

**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І
ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ**

Кафедра фармакології та токсикології



РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«Доклінічні та клінічні дослідження лікарських засобів»

для підготовки фахівців ОС «Магістр»

спеціальність 211 – «Ветеринарна медицина»

спеціалізація «Ветеринарна фармація»

Факультет ветеринарної медицини

Розробники: Бойко Григорій Васильович, доцент, к.вет.н.

Іщенко Вадим Дмитрович, доцент, к.вет.н.

Київ – 2018 р.

© Бойко Г.В., Іщенко В.Д., 2018 р.

1. Опис навчальної дисципліни

«Доклінічні та клінічні дослідження лікарських засобів» »

(назва)

Галузь знань, напрям підготовки, спеціальність, освітній рівень	
Галузь знань	21 – «Ветеринарія»
Спеціальність	211 – «Ветеринарна медицина»
Освітній ступінь	Магістр
Освітня програма	Ветеринарна медицина
Спеціалізація	Ветеринарна фармація
Характеристика навчальної дисципліни	
Вид	Обов'язкова
Загальна кількість годин	411
Кількість кредитів ECTS	13,7
Кількість змістових модулів	2
Форма контролю	Іспит
Показники навчальної дисципліни для денної та заочної форм навчання	
	денна форма навчання
Рік підготовки (курс)	2
Семестр	3
Лекційні заняття	48 год.
Практичні, семінарські заняття	
Лабораторні заняття	48 год.
Самостійна робота	315 год.
Індивідуальні завдання	-
Кількість тижневих аудиторних годин для денної форми навчання	12

2. Мета та завдання навчальної дисципліни

Програма розрахована на підготовку магістрів фахового та наукового спрямування з дисципліни «Доклінічні та клінічні дослідження лікарських засобів».

Мета вивчення дисципліни «Доклінічні та клінічні дослідження лікарських засобів» - поглибити теоретичні знання і отримати практичні навички з обраного напрямку, а також підготувати випускника-магістра до самостійної роботи.

Програмою передбачені такі види робіт:

- Загальна підготовка магістра за єдиною програмою з дисципліни «Доклінічні та клінічні дослідження лікарських засобів»;
- Підготовка магістра за окремими напрямками дисципліни «Доклінічні та клінічні дослідження лікарських засобів»;

- Наукові дослідження за темою магістерської роботи;

Завданнями дисципліни «Доклінічні та клінічні дослідження лікарських засобів» є:

- Вивчення теоретичних основ і практичних питань процедури доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів;
- Вивчення теоретичних основ і засвоєння експериментальних прийомів доклінічних досліджень ветеринарних лікарських засобів на лабораторних тваринах з використанням альтернативних методів;
- Ознайомлення з етапами розробки нових лікарських засобів, принципами і положеннями належної лабораторної практики (GLP), належної клінічної практики (GCP), іншими нормативно-правовими документами, що регламентують порядок проведення доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів;
- Вивчення перспектив розвитку доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів.

У результаті вивчення навчальної дисципліни студент повинен

- **знати:** теоретичні основи доклінічного і клінічного вивчення ветеринарних лікарських засобів; знати основні параметри і показники, за якими оцінюється гостра і хронічна токсичність ветеринарних препаратів, кормових добавок і преміксів;
- **вміти:** опрацювати і аналізувати результати доклінічного і клінічного дослідження лікарських засобів, готувати заключні звіти про доклінічні і клінічні дослідження ліків.

3. Програма та структура навчальної дисципліни для:

Назви змістових модулів і тем	Тижні	Кількість годин			
		Усього	у тому числі		
			Лекції	Лаб. зан.	Сам. роб.
Змістовий модуль 1. Доклінічні дослідження лікарських засобів					
Тема 1. Доклінічні дослідження ветеринарних лікарських засобів. Основні принципи доклінічного вивчення лікарських засобів. Нормативно-правова база. Доклінічні дослідження лікарських засобів на лабораторних тваринах. Належна лабораторна практика (GLP).	1	16	2	2	12
Тема 2. Вимоги до якості лабораторних тварин і основні прийоми роботи з лабораторними тваринами.	2	12		2	10
Тема 3. Експериментальне вивчення токсичної дії ветеринарних лікарських засобів на лабораторних тваринах із використанням альтернативних методів.	2	14	2	2	10
Тема 4. Значення біохімічних, патоморфологічних, фізіологічних показників в оцінці дії ветеринарних лікарських засобів.	3	32	2	2	20
Тема 5. Вивчення хронічної токсичності лікарських засобів.	3	28	2	2	23
Тема 6. Вивчення гострої і підгострої токсичності препаратів для сільськогосподарських тварин.	4	14	2	2	10
Тема 7. Основні побічні ефекти ветеринарних лікарських засобів.	4	10	2		8
Тема 8. Альтернативні методи визначення токсичності нових лікарських засобів.	5	12	2	2	8
Тема 9. Токсикологічний контроль лікарських засобів з використанням інфузорій.	5	8	2		6
Тема 10. Основні параметри нешкідливості ветеринарних лікарських засобів та кормових добавок.	6	30	2	2	20
Тема 11. Дослідження токсичності кормів та кормових добавок.	6	12	2	2	8
Тема 12. Вивчення імунотоксичної дії ветеринарних лікарських засобів.	7	12	2	2	8

