

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Проректор ЗВО з науково-педагогічної
та лікувальної роботи
Василь ПОГОРІЛИЙ

«09» 09. 2025 року

САМОСТІЙНА РОБОТА
навчальної дисципліни **ВК2.4**

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 **I2 Медицина**

I3 Педіатрія

I9 Громадське здоров'я

I1 Стоматологія

(шифр і назва спеціальності)

	Тема	Кількість годин
1.	Порядок проведення випробувань 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
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	2
Усього		25

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

Сергій ШЕВЧУК