



**ДЕРЖАВНА НАУКОВА УСТАНОВА**  
**« ЦЕНТР ІННОВАЦІЙНИХ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ**  
**НАН УКРАЇНИ»**  
(ДНУ «ЦІМТ НАН України»)

## **СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ** **«Клінічні випробування в медицині»**

Галузь знань	<b>I Охорона здоров'я та соціальне забезпечення</b>
Шифр та назва спеціальності	<b>I2 Медицина</b>
Назва освітньо-наукової програми	<b>Медицина: Хірургія</b> <b>Медицина: Акушерство та гінекологія</b>
Статус навчальної дисципліни	<b>Обов'язкова</b>
Форма навчання	<b>Денна</b>
Обсяг освітньої компоненти	<b>90 год,</b> <b>3 кредити ЄКТС</b> <b>Лекції – 20годин</b> <b>Практичні заняття – 40 годин</b> <b>Самостійна робота – 30 годин</b>
Підсумковий контроль	<b>Диференційований залік</b>

### **ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ**

<b>Анотація дисципліни</b>	Дисципліна спрямована на формування системи знань, професійних умінь та практичних навичок, що складають основу наукової діяльності; ознайомлення з основними видами медичної документації при проведенні клінічних випробовувань (досліджень); вивчення обов'язків сторін при проведенні клінічних випробовувань (спонсора, дослідника та ін.); засвоєння навичок придбання, аналізу та подання інформації про фармакологічні властивості лікарських препаратів на основі даних систематичних оглядів та мета-аналізу
<b>Мета та завдання дисципліни</b>	Мета дисципліни полягає у формуванні у здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти системного уявлення про принципи, вимоги та етапи проведення клінічних випробовувань, забезпеченні розуміння етичних, правових та організаційних аспектів, а також оволодіння знаннями й практичними навичками, необхідними для ефективного та

якісного планування, проведення, обробки та аналізу результатів клінічних випробувань лікарських засобів відповідно до національного законодавства та міжнародних стандартів

**Компетентності,  
формуванню  
яких сприяє  
освітня  
компонента**

**ЗК8** Здатність:

- працювати автономно, критично оцінювати та забезпечувати якість виконаних робіт, планувати та вирішувати завдання власного професійного та особистісного розвитку;
- до критичного аналізу та креативного синтезу нових ідей на основі логічних аргументів та перевірених фактів;
- генерувати нові ідеї (креативність).

**ЗК9** Дотримання лікарської етики, біоетики та академічної доброчесності, здатність слідувати етичним нормам у професійній діяльності, під час планування та проведення наукових досліджень та діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.

**СК1** Здатність:

- виконувати оригінальні дослідження в медицині стосовно різних груп населення та досягати наукових результатів, що створюють нові знання, із звертанням особливої уваги до актуальних задач/проблем та використанням новітніх наукових технологій;
- планувати проведення клінічного та експериментального дослідження, обирати сучасні методологічні підходи до оцінки результатів, здійснювати статистичний аналіз результатів;
- здійснювати аналіз наукової літератури (вітчизняної та зарубіжної), створювати та оформляти огляд літератури (метааналіз);
- проводити аналіз результатів наукових досліджень та оформляти їх у вигляді наукової публікації/виступу українською та англійською мовами.

**СК4** Здатність планувати і здійснювати комплексні оригінальні дослідження, забезпечувати якість досліджень, що виконуються, досягати високих наукових результатів, які створюють нові знання у сфері медицини та дотичних до неї міждисциплінарних напрямках і можуть бути опубліковані у наукових фахових медичних виданнях.

**СК5** Здатність володіти сучасними методами наукового дослідження, обирати методи та кінцеві точки дослідження відповідно до цілей та завдань наукового проекту (дослідження).

**СК6** Здатність інтерпретувати результати наукових досліджень, проводити їх коректний аналіз та узагальнення.

**СК9** Здатність застосовувати сучасні інформаційні технології, бази даних та інші електронні ресурси, спеціалізоване програмне забезпечення у науковій діяльності

## Результати навчання

**ПРН01** Проводити критичний аналіз, оцінку і синтез нових та складних ідей та на цій основі формулювати робочі гіпотези досліджуваної проблеми, які мають розширювати і поглиблювати стан наукових досліджень в обраній сфері.