Тема 13. Дослідження віддалених наслідків дії ветеринарних лікарських засобів.	7	12	2	2	8
Тема 14. Підсумковий модульний контроль 1	8	6		2	4
Разом за змістовим модулем 1		218	24	24	155
Змістовий модуль 2 Клінічні дослідження ветеринарних лікарських засобів					
Тема 1. Розробка лікарських засобів. Визначення пріоритетних і перспективних науково-дослідних напрямів розробки сучасних ветеринарних лікарських засобів. Методи пошуку лікарських препаратів.	8	21	4	2	20
Тема 2. Клінічний етап розробки лікарських засобів. Фази клінічних випробувань. Нормативно-правова база клінічних випробувань лікарських засобів для ветеринарії.	8	12	2	2	12
Тема 3. Правила проведення клінічних досліджень лікарських засобів для ветеринарної медицини. Гармонізація вимог до проведення клінічних випробувань.	9	16	2	2	12
Тема 4. Юридичні і етичні аспекти клінічних випробувань лікарських засобів.	9	16	2	2	12
Тема 5. Організаційні питання клінічних випробувань ліків.	10	36	2	2	32
Тема 6. Належна клінічна практика (GCP). Дизайн клінічного випробування.	10	12	2	2	10
Тема 7. Сучасні напрями і тенденції в клінічних дослідженнях лікарських засобів. Національна система державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів.	11	14	2	2	10
Тема 8. Планування і контроль проведення клінічних досліджень лікарських засобів.	11	22	2	2	18
Тема 9. Основні документи клінічних випробувань ветеринарних лікарських засобів.	12	14	2	2	14
Тема 10. Обробка даних і аналіз результатів клінічних випробувань лікарських засобів.	12	14	2	2	10
Тема 11. Структура загального звіту про клінічні дослідження лікарських	13	14	2	2	10

засобів.					
Тема 12. Підсумковий модульний контроль 1	13	2		2	
Разом за змістовим модулем 2		193	24	24	160
Всього по дисципліні		411	48	48	315

4. Теми лабораторних занять

№з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Основні принципи проведення доклінічних досліджень ветеринарних лікарських засобів. Методи визначення токсичності нових лікарських засобів.	2
2.	Доклінічні дослідження лікарських засобів на лабораторних тваринах. Вимоги до якості лабораторних тварин. Альтернативні методи визначення токсичності ветеринарних препаратів.	2
3.	Належна лабораторна практика (GLP) при проведенні доклінічних досліджень лікарських засобів. Основні правила роботи з лабораторними тваринами під час проведення доклінічного дослідження ліків.	2
4.	Патоморфологічні дослідження на етапі доклінічного вивчення лікарських засобів. Фізіолого-біохімічні показники в оцінці дії ветеринарних лікарських засобів.	2
5.	Вивчення гострої та хронічної токсичності лікарських засобів, її параметри та оцінка результатів.	2
6.	Вивчення фармако- і токсикокінетики ветеринарних лікарських засобів. Вивчення кумулятивних властивостей лікарських засобів	2
7.	Вивчення гострої і підгострої токсичності для сільськогосподарських тварин.	2
8.	Установлення віддалених наслідків дії ветеринарних препаратів. Виявлення ембріотоксичної та тератогенної дії. Дослідження мутагенності ветеринарних препаратів. Дослідження імунотоксичної дії ветеринарних лікарських засобів.	2
9.	Визначення токсичності кормів та кормових добавок. Органолептичний аналіз. Токсико-біологічні дослідження. Імуноферментний метод визначення мікотоксинів.	2
10.	Установлення нешкідливості ветеринарних лікарських засобів.	2
11.	Установлення нешкідливості кормових добавок.	2
12.	Етапи розробки лікарських засобів для потреб ветеринарної медицини.	2
13.	Сучасні методи пошуку нових лікарських засобів.	2
14.	Клінічний етап розробки лікарських засобів. Фази клінічних випробувань.	2
15.	Основні правила і вимоги щодо проведення клінічних	2

	досліджень лікарських засобів.	
16.	Принципи і положення Належної клінічної практики (GCP).	2
17.	Планування клінічних досліджень лікарських засобів. Контроль клінічних випробувань. Біостатичний аналіз при плануванні клінічних досліджень лікарських засобів.	2
18.	Основні документи клінічних випробувань. Протокол клінічного дослідження. Юридична нормативно-правова база проведення клінічних досліджень лікарських засобів.	2
19.	Біоетичні аспекти клінічних випробувань лікарських засобів.	2
20.	Організація проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Моніторинг клінічного випробування. Контроль за проведенням клінічних випробувань лікарських засобів (інспекція).	2
21.	Обробка і аналіз результатів клінічних досліджень ліків.	2
22.	Підготовка заключного звіту про клінічні випробування лікарських засобів.	2
23.	Підсумковий модульний контроль.	4
Разом		48

