

Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова

Кафедра внутрішньої медицини №2

**“ЗАТВЕРДЖУЮ”**

Проректор ЗВО з науково-педагогічної  
та навчальної роботи

Інна АНДРУШКО

«29» 08 2025 року

**РОБОЧА ПРОГРАМА**

навчальної дисципліни **ВК 2.4**

**КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ. НАЛЕЖНА КЛІНІЧНА  
ПРАКТИКА**

підготовки третього (освітньо-наукового) рівня вищої  
освіти

галузі знань **I ОХОРОНА ЗДОРОВ'Я ТА СОЦІАЛЬНЕ  
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ**

(шифр і назва галузі знань)

за спеціальністю **І1 Стоматологія**

2025 рік

Робоча програма з дисципліни «Клінічні дослідження. Належна клінічна практика» підготовки фахівців третього освітньо-наукового рівня вищої освіти у галузі знань І Охорона здоров'я та соціальне забезпечення, за спеціальністю ІІ Стоматологія

«27» 06 2025 року 21 с.

Розробники:

Завідувач кафедри внутрішньої медицини №2,

д.мед.н, професор ЗВО

Сергій ШЕВЧУК

к.мед.н., доцент ЗВО кафедри внутрішньої медицини №2

Ірина ІЛЬЮК

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри внутрішньої медицини №2

Протокол № 1 від «28» 08 2025 року \_\_\_\_\_

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

Сергій ШЕВЧУК

«28» 08 2025 року

Схвалено методичною радою

«29» 08 2025 року Протокол № 1

Голова, д.мед.н., професор ЗВО

Микола СТАНІСЛАВЧУК

«29» 08 2025 року

проф. ЗВО В.ЗВАНОВ

## ВСТУП

**Програма вивчення навчальної дисципліни “Клінічні дослідження. Належна клінічна проктика”** складена відповідно до освітньо-наукової програми (ОНП) зі спеціальності ІІ Стоматологія, яка розроблена відповідно до вимог чинного законодавства України та на основі Стандарту вищої освіти зі спеціальності 221 “Стоматологія” для третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти, затвердженого Наказом Міністерства освіти і науки України №1023 від 15.11.2022 року, а також на основі освітньо-наукової програми зі спеціальності ІІ “Стоматологія” Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова від 16.06.2016 р. (зі змінами від 25.05.2017 року) проектною групою (Наказ №56 від 02.05.2019 року зі змінами від 30.06.2020 року за №81 та зі змінами від 14.02.2025 року за №94).

### **Опис навчальної дисципліни (анотація)**

Освітньо-науковий рівень вищої освіти передбачає здобуття особою теоретичних знань, умінь, навичок та інших компетентностей, достатніх для продукування нових ідей, розв’язання комплексних проблем стоматології, застосування методології наукової та педагогічно-організаційної діяльності, а також проведення власного наукового дослідження, результати якого мають наукову новизну, теоретичне та практичне значення (Закон України “Про вищу освіту”, 2014; Стандарт вищої освіти третього (освітньо-наукового) рівня галузі знань 22 Охорона здоров’я спеціальності 221 Стоматологія, 2022).

Аспіранту винесені питання основи Керівництва Належної клінічної та лабораторної практики (GCP, GLP); найновітніші дані щодо принципів доказової медицини, термінологія та основні документи біомедичних досліджень; правила планування, проведення, звітування, аудитування та завершення випробувань лікарських засобів; етичні та морально-правові аспекти досліджень; порядок повідомлення про побічні явища та реакції.