**ПРН02** Володіти ґрунтовними, передовими концептуальними знаннями предметної галузі, мати дослідницькі навички, достатні для проведення наукових і прикладних досліджень на рівні світових досягнень з відповідного напрямку, для здійснення науково-дослідницької, освітньої та професійної діяльності.

**ПРН05** Здатність здійснювати обробку та інтерпретацію отриманих експериментальних і емпіричних даних, використовувати сучасні статистичні методи при обробці наукових даних досліджень з спеціальності І2 «Медицина».

**ПРН06** Ініціювати, організовувати та проводити комплексні наукові дослідження, коригувати послідовний процес ґрунтовного наукового дослідження з дотриманням належної академічної доброчесності та впроваджувати результати наукових досліджень у освітній процес, медичну практику та суспільну діяльність.

**ПРН11** Здатність до використання набутих умінь у передовій професійній практиці та викладацькій діяльності в галузі медицини за допомогою оригінальних досліджень та прогресивних учень.

**ПРН13** Формування системи знань з спеціальності І2 «Медицина», використовуючи унікальні дані, обґрунтовані рішення, нові інтерпретації, інноваційні методи.

**ПРН17** Вміння застосовувати знання, отримані та відібрані в ході експериментальних досліджень і практичної діяльності в галузі медицини, для визначення ефективності, систематизації, узагальнення та пояснення

## ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

### Назва модулю

### Зміст модулю

**Змістовий модуль 1. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів**

**Тема 1.1. Сучасні правила проведення клінічних досліджень.** Історія проведення клінічних досліджень лікарських засобів. Становлення сучасних вимог до клінічних досліджень лікарських засобів. Впровадження етичних правил проведення клінічних досліджень. Міжнародна конференція з гармонізації (ICH). Створення та впровадження «Good Clinical Practice». Вимоги до проведення клінічних досліджень. Технічні вимоги до реєстрації лікарських препаратів для людини. Клінічна безпека досліджень. Належна клінічна практика (GCP). Планування клінічних досліджень. Особливості вибору плану дослідження. Визначення мети дослідження. Експериментальні та контрольні курси лікування. Критерії достовірності та об'єктивності. Слепе дослідження. Рандомізація.

Стратифікація. Дизайн клінічних випробувань. Біологічна статистика при плануванні. Критерії вірогідності отриманого результату.

### **Тема 1.2. Основні документи клінічних досліджень.**

Вмісти файлу дослідника. Протокол клінічного дослідження – основний документ клінічного дослідження. розробка і структура протоколу. Затвердження протоколу, принципи роботи з ним. Брошура дослідника. Інформація для пацієнта або здорового добровольця. Інформаційна згода на участь у клінічному дослідженні. Документи щодо досліджуваного лікарського засобу/плацебо. Первинна документація. Індивідуальна реєстраційна форма, її структура та зміст. Принципи розробки і правила заповнення індивідуальної реєстраційної форми. Структура і зміст періодичного та заключного звіту про клінічне дослідження.

### **Тема 1.3. Етичні аспекти клінічних випробувань.**

Основні положення Нюрнберзького кодексу та Хельсинської декларації. Аналіз потенціальних ризиків. Мінімізація ризиків. Оцінка очікуваного позитивного результату. Визначення допустимого ризику в порівнянні з очікуваним позитивним результатом. Етична комісія. Причини створення, структура та регламент її роботи склад і функції етичної комісії. Інформація для пацієнтів /здорових добровольців і процедура її представлення. Інформована згода. Процедура надання дослідником інформації пацієнту/волонтеру щодо клінічного випробовування. Процедура підписання інформованої згоди на участь в клінічному дослідженні. особливості отримання інформованої згоди у декретованого контингенту (діти, недієздатні особи).