4. Самостійна робота магістрантів

№з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Роль і значення доклінічних досліджень в розробці сучасних ефективних ветеринарних лікарських засобів.	6
2.	Основні нормативно-правові документи, що регламентують доклінічні дослідження лікарських засобів.	6
3.	Доклінічні дослідження на лабораторних тваринах. Загальні вимоги щодо якості лабораторних тварин.	6
4.	Параметри і фізіолого-біохімічні показники в оцінці дії ветеринарних лікарських засобів.	6
5.	Патоморфологічні дослідження, їх етапи, процедура і обсяг.	6
6.	Значення макро- і мікроскопічних показників в оцінці токсичної дії потенційних лікарських засобів.	6
7.	Методи визначення гострої токсичності ветеринарних лікарських засобів.	8
8.	Клінічні спостереження при вивченні гострої токсичності ветеринарних препаратів.	6
9.	Дослідження гострої токсичності препаратів в умовах резорбтивної та місцевої дії.	6
10.	Вивчення хронічної токсичності ветеринарних лікарських засобів в дослідах на лабораторних тваринах.	6
11.	Показники оцінки загального стану організму лабораторних тварин, системи крові і кровотворення, функціонального стану нейроендокринної системи, показники функціонального стану печінки, нирок, серцево-судинної системи, органів дихання при дослідженні хронічної токсичності лікарських засобів.	8

12.	Патоморфологічні дослідження при вивченні хронічної токсичності лікарських засобів.	6
13.	Вивчення кумулятивних властивостей лікарських засобів. Методи визначення кумулятивних властивостей лікарських засобів.	6
14.	Вивчення фармако- і токсикокінетики ветеринарних лікарських засобів.	6
15.	Структура звіту про гостру, хронічну токсичність і кумуляцію ветеринарних лікарських засобів.	6
16.	Особливості вивчення гострої і підгострої токсичності сільськогосподарських тварин.	6
17.	Імунотоксична дія ветеринарних лікарських засобів.	6
18.	Віддалені ефекти дії ветеринарних лікарських засобів.	6
19.	Визначення токсичності кормів та кормових добавок.	6
20.	Альтернативні методи визначення токсичності лікарських засобів у ветеринарії.	8
21.	Вивчення побічних ефектів ветеринарних лікарських засобів.	6
22.	Дослідження нешкідливості ветеринарних лікарських засобів і кормових добавок.	6
23.	Підготовка до підсумкового модульного контролю.	5
24.	Індивідуальна робота – підготовка огляду наукової літератури за однією з тем (за вибором).	12
25.	Етапи розробки сучасних ефективних ветеринарних лікарських засобів.	6
26.	Критерії вибору пріоритетних і перспективних напрямів пошуку нових лікарських засобів для потреб ветеринарної медицини.	6
27.	Методи пошуку ефективних лікарських засобів.	6
28.	Доклінічне тестування хімічних субстанцій – основи потенційних лікарських засобів.	6
29.	Порядок отримання дозволів на проведення клінічних досліджень ветеринарних лікарських засобів.	6
30.	Фази клінічних випробувань ветеринарних лікарських засобів, їх задачі і цілі.	6
31.	Сучасні правила проведення клінічних випробувань лікарських засобів.	6
32.	Вимоги до клінічних випробувань ветеринарних лікарських засобів.	6
33.	Дизайн клінічного випробування лікарського засобу.	6
34.	Планування клінічних випробувань лікарських засобів.	6
35.	Експериментальні і контрольні курси лікування.	6
36.	Контроль клінічних випробувань лікарських засобів.	6
37.	Біостатистика при плануванні клінічних випробувань ліків.	6
38.	Основні документи при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів.	6
39.	Структура протоколу клінічного випробування лікарського	6

	засобу.	
40.	Юридичні і біоетичні аспекти клінічних випробувань лікарських засобів для ветеринарії.	6
41.	Етична оцінка проведення клінічних випробувань лікарських засобів.	6
42.	Організаційні питання клінічних випробувань лікарських засобів. Учасники клінічних випробувань, їх обов'язки.	6
43.	Виробництво і підготовка досліджуваного лікарського засобу до клінічних випробувань.	6
44.	Підготовка документів, необхідних для проведення клінічних випробувань лікарських засобів.	6
45.	Моніторинг клінічного дослідження лікарських засобів.	4
46.	Система незалежного контролю за проведенням клінічного випробування лікарських засобів-аудит.	4
47.	Інспекція клінічних випробувань лікарських засобів.	4
48.	Обробка результатів клінічних випробувань лікарських засобів.	4
49.	Аналіз результатів клінічних випробувань лікарських препаратів.	4
50.	Заключний звіт про клінічні дослідження ліків.	4
51.	Підготовка до підсумкового модульного контролю.	4
52.	Індивідуальна робота – підготовка огляду наукової літератури за однією з тем (за вибором).	12
Разом		315

6. Контрольні питання, комплекти тестів для визначення рівня засвоєння знань студентами.

