проведення клінічних досліджень. Технічні вимоги до реєстрації лікарських засобів для людини. Клінічна безпека досліджень. Належна клінічна практика (GCP).	4
3.	Структура та зміст індивідуальної реєстраційної форми. Принципи розробки індивідуальної реєстраційної форми. Первинна документація. Брошура дослідника. Структура і зміст звіту про клінічне дослідження.	6
4.	Етичні комітети. Принципи створення, структура та регламент їх роботи. Склад і функції етичних комітетів.	4
5.	Інформація для пацієнтів/волонтерів і процедура її представлення. Інформована згода.	2
6.	Проблеми застосування лікарських засобів у педіатричній та геріатричній практиці, під час вагітності та лактації, необхідність спеціального вивчення. Історичні передумови запровадження клінічних досліджень на окремих категоріях пацієнтів	6
7.	Вітчизняне та зарубіжне законодавство стосовно клінічних досліджень лікарських засобів у різних категорій пацієнтів.	6
	Етико-деонтологічні аспекти проведення клінічних досліджень на окремих категоріях пацієнтів	4
	Моніторинг клінічного дослідження. Незалежний контроль за проведенням клінічного дослідження – аудит. Інспекція клінічних досліджень.	6
	Порядок державної реєстрації лікарських засобів в Україні. Структура досьє на лікарський засіб. Принципи укладання окремих розділів залежно від правового статусу лікарського засобу. Структура клінічної частини реєстраційного досьє.	6
	Система фармакологічного нагляду в Україні: законодавча база, організаційна структура, основні задачі та напрямки діяльності. Сучасні методи збору, аналізу та систематизації інформації про небажану та побічну дію лікарських засобів.	6
	Порядок надання звітів про побічну дію лікарських засобів в Україні. Система моніторингу спонтанних повідомлень про небажані ефекти лікарських засобів в Україні.	4

	Методологічні стандарти випробувань методів лікування (критерії імовірності).	8
	Основні методи статистичної обробки результатів випробувань.	6

	Разом:	72	
--	--------	----	--

### Список рекомендованих джерел

#### Основна

1. Наказ МОЗ України від 26 січня 2022 р №166 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
2. Наказ МОЗ України від 23.09.2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики»,
3. Настанова. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності (Настанова 42-7.2:2018). – К.: Міністерство охорони здоров'я України, 2018.
4. Посібник Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів (рекомендації для експертів) Матеріали роботи науково-практичної конференції з міжнародною участю: «25 років діяльності Державного експертного центру МОЗ України» Київ – 2017.- 47с.
5. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо клінічних випробувань лікарських засобів» № 3323-VI від 12.05.2011, яким було внесено ряд змін до Закону України «Про лікарські засоби» та Цивільного кодексу України.
6. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації (1964 рік);
7. Конвенція ООН «Про права дитини» від 20.11.1989 р., яка ратифікована Постановою Верховної Ради України № 789-XII від 27.02.1991 р.;
8. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину, Ов'єдо, 4 квітня 1997 року, підписана Україною 22.03.2002 року;
9. Директива Європейського Парламенту та Ради ЄС 2001/ 20/ЄС від 04.04. 2001 року «Про наближення законодавчих, нормативних та адміністративних актів країн-членів стосовно Наказ МОЗ України №1169 від 26 вересня 2017 'Лікарські засоби. Належна клінічна практика 42-7.0:2008'



10. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики, наказ МОЗ від 23 вересня 2009 року N 690 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року N 523).
11. Настанова з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. (Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0: 2008). – К.: Міністерство охорони здоров'я України, 2009.
12. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань. Затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 66 від 13.02.2006.
13. Стефанов А.В., Бухтиарова Т.А., Мальцев В.И., Ковтун Л.И., Методические рекомендации для исследователей по проведению клинических испытаний лекарственных средств в соответствии с надлежащей клинической практикой: Методические рекомендации. К. «Авиценна», 2003. – 58с.
- 14.12. Стефанов А.В., Ковтун Л.И., Коваленко В.Н. Надлежащие клинические исследования биоэквивалентности лекарственных средств: Методические рекомендации. К. «Авиценна», 2003.-39с.