### **Тема 1.4. Організаційні питання клінічних досліджень**

Обов'язки та відповідальність спонсора клінічного випробовування. Підготовка документів, які необхідні для проведення клінічного випробовування. Вимога до дослідників та лікувально-профілактичного закладу. Права та обов'язки дослідника. Правила поводження з досліджуваним лікарським засобом. Контроль за проведенням клінічного дослідження як гарантія якості. Моніторинг клінічного дослідження. Клінічний аудит клінічних досліджень. Аудит клінічних досліджень. Тимчасова бо повна зупинка клінічного дослідження

**Змістовий  
модуль 2.  
Основи  
доказової  
медицини.  
Методи**

### **Тема 2.1. Побічні реакції при проведенні клінічних досліджень ліків. Вивчення біоеквівалентності як одного з аспектів клінічних досліджень лікарських засобів.**

Визначення поняття побічної реакції/побічного явища (ПР/ПЯ) класифікація ПР/ПЯ. Принципи надання інформації про ПР/ПЯ. Оцінка причинно-наслідкового зв'язку ПР/ПЯ з прийомом досліджуваного препарату. Правила реєстрації та

**статистичної  
обробки  
результатів,  
які отримані  
при проведенні  
клінічних  
випробувань**

порядок надання повідомлень про ПР/ПЯ. Повідомлення. Що надає дослідник, спонсор. Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію.

Особливості проведення досліджень біоеквівалентності. Стандартизація випробувань. Біодоступність. Особливості проведення дослідження біоеквівалентності. Дизайн випробувань з вивчення біоеквівалентності. Аналіз отриманих даних. Кордони зони еквівалентності.

**Тема 2.2. Доказова медицина. Методи та критерії відбору інформації.**

Медицина, яка основана на доказах. Плацебо та плацебоконтрольовані дослідження. поняття про «золотий стандарт» клінічного дослідження. Оцінка якості клінічної інформації. Методи та критерії відбору інформації. Оцінка публікацій, присвячених методам діагностики та лікування. Методологічні стандарти випробувань методів лікування (критерії імовірності). Систематичні огляди та мета-аналіз. Співробітництво.

**Тема 2.3. Стандарти випробувань. Статистична обробка результатів випробувань.**

Методологічні стандарти випробувань методів лікування (критерії імовірності). Стандартизація клінічного випробування. Аналіз отриманих даних. Валідація моніторингу обстежуваних груп пацієнтів. Стандартизація і гармонізація проведення клінічних випробувань. Стандартні операційні процедури (СОП). Сертифікація устаткування, систем, процесів і методів, які використовуються під час клінічних досліджень (випробувань) лікарського препарату.

Основні методи статистичної обробки результатів випробувань. Підготовка даних до аналізу. Модифікація та трансформація даних. Клінічна інтерпретація результатів випробувань. Особливості втілення статистичних методів для обробки даних клінічних досліджень. Екстраполяція результатів дослідження. статистичні аспекти звіту про дослідження

### **ШКАЛА ОЦІНЮВАННЯ: НАЦІОНАЛЬНА ТА ECTS**

<b>Сума балів за всі види навчальної діяльності</b>	<b>Оцінка ECTS</b>	<b>Оцінка за національною шкалою</b>
<b>90 – 100</b>	<b>A</b>	<b>відмінно</b>
<b>85 – 89</b>	<b>B</b>	<b>добре</b>
<b>75 – 84</b>	<b>C</b>	
<b>70 – 74</b>	<b>D</b>	<b>задовільно</b>
<b>60 – 69</b>	<b>E</b>	
<b>35 – 59</b>	<b>FX</b>	<b>незадовільно з можливістю повторного складання</b>

1 – 34

F

незадовільно з можливістю  
повторного вивчення  
дисципліни**ПОЛІТИКА ОПАНУВАННЯ ДИСЦИПЛІНИ**Політика  
добročесностіВідповідно до вимог «Положення про академічну  
добročесність в ДНУ «ЦІМТ НАН України»  
<http://cimt.com.ua/wp-content/uploads/2025/07/7.-polozhennja-pro-akademichnu-dobročesnist-1.pdf>**Засоби оцінювання успішності****Поточне оцінювання**  
Мінімальна кількість – 40 балів  
Максимальна кількість – 60 балів**Підсумковий контроль**  
Мінімальна кількість – 20 балів  
Максимальна кількість – 40 балів

Види робіт	Кількість	Бал (за одиницю)	Всього балів	Диференційований залік	1-40
Робота на практичних заняттях	15	2	30		
Робота на семінарських заняттях	5	2	10		
Індивідуальне науково-дослідне завдання	1	10	10		
Модульна контрольна робота (тестування)	2	5	10		
			<b>60</b>		
<b>Всього</b>			<b>100</b>		

**СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНИХ ДЖЕРЕЛ**Основна  
література

1. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР // База даних «Законодавство України» / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/123/96-%D0%B2%D1%80> .
2. World Health Organization. (2024). Guidance for best practices for clinical trials (ISBN 978-92-4-009771-1). Retrieved from <https://www.who.int/publications/i/item/9789240097711> .
3. Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». (2017). Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при

лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів (рекомендації для експертів) [Посібник]. Київ. URL: <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/08/posibnykn.pdf> .