**Цілі навчання:** здобуття знань, навичок та вмінь, що складають основу майбутньої професійної діяльності.

**Статус навчальної дисципліни:** Вибірковий блок 2 – універсальних навичок.

**Предметом** вивчення навчальної дисципліни є загальні принципи проведення біомедичних випробовувань.

**Міждисциплінарні зв'язки:** відповідно до навчального плану, вивчення навчальної дисципліни «Клінічні дослідження» здійснюється, коли аспірантом набуті відповідні знання з основних базових дисциплін на III рівні вищої освіти, а також дисциплін: Історія філософії, як методологічна основа розвитку науки та цивілізації, Англійська мова у науково-медичному спілкуванні, медична етика та деонтологія, Культура мови лікаря: термінологічний аспект, Публікаційна активність та наукометричні бази даних, Біоетичні та медико-правові основи наукових досліджень. У свою чергу, дисципліна «Клінічні дослідження. Належна клінічна практика» формує засади поглибленого вивчення аспірантом спеціалізованих дисциплін (Внутрішні хвороби, Кардіологія, Ревматологія, Фтизіатрія, Гастроентерологія, Ендокринологія, Загальна практика-сімейна медицина, Побічна дія ліків, Клінічна фармакологія, Клінічна біохімія та мікробіологія, Клінічна морфологія, Нормальна анатомія, Патологічна анатомія, Фізіологія, Патологічна фізіологія, Фармакологія, Мікробіологія, Гістологія, Хірургія, Нервові хвороби, Очні хвороби, Ортопедія та травматологія, ЛОР-хвороби, Акушерство та гінекологія).

## **1. Мета та завдання навчальної дисципліни:**

1.1. Метою викладання навчальної дисципліни «Клінічні дослідження. Належна клінічна практика» є формування цілісного уявлення про загальні положення, терміни, принципи та вимоги, оцінку етичних та морально-правових аспектів, обробку та аналіз результатів при проведенні випробовувань лікарських засобів.

1.2. Основними завданнями вивчення навчальної дисципліни «Клінічні дослідження. Належна клінічна практика» є формування у здобувачів вищої освіти системи знань щодо основи Керівництва Належної клінічної практики (GCP), принципів доказової медицини, термінології та основних документів

клінічних досліджень; правил планування, проведення, звітування, аудитування та завершення клінічних випробувань лікарських засобів; етичних та морально-правових аспектів клінічних досліджень; порядку повідомлення про побічні явища та реакції.

1.3. Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання ОНП “Стоматологія” третього (освітньо-наукового) рівня галузі знань І Охорона здоров'я та соціальне забезпечення, спеціальності ІІ Стоматологія, освітньої програми “Стоматологія”).

Згідно з вимогами ОНП третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти галузі знань І Охорона здоров'я та соціальне забезпечення, спеціальності ІІ Стоматологія дисципліна “Клінічні дослідження. Належна клінічна практика” забезпечує набуття аспірантами наступних програмних компетентностей:

**Інтегральна компетентність (ІК):** Здатність продукувати нові ідеї, розв'язувати комплексні проблеми стоматології і дотичні міждисциплінарні проблеми, застосовувати методологію наукової та педагогічної діяльності, а також проводити власне наукове дослідження, результати якого мають наукову новизну, теоретичне та практичне значення.

#### **Загальні компетентності (ЗК):**

ЗК01. Здатність розв'язувати комплексні задачі на основі системного наукового світогляду та загального культурного кругозору з дотриманням професійної етики та академічної доброчесності.

ЗК02. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

ЗК03. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК06. Здатність аналізувати інформацію та приймати обґрунтовані професійні рішення.

#### **Спеціальні (фахові) компетентності (СК):**

СК01. Здатність виконувати оригінальні дослідження, досягати наукових результатів, які створюють нові знання в стоматології і дотичних до неї суміжних напрямів медицини і можуть бути опубліковані у провідних міжнародних наукових виданнях.

СК05. Здатність генерувати нові ідеї щодо розвитку теорії та практики стоматології, виявляти проблеми, ставити та вирішувати проблеми дослідницького характеру в галузі охорони здоров'я, оцінювати та забезпечувати якість виконуваних досліджень в стоматології.

СК09. Володіння сучасними методами наукового дослідження.

СК11. Здатність брати участь у нарадах, професійних об'єднаннях, наукових конференціях, форумах, конгресах, засіданнях наукових товариств, стажуваннях та мобільності.

СК12. Здатність до лідерства, керування колективом. Лідерство у розробці та впровадженні інновацій у професійній стоматологічній та освітній діяльності.