#### Додаткова

1. Астахова А. В., Лепяхин В.К. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности лекарств; Руководство по фармнадзору. – М, “Когито-Центр”, 2004. – 200с.
2. Белоусов Ю.Б., Белоусов Д.Ю. Методика планирования и проведения клинических исследований; Учебное пособие. – М.:ООО “Изд-во общества клинических исследований”, 2000. – 580с.
3. Клинические испытания лекарств / Под. ред. В.И. Мальцева, Т.К. Ефимцевой, Ю.Б. Белоусова, В.Н. Коваленко. – 2-е изд., перераб. И доп. – К.: МО- РИОН, 2006. – 456 с.
4. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. — М.: Медиа-Сфера, 1999.—352с.
5. Чубенко А.В., Бабич П.Н., Лапач С.Н., Ефимцева Т.К., Мальцев В.И. и др. – Принципы применения статистических методов при проведении клинических испытаний лекарственных средств: Методические рекомендации. – К.: Издательский дом «Авиценна», 2003. – 60 с.
6. Современные проблемы биоэтики: учебное пособие / В. А. Мороз, В.В. Прописнова и др. – Харьков :Изд-во НФаУ, 2009.– 96 с.
7. Справочник по клиническим испытаниям. – 1999. – Том 1. Терминологический словарь. (Пер. с англ.). Brookwood Medical Publications Ltd. – 129 с.
8. Becker, B. J. Meta-analysis of small n clinical trials. Presentation to the Institute of Medicine Committee on Strategies for Small-Number-Participant Clinical Research Trials, Sept. 28, Washington, D.C., 2000. – 203 p.
9. Hahn, S., P. R. Williamson, et al. Investigation of within-study selective reporting in clinical research: follow-up of applications 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.

Інформаційні ресурси

1. <http://www.pharmaschool.co/>
2. <http://clinicaltrials.gov/>
3. <http://www.clinicaltrials.com/>
4. <http://ru.wikipedia.org>
5. <http://trials.in.ua/>
6. <http://mozdocs.kiev.ua/>

**Загальна схема оцінювання**

Оцінювання знань здобувачів вищої освіти здійснюється за 200-бальною шкалою і становить: за поточну успішність – до 176 балів, за результати заліку – до 24 балів.

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка за національною шкалою	Оцінка за шкалою ECTS	
		Оцінка	Пояснення
170-200	Відмінно	A	Відмінно (відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок)
155-169	Добре	B	Дуже добре (вище середнього рівня з кількома помилками)
140-154		C	Добре (в цілому правильне виконання з певною кількістю суттєвих помилок)
130-139	Задовільно	D	Задовільно (непогано, але зі значною кількістю недоліків)
120-129		E	Достатньо (виконання задовольняє мінімальним критеріям)
60-119	Незадовільно	FX	Незадовільно (з можливістю повторного складання)
1-59		F	Незадовільно (з обов'язковим повторним вивченням дисциплін)

Оцінювання за складовими дисципліни				
Види навчальних занять	Кількість	За кожен лекцію/практичне заняття	Сума	Політика опанування дисципліни

Відвідування лекцій	1	2 бали	2 бали		
Практичне заняття	5	10 балів	50 балів	Відвідування	Кожне заняття
Семінарське заняття	1	10 балів	10 балів	Відвідування	Кожне заняття
Підготовка та захист самостійної домашньої роботи			114 балів	Умови зарахування пропущених занять	Написання рефератів
<b>Залік</b>			24 бали		
<b>УСЬОГО</b>			<b>200 балів</b>		

Обговорено та рекомендовано на засіданні кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика

Протокол №10 від «30 » вересня 2021 р.