Модуль 1.

1. Етапи розробки нових ветеринарних лікарських засобів.
2. Доклінічний етап дослідження лікарських засобів.
3. Основні принципи доклінічних досліджень ліків.
4. Нормативно-правова база проведення доклінічного вивчення лікарських засобів в Україні.
5. Доклінічні дослідження ліків на лабораторних тваринах.
6. Належна лабораторна практика (GLP).
7. Доклінічне вивчення лікарських засобів з використанням тест-систем.
8. Методи визначення гострої токсичності лікарських засобів.
9. Показники (фізіолого-біохімічні, патоморфологічні) гострої токсичності досліджуваних лікарських засобів.
10. Вивчення гострої токсичності ліків.
11. Дослідження токсичності кормів і кормових добавок.
12. Вивчення гострої і підгострої токсичності препаратів на сільськогосподарських тваринах.
13. Визначення параметрів імунотоксичності ветеринарних лікарських засобів.
14. Вивчення кумулятивних властивостей лікарських засобів.
15. Основні побічні ефекти ветеринарних лікарських засобів.
16. Параметри нешкідливості ветеринарних препаратів і кормових добавок.
17. Дослідження віддалених наслідків ветеринарних лікарських засобів.
18. Дослідження мутагенності лікарських засобів.
19. Вивчення тератогенних властивостей ветеринарних лікарських засобів.
20. Фармако- і токсикокінетика лікарських засобів.
21. Структура звіту про гостру і хронічну токсичність ветеринарних лікарських засобів.
22. Методи статистичної обробки результатів доклінічного вивчення ветеринарних лікарських засобів.

Модуль 2.

1. Пріоритетні і перспективні напрями розробки нових ефективних ветеринарних лікарських засобів.
2. Методи пошуку нових лікарських засобів.
3. Клінічний етап розробки лікарських засобів.
4. Фази клінічних випробувань ліків.
5. Нормативно-правова база клінічних досліджень ветеринарних лікарських засобів.
6. Правила проведення клінічних випробувань ліків.
7. Вимоги до клінічних випробувань ветеринарних лікарських засобів.
8. Дизайн клінічного випробування лікарських засобів.
9. Планування клінічних досліджень ліків.
10. Поняття про експериментальні і контрольні курси лікування.
11. Контроль за проведенням клінічних випробувань.
12. Етичні аспекти клінічних досліджень нових ветеринарних лікарських засобів.
13. Юридичні питання проведення клінічних випробувань ліків для ветеринарної медицини.
14. Біостатистика в клінічних випробуваннях лікарських засобів.
15. Документальне оформлення клінічних випробувань.
16. Протокол клінічного випробування лікарських засобів.
17. Організаційні питання проведення клінічних випробувань.
18. Учасники клінічних випробувань. Їх обов'язки і відповідальність.
19. Виробництво і підготовка досліджуваного лікарського засобу до клінічних випробувань.
20. Підготовка документів. Необхідних для проведення клінічних досліджень ліків.
21. Моніторинг клінічних випробувань.
22. Інспекція клінічних випробувань.
23. Обробка результатів клінічних досліджень лікарських засобів.
24. Аналіз даних, отриманих при проведенні клінічних досліджень ліків.
25. Підготовка заключного звіту про клінічні дослідження лікарських засобів.
26. Сучасні світові тенденції в розвитку клінічних досліджень лікарських засобів.

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ			
ОКР «Магістр» Спеціальність «Ветеринарна медицина (за видами)»	Кафедра фармакології та токсикології 2018-2019 навч. рік	МОДУЛЬ 1 БІЛЕТ № 1 з дисципліни ДОКЛІНІЧНІ І КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	Затверджую Зав. кафедри (підпис) Духницький В.Б 20__ р.
Описові запитання (максимальна оцінка 10 балів за відповідь на кожне запитання)			
1. Аудит			
2. Обов'язки замовника (спонсора)			
Тестові завдання різних типів (максимальна оцінка 10 балів за відповіді на тестові завдання)			

1. Експериментальні групи для проведення якісної статистичної обробки отриманих результатів складаються

1. не менше, як із 3 тварин обох статей
2. не менше, як із 5 тварин обох статей
3. не менше, як із 10 тварин обох статей
4. не менше, як із 7 тварин обох статей
5. не менше, як із 2 тварин обох статей

2. Хто несе відповідальність за розробку індивідуальної реєстраційної форми

1. Монітор
2. Дослідник
3. Інспектор
4. Аудитор
5. Спонсор

3. Належна клінічна практика представляє собою систему правил (розставити у відповідності етапи)