### **Результати навчання**

**Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна.**

### **Програмні результати навчання (РН):**

РН01. Мати концептуальні та методологічні знання зі стоматології та на межі предметних областей, а також дослідницькі навички, достатні для проведення наукових і прикладних досліджень на рівні останніх світових досягнень з відповідного напрямку, отримання нових знань та/або здійснення інновацій.

РН02. Глибоко розуміти загальні принципи та методи наук про здоров'я людини, основні тенденції їх розвитку, а також методологію наукових досліджень, застосувати їх у власних наукових розвідках у сфері стоматології та у викладацькій практиці.

РН03. Вільно презентувати та обговорювати з фахівцями і нефахівцями результати досліджень та прикладні проблеми стоматології державною та іноземними мовами, оприлюднювати результати досліджень у наукових публікаціях у провідних міжнародних наукових виданнях.

PH04. Формулювати і перевіряти гіпотези; використовувати для обґрунтування висновків належні докази, зокрема, результати теоретичного аналізу, експериментальних досліджень, статистичного аналізу даних, наявні літературні дані.

PH06. Застосовувати загальні принципи та методи досліджень у сфері охорони здоров'я, а також сучасні методи та інструменти, цифрові технології та спеціалізоване програмне забезпечення для провадження досліджень у сфері стоматології.

PH07. Розробляти та реалізовувати наукові та/або інноваційні проекти медичної направленості, які дають можливість переосмислити наявне та створити нове цілісне знання та/або професійну практику і розв'язувати значущі проблеми у сфері медицини.

PH09. Планувати і виконувати дослідження зі стоматології та з дотичних міждисциплінарних напрямів з використанням сучасних інструментів та дотриманням норм професійної і академічної етики, біоетики, належної клінічної практики (GMP), критично аналізувати результати власних досліджень і результати інших дослідників у контексті усього комплексу сучасних знань.

PH10. Розробляти та досліджувати моделі процесів і систем, ефективно використовувати їх для отримання нових знань та/або створення інноваційних продуктів у сфері стоматології та у дотичних міждисциплінарних напрямках.

PH11. Впроваджувати результати наукових досліджень в освітній процес, медичну практику та суспільство.

#### **Очікувані результати навчання з дисципліни:**

1. Здобувач вищої освіти може пояснити сучасні принципи доказової медицини.
2. Здатний назвати основні клінічні етапи розробки лікарських речовин.
3. Здобувач вищої освіти може назвати сучасні основи Керівництва Належної клінічної та лабораторної практики (GCP, GLP).
4. Здатний назвати основні документи біомедичних досліджень, володіти термінологією.

5. Здобувач вищої освіти може пояснити правила планування, проведення, звітування, аудитування та завершення випробувань лікарських засобів.
6. Здатний назвати основні етичні та морально-правові аспекти біомедичних досліджень.
7. Володіти навичками щодо порядку повідомлення про побічні явища та реакції.
8. Здобувач вищої освіти здатний оцінити очікувані ризики та користь для пацієнтів від участі в дослідженні лікарських засобів; надавати інформацію про біомедичне випробування претендентам та учасникам дослідження згідно етичних вимог GCP, GLP.
9. Володіти навичками щодо коректного реєстрування, обробки, збереження та звітування інформації, отриманої під час біомедичного дослідження.
10. Здобувач вищої освіти здатний оцінювати критерії включення та виключення; інтерпретувати результати лабораторних, клінічних та інструментальних методів дослідження.
11. Володіти навичками щодо інтерпретування та звітування побічних серйозних і несерйозних побічних явищ та реакцій; оцінки результатів біомедичних досліджень.
12. Здобувач вищої освіти може пояснити основні поняття щодо модифікації та статистичної обробки даних результатів досліджень лікарських засобів, фінансових питань біомедичних випробувань.
13. Пояснити особливості роботи Державного експертного центру та комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах.

