

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Проректор ЗВО з науково-педагогічної
роботи і міжнародних зв'язків

Інна АНДРУШКО

« 30 » 08 2024 року

ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ
навчальної дисципліни ВК2.4
КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

підготовки третій освітньо-науковий рівень вищої освіти

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 222 Медицина

228 Педіатрія»

221 Стоматологія

225 Медична психологія

229 Громадське здоров'я

091 Біологія та біохімія

(шифр і назва спеціальності)

	Назва теми	Кількість годин
1.	Нормативно-правове регулювання проведення біомедичних випробувань в Україні	2
2.	Випробування лікарських засобів в Україні. Проблеми та перспективи	2
3.	Основні документи біомедичного випробування	2
4.	Керівництво з належної практики (ICH GCP E6 (R2)), GLP	2
5.	Етичні аспекти випробувань лікарських засобів. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться біомедичні випробування	2
6.	Інформована згода	2
7.	Етапи розробки лікарських речовин	1
8.	Принципи доказової медицини	2
9.	Поняття про побічні явища та реакції	2
10.	Порядок реєстрації та повідомлення про побічні явища та реакції	1
11.	Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення біомедичного випробування	2
12.	Контроль якості випробування лікарських засобів	2
13.	Аудит (інспекція) біомедичного випробування	2
Усього		24

Завідувач кафедр
внутрішньої медицини №2, професор

Сергій ШЕВЧУК