1. обробка результатів клінічних досліджень
2. аудит клінічних досліджень
3. проведення клінічних досліджень
4. виконання клінічних досліджень
5. планування клінічних досліджень
6. моніторинг клінічних досліджень
7. подання результатів клінічних досліджень
8. документальне оформлення клінічних досліджень

4. Розставити у відповідності етапи розробки протоколу клінічного дослідження

1. рецензування протоколу внутрішніми і зовнішніми експертами
2. визначення основних концепцій запланованого дослідження і запис інформації відповідно до структури протоколу
3. завершальне оформлення протоколу з урахуванням рекомендацій експертів
4. розробка документів щодо інформаційного погодження

5. Розставити у відповідності до визначень стадії (фази) програми дослідження нового лікарського препарату

1. Перша стадія (фаза)	А. Широкомасштабні базові клінічні випробування
2. Друга стадія А (фаза)	В. Контрольовані дослідження, що здійснюються з метою оцінки безпеки й ефективності лікарського засобу в умовах найбільш наближених до таких, в яких він буде випробовуваний після видання дозволу до ветеринарного застосування
3. Друга стадія Б (фаза)	С. Випробування препаратів після отримання дозволу до ветеринарного застосування
4. Третя стадія (фаза)	Д. Дослідження вважаються не терапевтичними, а клініко-фармакологічними випробуваннями, оскільки вони проектуються таким чином, щоб установити переносимість, безпечність, наявність терапевтичної дії, фармакокінетичні і фармакодинамічні характеристики, а деколи попередні показники ефективності
5. Четверта стадія (фаза)	Е. Проведення пробних клінічних досліджень – пілотних

6. Розставити стадії (фази) програми дослідження нового лікарського препарату у відповідності до періодів проведення

1. Перша стадія (фаза)	А. До реєстрації
2. Друга стадія (фаза)	
3. Третя стадія (фаза)	В. Після реєстрації
4. Четверта стадія (фаза)	

7. Відсутність серйозних і непередбачуваних побічних реакцій при клінічних випробуваннях або ветеринарному застосуванні ліків, що відповідає критерію користь/ризик

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

8. Для врегулювання етичних та правових аспектів клінічних досліджень створюється

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

9. Індиферентна речовина, яку використовують під час наукової оцінки дії ліків (під виглядом нового препарату)

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

10. Реферативний виклад доклінічних та клінічних (за наявності) даних про досліджуваний ветеринарний лікарський засіб, які мають значення для його клінічного дослідження

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

_____ (Бойко Г.В.)
(підпис)

_____ (Ищенко В.Д.)
(підпис)

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ			
ОКР «Магістр» Спеціальність «Ветеринарна медицина (за видами)»	Кафедра фармакології та токсикології 2018-2019 навч. рік	МОДУЛЬ 2 БІЛЕТ № 2 з дисципліни ДОКЛІНІЧНІ І КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	Затверджую Зав. кафедри (підпис) Духницький В.Б. _____ 20__ р.
Описові запитання (максимальна оцінка 10 балів за відповідь на кожне запитання)			
1. Основні принципи проведення клінічних досліджень антибактеріальних препаратів призначених для інтрацестерального введення			
2. Четверта фаза клінічних випробувань			
Тестові завдання різних типів (максимальна оцінка 10 балів за відповіді на тестові завдання)			

1. До складу Незалежного етичного комітету/ експертної ради(НЕК/ЕР) включають:

1. не менше однієї особи
2. не менше трьох осіб
3. не менше двох осіб
4. не менше чотирьох осіб
1. не менше п'яти осіб

2. При проведенні клінічних досліджень адаптаційний період повинен становити

1. 5-6 діб
2. 4-5 діб
3. 3-4 доби
4. 2-3 доби
5. 7- 14 діб

3. Належна клінічна практика представляє собою систему правил (розставити у відповідності етапи)

1. обробка результатів клінічних досліджень
2. аудит клінічних досліджень
3. проведення клінічних досліджень
4. виконання клінічних досліджень
5. планування клінічних досліджень
6. моніторинг клінічних досліджень
7. подання результатів клінічних досліджень
8. документальне оформлення клінічних досліджень

4. Розставити у відповідності етапи розробки протоколу клінічного дослідження

1. рецензування протоколу внутрішніми і зовнішніми експертами
2. визначення основних концепцій запланованого дослідження і запис інформації відповідно до структури протоколу
3. завершальне оформлення протоколу з урахуванням рекомендацій експертів
4. розробка документів щодо інформаційного погодження

5. Розставити у відповідності до визначень стадії (фази) програми дослідження нового лікарського препарату

6. Перша стадія (фаза)	Ф. Широкомасштабні базові клінічні випробування
7. Друга стадія А (фаза)	Г. Контрольовані дослідження, що здійснюються з метою оцінки безпеки й ефективності лікарського засобу в умовах найбільш наближених до таких, в яких він буде випробовуваний після видання дозволу до ветеринарного застосування
8. Друга стадія Б (фаза)	Н. Випробування препаратів після отримання дозволу до ветеринарного застосування

