

КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ
з навчальної дисципліни «Клінічне вивчення лікарських засобів»
для студентів 5 курсу фармацевтичного факультету
за спеціальністю 7.110206 – «Клінічна фармація» на осінній семестр 2014-2015 н.р.

Затверджено на методичній нараді кафедри
 Протокол № 1 від 29 серпня 2014 р.

Дата	Тема лекції	К-сть год.	Лектор
МОДУЛЬ 1. «Клінічне вивчення лікарських засобів»			
04.09.2014	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. Ривак Т.Б.
18.09.2014	Сучасні принципи проведення клінічних досліджень. Історія проведення клінічних випробувань ліків. Розробка та впровадження “Good Clinical Practice”. Гармонізація правил проведення клінічних випробувань. Планування клінічних досліджень. Основні документи клінічних досліджень. Організаційні та етико-деонтологічні аспекти проведення клінічних досліджень. Моніторинг та аудит клінічних досліджень.	2	к.фарм.н. Ривак Т.Б.
02.10.2014	Обробка даних та аналіз результатів клінічних досліджень лікарських засобів. Підготовка даних до аналізу. Модифікація та трансформація даних. Основні методи статистичної обробки результатів випробувань. Клінічна інтерпретація результатів випробувань.	2	к.фарм.н. Ривак Т.Б.
16.10.2014	Державна система контролю за побічною дією лікарських засобів. Фармакологічний нагляд: принципи його організації в Україні та світі.	2	к.фарм.н. Ривак Т.Б.
30.10.2014	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 мета-аналіз. Використання даних клінічних досліджень у клінічній практиці.	2	к.фарм.н. Ривак Т.Б.
ВСЬОГО		10	

Завідувач кафедри клінічної фармації,
 фармакотерапії та медичної стандартизації
 ЛНМУ імені Данила Галицького

проф. Зіменковський А.Б.

КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ
з навчальної дисципліни «Клінічне вивчення лікарських засобів»
для студентів 5 курсу фармацевтичного факультету
за спеціальністю 7.110206 – «Клінічна фармація» на осінній семестр 2014-2015 н.р.

Затверджено на методичній нараді кафедри
 Протокол № 1 від 29 серпня 2014 р.

Дата	Тема практичного заняття	К-сть год.
МОДУЛЬ 1. «Клінічне вивчення лікарських засобів»		
11.09.2014	Нормативні аспекти регулювання клінічних випробувань в Україні. Сучасні правила проведення клінічних досліджень. Принципи забезпечення якості клінічних досліджень. Клінічна безпека досліджень. Належна клінічна практика. Планування клінічних досліджень. Схема проведення клінічних досліджень. Первинна документація.	2
25.09.2014	Основні документи клінічних досліджень. Протокол клінічного дослідження, структура, особливості розробки та затвердження. Індивідуальна реєстраційна форма, структура та зміст. Принципи розробки індивідуальної реєстраційної форми.	2
09.10.2014	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
23.10.2014	Принципи біомедичної етики проведення клінічних досліджень на різних категоріях пацієнтів (діти, вагітні, особи похилого віку, хворі неврологічного та психіатричного профілю тощо).	2
06.11.2014	Організаційні аспекти проведення клінічних досліджень. Основні функціональні права та обов'язки спонсора та дослідника лікарських засобів. Брошура дослідника лікарських засобів.	2
13.11.2014	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
20.11.2014	Вивчення біоеквівалентності як один з видів клінічних випробувань. Еквівалентність брендних та генерикових лікарських засобів. Види еквівалентності. Методи оцінки біоеквівалентності та біодоступності ліків.	2
27.11.2014	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
04.12.2014	Оцінка якості клінічної інформації з позицій доказової медицини. Особливості використання результатів клінічних досліджень лікарських засобів у практичній медицині та фармації.	2
11.12.2014	Підсумковий тестовий контроль засвоєння модуля № 1.	2
ВСЬОГО		20

Завідувач кафедри клінічної фармації, фармакотерапії
 та медичної стандартизації
 ЛНМУ імені Данила Галицького

проф. Зіменковський А.Б.

ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ
з навчальної дисципліни «Клінічне вивчення лікарських засобів»
для студентів 5 курсу фармацевтичного факультету
за спеціальністю 7.110206 – «Клінічна фармація» на осінній семестр 2014-2015 н.р.

Затверджено на методичній нараді кафедри
Протокол № 1 від 29 серпня 2014 р.

№ з.п.	Зміст роботи	Кількість годин
1.	Підготовка до лабораторних занять – теоретична підготовка та опрацювання практичних навичок	10
2.	Самостійне опрацювання тем, які не входять до плану аудиторних занять:	
	1. Методологічні стандарти випробувань методів лікування (критерії імовірності).	4
	2. Основні методи статистичної обробки результатів випробувань.	4
3.	Підготовка до підсумкового контролю засвоєння модуля 1.	6
	ВСЬОГО	24

Завідувач кафедри клінічної фармації,
фармакотерапії та медичної стандартизації
ЛНМУ імені Данила Галицького

проф. Зіменковський А.Б.