



Вінницький національний медичний університет ім. М.І.
Пирогова

СИЛАБУС

Навчальної дисципліни ВК 2.4
КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Спеціальність	222 Медицина
Освітньо-наукова програма	“Медицина”, 2020
Рівень вищої освіти	Третій (освітньо-науковий)
Навчальний рік	2024-2025
Статус дисципліни (обов’язкова/вибіркова)	Вибіркова
Мова викладання	українська, англійська
Загальне навантаження	1,5 кредити ЄКТС
Курс/семестр	II курс, 4 семестр
Укладач (і)	д.мед.н., проф. ЗВО Сергій ШЕВЧУК, shev.sv76@gmail.com к.мед.н., доцент ЗВО Ірина ІЛБЮК, irynailiuk@gmail.com
Викладач (і), гостьові лектори	д.мед.н., проф. ЗВО Сергій ШЕВЧУК, к.мед.н., доцент ЗВО Ірина ІЛБЮК, irynailiuk@gmail.com к. мед.н., асистент ЗВО Людмила ДЕНИЩИЧ denishcich12@gmail.com
Контактна інформація	Кафедра внутрішньої медицини №2 Адреса: 21028, м. Вінниця, Хмельницьке шосе, 104 intmed2@vnmu.edu.ua

1. ОПИС ДИСЦИПЛІНИ
АНОТАЦІЯ

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.

МЕТА ТА ЗАВДАННЯ

Метою викладання дисципліни “Клінічні дослідження” є формування цілісного уявлення про загальні положення, терміни, принципи та вимоги, оцінку етичних та морально-правових аспектів, обробку та аналіз результатів при проведенні біомедичних випробувань.

Основними завданнями вивчення дисципліни є здобуття аспірантами знань, навичок та вмінь, що складають основу майбутньої професійної діяльності.

2. КОМПЕТЕНТНОСТІ ТА РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ

Навчальна дисципліна “Клінічні дослідження” забезпечує набуття аспірантами наступних програмних компетентностей:

Інтегральна компетентність (ІК): Здатність розв’язувати комплексні проблеми в галузі професійної медичної діяльності, проводити оригінальне наукове дослідження та здійснювати дослідницько-інноваційну діяльність в галузі охорони здоров’я на основі глибокого переосмислення наявних та створення нових цілісних теоретичних або практичних знань та/або професійної практики.

Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 1. Здатність до підвищення професійної кваліфікації

ЗК 2. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел

ЗК 3. Здатність виявляти, ставити та вирішувати проблеми, генерувати ідеї.

ЗК 5. Здатність до спілкування у професійному середовищі та з представниками інших професій у національному та міжнародному контексті

Спеціальні (фахові) компетентності (СК):

ФК1. Здатність до розуміння предметної області за обраним науковим напрямом та освітньою діяльністю

ФК2. Здатність виявляти потребу в додаткових знаннях у сфері медицини та за напрямком наукових досліджень, генерувати наукові гіпотези

ФК4. Здатність обирати методи та кінцеві точки дослідження відповідно до цілей та завдань наукового проекту.

ФК5. Володіння сучасними методами наукового дослідження

ФК6. Здатність інтерпретувати результати наукових досліджень, проводити їх коректний аналіз та узагальнення

ФК8. Здатність представлення результатів наукових досліджень в усній і письмовій мові відповідно до національних та міжнародних стандартів

ФК10. Здатність до лідерства, керування колективом

ФК11. Дотримання етики та академічної доброчесності

Результати навчання

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

Програмні результати навчання (РН):

ПРН1. Демонструвати безперервний розвиток власного інтелектуального та загальнокультурного рівню, самореалізації.

ПРН2. Інтерпретувати та аналізувати інформацію з використанням новітніх інформаційних технологій.

ПРН3. Виявляти невирішені проблеми у предметній області, формулювати питання та визначати шляхи їх рішення.

ПРН7. Пояснювати принципи, специфічність та чутливість методів дослідження, інформативність обраних показників.

ПРН8. Володіти, вдосконалювати та впроваджувати нові методи дослідження за обраним напрямом наукового проекту та освітньої діяльності.