9. Третя стадія (фаза)	І. Дослідження вважаються не терапевтичними, а клініко-фармакологічними випробуваннями, оскільки вони проектуються таким чином, щоб установити переносимість, безпечність, наявність терапевтичної дії, фармакокінетичні і фармакодинамічні характеристики, а деколи попередні показники ефективності
10. Четверта стадія (фаза)	J. Проведення пробних клінічних досліджень – пілотних

6. Розставити у відповідності до визначень

1. Моніторинг	А. Контроль за здійсненням клінічного випробування зі сторони державних органів задля оцінки якості проведення клінічних досліджень
2. Аудит	В. Нагляд і контроль за перебігом клінічного випробування з метою забезпечення проведення дослідження, збору даних і подання результатів у відповідності з протоколом, правилами GCP і діючими нормативними вимогами
3. Інспекція	С. Систематична і незалежна перевірка документації і діяльності залучених у проведення клінічного випробування сторін, котра здійснюється для підтвердження вимог протоколу дослідження, стандартних операційних процедур, належної клінічної практики

7. Науковий експеримент, що проводиться на цільових тваринах для виявлення клінічних, фармакологічних ефектів, побічних реакцій та/або для вивчення всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення досліджуваного ветеринарного лікарського засобу з метою підтвердження його безпечності та/або ефективності.

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь одним словом)

8. Негативні або непередбачувані реакції, пов'язані із застосуванням лікарського засобу у рекомендованих дозах з метою профілактики, діагностики або лікування захворювань, відновлення, корекції або впливу на фізіологічні функції за умови мінімальної вірогідності причинно-наслідкового зв'язку між лікарським засобом та побічною реакцією

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

9. Реферативний виклад доклінічних та клінічних (за наявності) даних про досліджуваний ветеринарний лікарський засіб, які мають значення для його клінічного дослідження

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

10. Для врегулювання етичних та правових аспектів клінічних досліджень створюється

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

_____ (Бойко Г.В.)
(підпис)

_____ (Ищенко В.Д.)
(підпис)

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ			
ОКР «Магістр» Спеціальність «Ветеринарна медицина (за видами)»	Кафедра фармакології та токсикології 2018-2019 навч. рік	ЕКЗАМЕНАЦІЙНИЙ БІЛЕТ № 3 з дисципліни ДОКЛІНІЧНІ І КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	Затверджую Зав. кафедри (підпис) Духницький В.Б. _____ 20__ р.
Описові запитання (максимальна оцінка 10 балів за відповідь на кожне запитання)			
1. Моніторинг			
2. Компенсація власникам суб'єктів дослідження та дослідникам			
Тестові завдання різних типів (максимальна оцінка 10 балів за відповіді на тестові завдання)			

1. Хто несе відповідальність за розробку, доповнення і корекцію брошури дослідника

1. Монітор
2. Дослідник
3. Спонсор
4. Інспектор
5. Аудитор

2. Розбіжність за масою тіла тварин у дослідних та контрольних групах не повинна перевищувати.

1. 25 %
2. 35 %
3. 45 %
4. 15 %
5. 55 %

3. Належна клінічна практика представляє собою систему правил (розставити у відповідності етапи)

1. обробка результатів клінічних досліджень
2. аудит клінічних досліджень
3. проведення клінічних досліджень
4. виконання клінічних досліджень
5. планування клінічних досліджень
6. моніторинг клінічних досліджень
7. подання результатів клінічних досліджень
8. документальне оформлення клінічних досліджень

4. Розставити у відповідності етапи розробки протоколу клінічного дослідження

1. рецензування протоколу внутрішніми і зовнішніми експертами

2. визначення основних концепцій запланованого дослідження і запис інформації відповідно до структури протоколу
3. завершальне оформлення протоколу з урахуванням рекомендацій експертів
4. розробка документів щодо інформаційного погодження

5. Фізична особа, компанія, інституція або організація, що несе відповідальність за ініціацію, менеджмент та фінансування клінічних досліджень ветеринарного препарату, який вивчається.

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

6. Контроль за здійсненням клінічного випробування зі сторони державних органів задля оцінки якості проведення клінічних досліджень.