## **2. Програма навчальної дисципліни**

Дисципліна	Модулі	Загальна кількість годин	Кредити ЄКТС	Лекції	Практичні Заняття	Самостійна робота
Клінічні Дослідження. Належна клінічна практика.	Модуль 1	45	1,5	10	10	25

## Модуль 1

*Порядок проведення випробовувань лікарських засобів. Основні аспекти Керівництва по належній клінічній та лабораторній практиці (GCP, GLP).*

**Тема 1: Нормативно-правове регулювання проведення біомедичних випробувань в Україні. Випробування лікарських засобів в Україні. Проблеми та перспективи**

- Закон України «Про лікарські засоби», 123/96-ВР. Вилучено з <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text> (дата звернення: 29.09.2023)
- Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типове положення про комісію з питань етики, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690.
- Пацієнти отримують інноваційні ліки – шанс на продовження життя.
- Ліки надаються безкоштовно.
- Лікарі отримують досвід застосування най сучасних технологій лікування захворювань.
- Сприяння розвитку науки.
- Оновлення матеріально-лікувальної бази.
- Надходження до бюджету.

**Тема 2. Керівництво з належної практики (ICH GCP E6 (R2)), GLP**

- Підстави для створення GCP, GLP.
- Гармонізація GCP, GLP.

- Зміни GCP, GLP.
- Принципи ICH GCP, GLP
- Принципи ICH GCP E6 (R2).

### **Тема 3. Клінічні етапи розробки лікарських речовин.**

- Розробка доклінічних досліджень.
- Дослідження I фази.
- Дослідження II фази.
- Дослідження III фази.
- Дослідження IV фази.

### **Тема 4. Принципи доказової медицини**

- Поняття про доказову медицину.
- Принципи доказової медицини.
- Впровадження результатів біомедичних досліджень в настанови для лікарів світу.

### **Тема 5. Поняття про побічні явища та реакції**

- Непередбачувана побічна реакція.
- Побічна реакція.
- Побічне явище.
- Серйозна побічна реакція або серйозне побічне явище.

Навчальна дисципліна “ Клінічні дослідження. Належна клінічна практика ” читається на другому році навчання аспірантів та завершується заліком.

### 3. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Всього	Лекції	Практичні Заняття	Самостійна робота
Порядок проведення випробувань лікарських засобів. Основні аспекти Керівництва по належній клінічній та лабораторній практиці (GCP, GLP).	3	2	-	1
Нормативно-правове регулювання проведення біомедичних випробувань в Україні. Випробування лікарських засобів в Україні. Проблеми та перспективи.	2	-	2	-
Основні документи біомедичного випробування.	2	2	-	-
Керівництво з належної практики (ICH GCP E6 (R2)), GLP.	2	-	2	-
Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення біомедичного випробування	2	2	-	-
Етичні аспекти випробувань лікарських засобів. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться біомедичні випробування	2	2	-	-
Біомедичні випробування за участю недієздатних досліджуваних, які неспроможні самостійно дати інформовану згоду	1	-	-	1
Вимоги до участі дітей у випробуваннях лікарських засобів	1	-	-	1
Вразливі суб'єкти та можливість їх участі у біомедичних випробуваннях	1	-	-	1
Поняття про СОП комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах	2	-	-	2
Діяльність Державного експертного центру МОЗ	1	-	-	1
Захист прав пацієнтів	2	-	-	2
Клінічні етапи розробки лікарських речовин	2	-	2	-

Принципи доказової медицини.	2	-	2	-
Поняття про доклінічне вивчення безпеки лікарських засобів	2	-	-	2
Методологія біомедичних випробувань (подвійно сліпе, сліпе, плацебо-контрольоване, порівняльне з групою активного контролю, з групами активного і плацебо - контролю)	2	-	-	2
Поняття про суттєву терапевтичну користь випробування лікарських засобів	2	-	-	2
Поняття про побічні явища та реакції. Порядок реєстрації та повідомлення про побічні явища та реакції	2	-	2	-
Повідомлення про побічні явища і реакції, які надає відповідальний дослідник /дослідник до спонсора.	2	-	-	2
Повідомлення про побічні явища і реакції, які надає відповідальний дослідник /дослідник до комісії з питань етики.	2	-	-	2
Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію.	2	-	-	2
Контроль якості випробування лікарських засобів. Аудит (інспекція) біомедичного випробування	2	2	-	-
Обов'язки спонсора	2	-	-	2
Зауваження, які можуть бути виявлені під час аудиту біомедичного випробування виявлені	2	-	-	2
<b>Усього</b>	<b>45</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>25</b>

