

Клінічне вивчення лікарських засобів V рік/ 9 семестр

Лекції:	16 год.
Семінари:	-
Практичні заняття:	16 год.
Самостійна робота:	22 год.
Разом:	54 год.

Опис програми (Клінічне вивчення лікарських засобів)

Кінцеві цілі дисципліни:

1. Ознайомлення з методологією проведення клінічного вивчення лікарських препаратів відповідно окремих його фаз та згідно принципів належної клінічної практики (GCP);
2. Ознайомлення з основоположними етичними нормами проведення клінічних досліджень лікарських засобів відповідно Нюрнберзького кодексу, Гельсинської декларації та ін.;
3. Ознайомлення з основними видами медичної документації при проведенні клінічних випробувань;
4. Вивчення обов'язків сторін випробування при проведенні клінічних випробувань (спонсора, дослідника та ін.);
5. Засвоєння навичок придбання, аналізу та подання інформації про фармакологічні властивості лікарських препаратів на основі принципів доказової медицини;
6. Засвоєння загальної методології та принципів вибору лікарських препаратів для ефективної та безпечної лікарської терапії на основі даних систематичних оглядів та мета-аналізу;
7. Вивчення правил реєстрації побічної дії лікарських засобів при проведенні клінічного дослідження лікарських препаратів, факторів ризику розвитку та клінічних проявів побічної дії лікарських засобів та їх комбінацій;
8. Засвоєння принципів оцінки ефективності та безпеки використання лікарських засобів різних фармакологічних груп під час їх застосування в клініці на основі даних рандомізованих клінічних досліджень.

Модуль 1. Клінічне вивчення лікарських засобів.

Змістовий модуль 1. Етапи, документація та методологія проведення клінічного дослідження лікарських засобів.

Конкретні цілі: вивчити теоретичні основи різних етапів розробки лікарських засобів; засвоїти порядок планування клінічних досліджень та їх проведення; вивчити методологію планування та проведення кожної з чотирьох фаз клінічних досліджень та дослідження біоеквівалентності відповідно положень належної медичної практики (GCP); засвоїти необхідні методи статистичної обробки, структуру та зміст основних документів клінічного дослідження лікарських засобів; засвоїти порядок контролю проведення клінічного дослідження, а також основи доказової медицини. Етичні аспекти клінічних випробувань.

Рекомендована література

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 обществава клинических исследований”, 2000. – 580с.
3. Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С., Лепяхин В.К. Клиническая фармакология и

- фармакотерапія. — Москва: Универсум, 1993.— 398с.
4. Вікторов О.П. Основні принципи організації клінічних випробувань лікарських засобів //Ліки. – 1994. – № 5-6. – С. 4-7.
 5. Вікторов О.П. Сучасні підходи до вивчення та контролю побічної дії ліків // Ліки. – 1995. – № 6. – С. 3-10.
 6. Клинические испытания лекарств / Под. ред. В.И. Мальцева, Т.К. Ефимцевой, Ю.Б. Белоусова, В.Н. Коваленко. – 2-е изд., перераб. И доп. – К.: МОРИОН, 2006. – 456 с.
 7. Лапач С.Н., Чубенко А.В., Бабич П.Н. Основные принципы применения статистических методов в клинических испытаниях.- К.:Морион, 2002. – 160с.
 8. Настанова з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності (Настанова 42-7.1:2005). – К.: Міністерство охорони здоров'я України, 2005.
 9. Настанова з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. (Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0: 2008). – К.: Міністерство охорони здоров'я України, 2009.
 10. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань. Затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 66 від 13.02.2006.
 11. 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.
 12. Стефанов А.В., Ковтун Л.И., Коваленко В.Н. Надлежащие клинические исследования биоэквивалентности лекарственных средств: Методические рекомендации. К. «Авиценна», 2003.-39с.
 13. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. — М.: Медиа-Сфера, 1999.—352с.
 14. 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.
 15. 15. Современные проблемы биоэтики: учебное пособие / В. А. Мороз, В.В. Прописнова и др. – Харьков :Изд-во НФаУ, 2009.– 96 с.