4. Лікарські засоби. Належна клінічна практика (GCP). СТ-Н МОЗУ 42-7.0: 2008.- Настанова. Офіційне видання. К.: МОЗ України, - 2009. - 66 с.

5. Сумець О. М., Козирєва О. В., Добрава В. Є. Менеджмент клінічних досліджень (управлінський аспект підготовки здобувачів вищої освіти): монографія / за заг. ред. О. М. Сумеця. – 2020. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://www.researchgate.net/publication/360400026\\_MENEDZMENT\\_KLINICNIH\\_DOSLIDZEN\\_upravlinskij\\_aspekt\\_pidgotovki\\_zdobuvaciv\\_visoi\\_osviti](https://www.researchgate.net/publication/360400026_MENEDZMENT_KLINICNIH_DOSLIDZEN_upravlinskij_aspekt_pidgotovki_zdobuvaciv_visoi_osviti) .

6. Зіменковський А. Б., Городнича О. Ю. Менеджмент побічної дії ліків: навчальний посібник. – 2023. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://library.dmed.org.ua/uploads/files/2024-09/1726143311\\_menedzhment-pobichnoi-dii-likiv\\_isbn.pdf](https://library.dmed.org.ua/uploads/files/2024-09/1726143311_menedzhment-pobichnoi-dii-likiv_isbn.pdf).

7. Біоетика: від теорії до практики: підручник / [авт. не зазначено]; навиг. команда «Авіценна». – 2021. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://philpapers.org/archive/KRYBFT.pdf> .

8. Островська Б. В. Міжнародно-правове регулювання права людини на життя в контексті біоетики: монографія. – 2020. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://web.ccu.gov.ua/sites/default/files/ostrovska\\_b.v.\\_mizhnarodno-pravove\\_regulyuvannya\\_prava\\_lyudyny\\_na\\_zhyttya\\_v\\_konteksti\\_bioetyky\\_monografiya.pdf](https://web.ccu.gov.ua/sites/default/files/ostrovska_b.v._mizhnarodno-pravove_regulyuvannya_prava_lyudyny_na_zhyttya_v_konteksti_bioetyky_monografiya.pdf) .

## Допоміжна література

1. Основи медичної статистики: навч.посібник для аспірантів та клінічних ординаторів / Голованова І.А., Белікова І.В., Ляхова Н.О. 2017 р., 113 с.

2. 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. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину, Ов'єдо, 4 квітня 1997 року, підписана Україною 22.03.2002 року.

4. Наукове обґрунтування методології статистичної оцінки переносимості лікарських засобів при проведенні клінічних

випробувань (125.12/262.12): метод. рек. / В.Є. Доброва, І.А. Зупанець, А.М. Морозов та ін. — К., 2012. —32 с. 7. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика / В. Мальцев, М. Ляпунов, Т. Бухтіарова, Т. Єфімцева, Л. Ковтун, І. Зупанець, Н. Безугла// Стандартизація фармацевтичної продукції. — К. : МОЗ України, 2012. — С. 659–704.

5. Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях (136.12/13.13): метод. рек. / В.Є. Доброва, І.А. Зупанець, А.М. Морозов та ін. - К., 2012. —32 с.

6. Грузєва Т.С., Лехан В.М., Огнєв В.А. та ін. Біостатистика: підручник (2020).

7. Державний експертний центр МОЗ України. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів (рекомендації для експертів): посібник. – 2017. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/08/posibnykn.pdf> .

#### Інформаційні ресурси

1. <https://clinicaltrials.gov/>
2. [https://www.dec.gov.ua/materials/klinichni-vyprobuvannya/?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.dec.gov.ua/materials/klinichni-vyprobuvannya/?utm_source=chatgpt.com)
3. [https://www.fda.gov/science-research/clinical-trials-and-human-subject-protection/clinical-trials-guidance-documents?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.fda.gov/science-research/clinical-trials-and-human-subject-protection/clinical-trials-guidance-documents?utm_source=chatgpt.com)