#### 4. Теми лекцій

	Назва теми	Кількість годин
1.	Порядок проведення випробувань лікарських засобів	2
2.	Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення біомедичного випробування	2
3.	Етичні аспекти випробувань лікарських засобів. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться біомедичні випробування лікарських засобів	2
4.	Основні документи біомедичного випробування	2
5.	Контроль якості випробування лікарських засобів. Аудит (інспекція) біомедичного випробування	2
<b>Усього</b>		<b>10</b>

#### 5. Теми практичних занять

№ п/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Нормативно-правове регулювання проведення біомедичних випробувань в Україні. Випробування лікарських засобів в Україні. Проблеми та перспективи	2
2.	Керівництво з належної практики (ICH GCP E6 (R2)), GLP.	2
3.	Клінічні етапи розробки лікарських речовин	2
4.	Принципи доказової медицини	2
5.	Поняття про побічні явища та реакції. Порядок реєстрації та повідомлення про побічні явища та реакції	2
<b>Усього</b>		<b>10</b>

## 6. Самостійна робота

№ з/п	Тема	Кількість годин
1.	Порядок проведення випробовувань лікарських засобів	1
2.	Біомедичні випробування за участю недієздатних досліджуваних, які неспроможні самостійно дати інформовану згоду	1
3.	Вимоги до участі дітей у випробуваннях лікарських засобів	1
4.	Вразливі суб'єкти та можливість їх участі у біомедичних випробуваннях	1
5.	Поняття про СОП комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах	2
6.	Діяльність Державного експертного центру МОЗ	1
7.	Захист прав пацієнтів	2
8.	Поняття про доклінічне вивчення безпеки лікарських засобів	2
9.	Методологія біомедичних випробувань (подвійно сліпе, сліпе, плацебо-контрольоване, порівняльне з групою активного контролю, з групами активного і плацебо - контролю)	2
10.	Поняття про суттєву терапевтичну користь випробування лікарських засобів	2
11.	Повідомлення про побічні явища і реакції, які надає відповідальний дослідник /дослідник до спонсора.	2 2
12.	Повідомлення про побічні явища і реакції, які надає відповідальний дослідник /дослідник до комісії з питань етики.	2
13.	Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію.	2
14.	Обов'язки спонсора	2
15.	Зауваження, які можуть бути виявлені під час аудиту біомедичного випробування	1
<b>Усього</b>		<b>25</b>

**7.Завдання для самостійної роботи:** Опрацювання матеріалу згідно тематичного плану із застосуванням сучасних інформаційних технологій.

**8. Індивідуальні завдання:** засвоєння ключових знань про основи Керівництва Належної клінічної практики (GCP), принципи доказової медицини, термінологію та основних документів клінічних досліджень, написання реферату, доповідь на засіданнях наукових конференцій.

**9. Методи навчання:** Практичні заняття, підсумкові заняття, модуль, лекції, керівництво НДРС. Використання дистанційного навчання – з залученням аспірантів до міжнародно визнаних курсів та освітніх ресурсів, навчальна дискусія, суперечка, обговорення будь-якого питання навчального матеріалу, створення ситуації інтересу в процесі викладання навчального матеріалу з використанням пригод, гумористичних уривків, створення ситуації новизни навчального матеріалу, опора на життєвий досвід.

**10. Методи оцінювання (контролю):** усний контроль: основне запитання, додаткові, допоміжні; запитання у вигляді проблеми; індивідуальне, фронтальне опитування і комбіноване; письмовий контроль; програмований контроль.

**11. Форма підсумкового контролю успішності навчання:** залікові бали аспіранта складаються з суми балів поточного контролю, отриманих під час занять.

**12. Форма поточного контролю успішності навчання:** Оцінка з дисципліни “ВК2.4 Клінічні дослідження. Належна клінічна практика” визначається з урахуванням поточної навчальної діяльності аспіранта із всіх тем за традиційною 4-бальною системою (відмінно, добре, задовільно, незадовільно) з подальшим перерахунком у 200-бальну шкалу.