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

7. Друкований або електронний документ, спеціально розроблений для реєстрації всієї передбаченої протоколом інформації про цільових тварин у процесі дослідження і передачі даної інформації спонсору

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

8 Розставити у відповідності до визначень стадії (фази) програми дослідження нового лікарського препарату

11. Перша стадія (фаза)	К. Широкомасштабні базові клінічні випробування
12. Друга стадія А (фаза)	Л. Контрольовані дослідження, що здійснюються з метою оцінки безпеки й ефективності лікарського засобу в умовах найбільш наближених до таких, в яких він буде випробовуваний після видання дозволу до застосування
13. Друга стадія Б (фаза)	М. Випробування препаратів після отримання дозволу до застосування
14. Третя стадія (фаза)	Н. Дослідження вважаються не терапевтичними, а клініко-фармакологічними випробуваннями, оскільки вони проектуються таким чином, щоб установити безпечність, наявність терапевтичної дії, фармакокінетичні і фармакодинамічні характеристики, а деколи попередні показники ефективності
15. Четверта стадія (фаза)	О. Проведення пробних клінічних досліджень – пілотних

9. Реферативний виклад доклінічних та клінічних (за наявності) даних про досліджуваний ветеринарний лікарський засіб, які мають значення для його клінічного дослідження

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

10. Розставити у відповідності до визначень

4. Моніторинг	Д. Контроль за здійсненням клінічного випробування зі сторони державних органів задля оцінки якості проведення клінічних досліджень
5. Аудит	Е. Нагляд і контроль за перебігом клінічного випробування з метою забезпечення проведення дослідження, збору даних і подання результатів у відповідності з протоколом, правилами GCP і діючими нормативними вимогами
6. Інспекція	Ф. Систематична і незалежна перевірка документації і діяльності залучених у проведення клінічного випробування сторін, котра здійснюється для підтвердження вимог протоколу дослідження, стандартних операційних процедур, правил GCP

_____ (Бойко Г.В.)
(підпис)

_____ (Ищенко В.Д.)
(підпис)

7. Методи навчання.

При проведенні лекцій як метод навчання використовується пояснювально-ілюстративна методика. Магістранти здобувають знання, слухаючи лекцію з навчальної дисципліни, через прослуховування розповіді лектора за допомогою електронного посібника у вигляді презентації.

Для ефективного виконання лабораторних робіт використовується три методи: перший – частково-пошуковий, який полягає в організації активного пошуку розв'язання висунутих під керівництвом викладача завдань; другий метод – репродуктивний метод, який передбачає застосування вивченого матеріалу на основі зразка або правила; третій метод – метод проблемного викладання: використовуючи будь-які джерела і засоби, педагог перед викладенням матеріалу ставить перед слухачами проблему, формулює пізнавальне завдання, а потім шляхом порівняння різних підходів, демонструє спосіб розв'язання поставленого завдання.

Під час виконання самостійної роботи магістранти використовують дослідницький метод: самостійно вивчають рекомендовану літературу, ведуть спостереження і виміри та виконують інші пошукові дії в гуртках.

8. Форми контролю.

Контроль знань і умінь магістрантів (поточний і підсумковий) з дисципліни здійснюється згідно з кредитно-модульною системою організації навчального процесу. Рейтинг магістранта із засвоєння дисципліни визначається за 100 бальною шкалою і складається з рейтингу з навчальної роботи, для оцінювання якої призначається 70 балів, і рейтингу з атестації (іспиту) – 30 балів.

На лабораторних заняттях кожний магістрант з кожної теми виконує індивідуальні завдання. Рівень знань оцінюється з п'ятибальною шкалою, якій відповідає певний правильних відповідей на питання.

Підсумкова (загальна оцінка) курсу навчальної дисципліни є сумою рейтингових оцінок (балів), одержаних за окремі оцінювані форми навчальної роботи: поточне та підсумкове тестування рівня засвоєності теоретичного матеріалу під час аудиторних занять та самостійної роботи (модульний контроль); оцінка (бали) за виконання лабораторних досліджень. Підсумкова оцінка виставляється після повного вивчення навчальної дисципліни, яка виводиться як сума проміжних оцінок за змістові модулі. Остаточна оцінка рівня знань складається з рейтингу з навчальної роботи, для оцінювання якої призначається 70 балів, і рейтингу з атестації (іспиту) – 30 балів.

9. Розподіл балів, які отримують студенти.

Оцінювання студента відбувається згідно положенням «Про екзамени та заліки у НУБіП України» від 20.02.2015 р. протокол № 6 з табл. 1.

Оцінка національна	Оцінка ЄКТС	Визначення оцінки ЄКТС	Рейтинг студента, бали
Відмінно	A	ВІДМІННО – відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок	90 – 100
Добре	B	ДУЖЕ ДОБРЕ – вище середнього рівня з кількома помилками	82 – 89
	C	ДОБРЕ – в загальному правильна робота з певною кількістю грубих помилок	74 – 81
Задовільно	D	ЗАДОВІЛЬНО – непогано, але зі значною кількістю недоліків	64 – 73
	E	ДОСТАТНЬО – виконання задовольняє мінімальні критерії	60 – 63
Незадовільно	FX	НЕЗАДОВІЛЬНО – потрібно працювати перед тим, як отримати залік (позитивну оцінку)	35 – 59
	F	НЕЗАДОВІЛЬНО – необхідна серйозна подальша робота	01 – 34

Для визначення рейтингу студента (слухача) із засвоєння дисципліни $R_{\text{дис}}$ (до 100 балів) одержаний рейтинг з атестації (до 30 балів) додається до рейтингу студента (слухача) з навчальної роботи $R_{\text{нр}}$ (до 70 балів): $R_{\text{дис}} = R_{\text{нр}} + R_{\text{ат}}$.