ПРН9. Аналізувати результати наукових досліджень, використовувати методи статистичного дослідження.

ПРН11. Презентувати результати наукових досліджень у формі презентації, постерних доповідей, публікацій.

ПРН12. Розвивати комунікації в професійному середовищі й громадській сфері

ПРН15. Організовувати роботу колективу (здобувачів вищої освіти, колег, міждисциплінарної команди).

ПРН16. Дотримуватися етичних принципів при роботі з пацієнтами, лабораторними тваринами.

ПРН17. Дотримуватися академічної доброчесності, нести відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів.

3. РОЗПОДІЛ ЗА ВИДАМИ ЗАНЯТЬ ТА ГОДИНАМИ НАВЧАННЯ

Вид занять	Години
Лекції	6
Практичні заняття	24
Самостійна роботи	15
Всього	45

4. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва теми
1.	Нормативно-правове регулювання проведення біомедичних випробувань в Україні
2.	Випробування лікарських засобів в Україні. Проблеми та перспективи
3.	Основні документи біомедичного випробування
4.	Керівництво з належної практики (ICH GCP E6 (R2)), GLP
5.	Етичні аспекти випробувань лікарських засобів. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться біомедичні випробування
6.	Інформована згода
7.	Етапи розробки лікарських речовин
8.	Принципи доказової медицини
9.	Поняття про побічні явища та реакції
10.	Порядок реєстрації та повідомлення про побічні явища та реакції
11.	Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення біомедичного випробування
12.	Контроль якості випробування лікарських засобів
13.	Аудит (інспекція) біомедичного випробування

5. 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 використання пригод, гумористичних уривків, створення ситуації новизни навчального матеріалу, опора на життєвий досвід.

6. ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ ДИСЦИПЛІНИ - залік

ФОРМИ ОЦІНЮВАННЯ

Усний контроль: основне запитання, додаткові, допоміжні; запитання у вигляді проблеми; індивідуальне, фронтальне опитування і комбіноване; письмовий контроль; програмований контроль

7. СИСТЕМА ОЦІНЮВАННЯ

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

Форма поточного контролю успішності навчання: Оцінка з дисципліни "Клінічні дослідження" 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.

8. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ

Критерії оцінювання кожної теми:

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

Оцінка "задовільно" ставиться здобувачу на основі його знань всього змісту теми заняття та при задовільному рівні його розуміння. Здобувач 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 здобувача не відповідають вимогам "задовільної" оцінки.

Оцінювання самостійної роботи.

Оцінювання самостійної роботи здобувачів, 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

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

9. 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, навчальні фантоми та муляжі, технічні засоби навчання (комп'ютери з доступом до мережі Internet, використання відео- та фототеки).

10. ПОЛІТИКИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Виконання навчальних завдань і робота за дисципліною має відповідати вимогам "Кодексу академічної доброчесності та корпоративної етики ВНМУ ім. М.І. Пирогова" (https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/kodex_akad_dobro.PDF).

Відпрацювання пропущених аудиторних занять, повторне проходження контрольних заходів, а також процедури оскарження результатів проведення контрольних заходів здійснюються згідно "Положення про організацію освітнього процесу для здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії у

Вінницькому національному медичному університеті ім. М.І. Пирогова”
(https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/pologPhD_org.pdf)

11. НАВЧАЛЬНІ РЕСУРСИ

Навчально-методичне забезпечення дисципліни оприлюднено на сайті кафедри.
Маршрут отримання матеріалів

<https://www.vnmu.edu.ua/кафедра-внутрішньої-медицини-2#/Аспіранту>

ЛІТЕРАТУРА

1) Основна література:

1. Агнес Сянт Реймонд, Морозов АМ, Антипкин ЮГ. Інформаційна брошура щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів в педіатрії. Київ: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2013. 64 с.
2. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, N4, ст. 19).
3. Закон України «Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N22, ст. 86).
4. Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»
5. Ковтун Л, Янкова Л, Распутняк С, та ін. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів. Посібник; Київ: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2017. 44 с.
6. Конституція України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N30, ст. 141).
7. Корнацький В. Етичні питання в медичній практиці. Сучасні проблеми біоетики. Київ: «Академперіодика»; 2009;175-179.
8. Кримінальний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, N25–26, ст. 131).
9. Кулініченко ВЛ, Всковшиніна СВ. Етичні комітети. Становлення, структура, функції. Київ: видавець Карпенко ВМ; 2002. 160 с.
10. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей розроблені Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 2018. 121 с.
11. 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».
12. Наказ МОЗ України від 20.03.2024 № 480 "Про затвердження стандарту "Настанова. Лікарські засоби. Класифікація лікарських засобів передової терапії".
13. 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»"

14. «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 р. № 95, зі змінами (наказ МОЗ України від 26.09.2017 №1169).
15. 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.
16. Цивільний кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, NN40–44, ст. 356.
17. 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).
18. Beauchamp T L, Childress JF. Principles of biomedical ethics. Oxford.: Oxford university press; 1994. 546 p.
19. Kuhze H, Singer P, Bioethics. An Anthology. Oxford: Blackwell Publ. Ltd; 1999. 600 p.

2) Допоміжна література:

1. 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.
2. United Nations, Treaty Series, Vol. 999. Accessed in untreaty. Un.org/English/access.asp.
3. Good Clinical Practice: Question & Answer Reference Guide. Edited by M.P. Mathieu. Barnett International. May 2007. .
4. Доброва ВЄ, Зупанець ІА, Морозов АМ та ін. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13) : метод. рек. Київ; 2012. 32 с.
5. Доброва ВЄ, Зупанець ІА, Морозов АМ, та ін. Наукове обґрунтування методології статистичної оцінки переносимості лікарських засобів при проведенні клінічних випробувань (125.12/262.12) : метод. рек. Київ, 2012. 32 с.
6. Зупанець ІА, Морозов АМ, Ніколаєва ВВ та ін. Наукове обґрунтування моделі організації та проведення клінічних випробувань за участі здорових добровольців (59.11/256.11) К., 2011. 31 с.
7. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009. 48 с.
8. Мальцев В, Ляпунов М, Бухтіарова Т, та ін. Стандартизація фармацевтичної продукції. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ: МОЗ України; 2012;659-704.
9. Мальцев ВІ, Єфімцева ТК, Мала ЛТ та ін. Методичні рекомендації з упорядкування і затвердження інструкцій для медичного застосування лікарських засобів Київ: ДНЕЦ МОЗ України;1999. 96 с.

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).
2. Council for International Organizations of Medical Sciences International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002 (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.
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.
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/ComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM124731>.
17. <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/what-does-fda-regulate>
18. <https://www.clinicalresearchresources.com/books/bookstore.html>
19. <http://www.clinicalresearchresources.com/books/bookstore.html>
20. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance/ComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM187772.pdf>
21. https://uacm.kharkov.ua/download/2014_11/22.pdf
22. <https://cioms.ch/ethical-guidelines-2016/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>);
23. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-e6-good-clinical-practice-draft-ich-e6-principles_en.pdf
24. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-clinical-practice-e6r2-4-step-2b_en.pdf
25. <https://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>.
26. <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>).
27. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf
28. <https://www.dec.gov.ua/news/vplyv-vijny-na-provedennya-klinichnyh-vyprobuvan-lz-v-ukrayini-klyuchova-dopovid-vid-czentru-pid-chas-yevropejskoyi-konferenciyi-iz-zabezpechennya-yakosti-2023>
29. <https://www.ema.europa.eu/en/news/advice-sponsors-managing-impact-war-ukraine-clinical-trials>
30. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

31. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>
32. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240006218>
33. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2022.966220/full>
34. <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/08/posibnykn.pdf>

Силабус з навчальної дисципліни ВК 2.4 «КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ» обговорено та затверджено на засіданні кафедри внутрішньої медицини № 2 (протокол №1, від "29" 08 2024 року).

Відповідальний за курс  професор Сергій ШЕВЧУК

Завідувач кафедри, професор  Сергій ШЕВЧУК