### **Критерії оцінювання кожної теми:**

**Оцінка "відмінно"** виставляється у випадку, коли аспірант знає зміст заняття та лекційний матеріал у повному обсязі, ілюструючи відповіді різноманітними прикладами; дає вичерпні, точні та ясні відповіді без будь-яких навідних питань; викладає матеріал без помилок і неточностей; вільно вирішує задачі та виконує практичні завдання різного ступеню складності, самостійно генерує інноваційні ідеї.

**Оцінка "добре"** виставляється за умови, коли аспірант знає зміст заняття та добре його розуміє, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання аспірант відповідає без помилок; вирішує всі задачі і виконує практичні завдання, відчуваючи складнощі лише у найважчих випадках.

**Оцінка "задовільно"** ставиться аспірантові на основі його знань всього змісту заняття та при задовільному рівні його розуміння. Аспірант спроможний вирішувати видозмінені (спрощені) завдання за допомогою навідних питань; вирішує задачі та виконує практичні навички, відчуваючи складнощі у простих випадках; не спроможний самостійно систематично викласти відповідь, але на прямо поставлені запитання відповідає правильно.

**Оцінка "незадовільно"** виставляється у випадках, коли знання і вміння аспіранта не відповідають вимогам "задовільної" оцінки.

### **Оцінювання самостійної роботи.**

Оцінювання самостійної роботи аспірантів, яка передбачена в темі поряд з аудиторною роботою, здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному практичному занятті.

## Критерії оцінювання

Форма контролю і система оцінювання з дисципліни здійснюється відповідно до вимог програми дисципліни та інструкції, прийнятих рішенням Вченої ради ВНМУ протокол №2 від 28.09.10. Шкала перерахунку традиційних оцінок у рейтингові бали (200 балів) для дисциплін, що закінчуються заліком прийнята рішенням Вченої ради ВНМУ протокол №2 від 28.09.10.

Вивчення предмету закінчується заліком, який відбувається на останньому за розкладом занятті. Оцінювань знань відбувається наступним чином: сума всіх поточних оцінок ділиться на кількість практичних занять. Отримане середнє значення оцінки переводиться у бали згідно єдиної універсальної шкали перерахунку традиційних оцінок з 5-бальної системи у рейтингові бали (200 балів). Для дисциплін, що закінчуються заліком, залік ставиться при мінімальній кількості балів 120.

### Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою для заліку
180-200	A	Зараховано
170-179,9	B	
160-169,9	C	
141-159,9	D	
122-140,9	E	
	FX	Не зараховано з можливістю повторного складання
	F	Не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

### 13. Методичне забезпечення

Навчальний контент (конспект або розширений план лекцій), плани практичних (семінарських) занять, самостійної роботи, питання, методичні вказівки, завдання або кейси для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь здобувачів).

Перелік навчального обладнання, технічних засобів навчання: матеріальні, нематеріальні та інші ресурси, що знаходяться у користуванні для провадження освітньої діяльності, а саме медіапроектор, персональні комп'ютери.

**Форма навчання:** денна або може бути змінена на дистанційну, враховуючи військовий стан, який триває в Україні.

### 14. Рекомендована література

#### 1) Основна література:

1. Білоусова Н, Соловйов С, Кабачна А. (2023) Теоретико-методичні засади оцінки медичних технологій [Електронний ресурс]: монографія. Київ: ТОВ «Юрка Любченка» [українська]. Режим доступу: [https://lib.iitta.gov.ua/736032/1/monografiya\\_blok.pdf](https://lib.iitta.gov.ua/736032/1/monografiya_blok.pdf)
2. Верховна Рада України. Закон України «Про лікарські засоби», 123/96-ВР. Вилучено з <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text> (дата звернення: 29.09.2023)
3. Верховна Рада України. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження». URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_005#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text) (дата звернення: 29.09.2023).
4. Державне підприємство «Державний Експертний Центр МОЗ України». Вплив війни на проведення клінічних випробувань ЛЗ в Україні. URL: <https://www.dec.gov.ua> (дата звернення: 29.09.2023).
5. Державне підприємство «Державний Експертний Центр МОЗ України. Інформаційна довідка про стан клінічних випробувань в Україні у період з 01.04.2023 по 30.06.2023. Вилучено з: [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2023/07/infodovidka\\_shhodo\\_stanu\\_provedennya\\_kv\\_za\\_i\\_pivriches\\_hya.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2023/07/infodovidka_shhodo_stanu_provedennya_kv_za_i_pivriches_hya.pdf) (дата звернення: 29.09.2023).
6. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, N4, ст. 19).

7. Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»
8. Наказ Міністерства охорони здоров'я 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».
9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. – Лікарські засоби. Належна клінічна практика / В. Мальцев, М. Ляпунов, Т. Бухтіарова та ін. – Київ, МОЗ України, 2023
10. Наказ МОЗ України від 20.03.2024 № 480 "Про затвердження стандарту "Настанова. Лікарські засоби. Класифікація лікарських засобів передової терапії".
11. Наказ МОЗ України від 12.11.2024 № 1895 "Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Вимоги до досьє досліджуваних лікарських засобів передової терапії у межах клінічних випробувань»"
12. Настанова СТ-Н МОЗУ 42 – 9.0:2024. – Лікарські засоби. Класифікація лікарських засобів передової терапії/М. Бабенко, М. Лобас, Т. Герасимчук, Л. Комар – Київ, МОЗ України, 2024.
13. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типове положення про комісію з питань етики, затвержені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690.
14. Цивільний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, NN40–44, ст. 356.
15. 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).

## *2) Допоміжна література:*

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.10:2022 – Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності / М. Бабенко, Є. Ткаченко, М. Головенко та ін. – Київ, МОЗ України, 2022.
2. Настанова 'Лікарські засоби. Належна клінічна практика (GCP) ICH E6 (R3). СТ-Н МОЗУ 42–7.18:2025', затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я №1686 від 05.11.2025

3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.6:2025 «Лікарські засоби. Вимоги до документації з якості на біологічні досліджувані лікарські засоби у межах клінічних випробувань»
4. European Pharmacopoeia. 11th Edition. European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM). – Council of Europe, Strasbourg Cedex, France 2024 (Європейська фармакопея (Ph. Eur.) 11-е видання. Європейський директорат з якості ліків і охорони здоров'я – Рада Європи, Strasbourg Cedex, Франція 2024).
5. 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.

### **3) Інформаційні ресурси:**

1. 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](http://www.wma.net)).
2. Council for International Organizations of Medical Sciences International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002 ([www.cioms.ch](http://www.cioms.ch)).
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. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
6. [http://www.wctn.org.uk/downloads/EU\\_Directive/Directive.pdf](http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf).
7. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=254%EA%2F96-%E2%F0>.
8. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
9. <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
10. [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ethical\\_considerations.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ethical_considerations.pdf).
11. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801-12>.
12. <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796>.
13. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435-15>.
14. <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341-14>.
15. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
16. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance> Compliance Regulatory Information/Guidances/UCM124731.
17. <http://www.clinicalresearchresources.com/books/bookstore.html>

18. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM187772.pdf>
19. [https://uacm.kharkov.ua/download/2014\\_11/22.pdf](https://uacm.kharkov.ua/download/2014_11/22.pdf)
20. <https://cioms.ch/ethical-guidelines-2016/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>);
21. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-e6-good-clinical-practice-draft-ich-e6-principles\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-e6-good-clinical-practice-draft-ich-e6-principles_en.pdf)
22. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-clinical-practice-e6r2-4-step-2b\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-clinical-practice-e6r2-4-step-2b_en.pdf)
23. <https://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>.
24. <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>).
25. [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/12\\_ec\\_guideline\\_20060216\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf)
26. <https://www.dec.gov.ua/news/vplyv-vijny-na-provedennya-klinichnyh-vyprobuvan-lz-v-ukrayini-klyuchova-dopovid-vid-czentru-pid-chas-yevropejskoyi-konferencziyi-iz-zabezpechennya-yakosti-2023>
27. <https://www.ema.europa.eu/en/news/advice-sponsors-managing-impact-war-ukraine-clinical-trials>
28. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
29. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>
30. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240006218>
31. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2022.966220/full>
32. <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/08/posibnykn.pdf>