10. Методичне забезпечення

Навчально – методичне забезпечення навчального процесу передбачає використання: державних стандартів освіти, навчальних планів, підручників та навчальних посібників, інструктивно – методичних матеріалів до лабораторних занять, індивідуальних навчально-дослідних завдань, контрольних робіт, тестових та електронних варіантів тестів для поточного і підсумкового контролю, методичних матеріалів для організації самостійної роботи магістрантів.

11. Рекомендована література

– основна;

1. Доклінічні дослідження ветеринарних лікарських засобів / І.Я.Коцюбас, О.Г. Малік, І.П. Патерега та ін. – Львів, 2006 – 360 с.;
2. Клинические испытания лекарств / под ред. В.И. Мальцева, Т.К. Ефимцевой, Ю.Б. Белоусова, В.Н. Коваленко. – К.: Морион – 2002. – 358 с.;
3. Побочные действия лекарств/ под.ред. С.М. Дроговос. – Х.: «СИМ». – 2010 – 408 с.;
4. Биоэтика. Альтернативы экспериментов на животных/ А.С. Лукьянов, Л.Л. Лукьянова, Н.М. Чернявская, С.Ф. Гилязов. – М.: МГУ; 1996 – 253 с.;
5. Абдрашитова Э.Х., Зайцев Т.И., Комаровская Т.П. Стандартизация лабораторных животных по состоянию здоровья//Ламиналогия. – 1993. – №1. – С.7-12;
6. Принципы и методы оценки токсичности химических веществ часть 1//Гигиенические критерии состояния окружающей среды. – 6. – ВОЗ, Женева: Медицина, 1981. – 312 с.;

– допоміжна.

1. Кивман Г.Я., Дорохова С.В. Вопросы и испытания лекарственных средств на пирогенность с помощью реакции гелирования лизата амебоцитов (обзор. – ХИМ.ФАРМ.ЖУРНАЛ. – 1980. – 1984. - №6. – С. 737-747;
2. Биологическая характеристика лабораторных животных и экстраполяция на человека экспериментальных данных. – М.; 1980. – 172 с.;
3. Беленький М.Л. Элементы количественной оценки фармакологического эффекта. – Л.: Медицина, 1963. – 152 с.;
4. Гигаури В.С., Долгов В.В., Павлова Т.Л. Этические требования к работе с экспериментальными животными – Л.: ЦОПИУВ, 1897. – 18 с.;
5. Жуленко В.М., Рабинович М.И., Таланов Г.А. Ветеринарная токсикология. Под. Ред. В.Н. Жуленко. – М.: Колос, 2002. – 384 с.;
6. Кравців Р.Й., Романишин В.П., Кравців Ю.Р. Ветеринарна гематологія: навчальний посібник. – Львів: ТЕС РУС, 2001. – 328 с.;
7. Линии лабораторных животных для медико-биологических исследований / З.К. Бландова, В.А. Душкин., А.М. Малащенко, Е.Ф. Шмидт. – М.: НАУКА, 1983. – 190 с.;
8. Лабораторные животные. Разведение, содержание, использование в эксперименте: учебное пособие// И.П. Западнюк, В.И. Западнюк, Е.А. Захария и др. – К.: Вища школа, - 1983. – 383 с.;

9. Маланин И.П., Морозов А.П., Селевания А.С. Методические указания по определению токсических свойств препарата, применяемых в животноводстве и ветеринарии// Ветеринарные препараты : Справочник ; Под.Ред. А.Д. Третьякова. – М.: АгромПромИздат, 1988. – С. 239 – 289;
10. Проблема нормы в токсикологии «Современное представление и методические подходы, основные параметры и константы»/ И.М. Трахтенберг, Р.Е. Сова, В.О. Шефтель, Ф.А. Оникиенко, - М.: Медицина, 1991. – 208 с.;
11. Сергиенко В.И., Бондарева И.Б. Математическая статистика в клинических исследованиях. – М.: ГЭОТАРМЕД, 2001. – 256 с.;
12. Ковтун Л.И. Організація системи подання інформації про побічну лікарських засобів// Вісн. Соц. Гігієни та ОЗО України. – 2007. - №2. – С.60-64.

12. Інформаційні ресурси

1. Реєстрація ветеринарних препаратів – www.vicosult.com.ua/portal/page/110
2. Перелік зареєстрованих в Україні ветеринарних лікарських засобів – vet.in.ua/menu/drugs.php
3. Настанова. Лікарські засоби Належна виробнича практика – www.dec.gov.ua/site/file.uploads/ua/new,doc/nvp.doc
4. Нормативно-технічна документація на ветеринарні лікарські засоби. Директива ЄС. Intranet.tdmu.edu.ua/.