

**НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
„ІНСТИТУТ ДЕРМАТОЛОГІЇ ТА ВЕНЕРОЛОГІЇ НАМН УКРАЇНИ”**

Робоча програма навчальної дисципліни

**«Належна клінічна практика (GCP) і основи доказової медицини.
Основи біоетики та академічної доброчесності»**

Рівень вищої освіти: третій (освітньо-науковий) рівень

Ступінь, що присвоюється: доктор філософії

Галузь знань: 22 Охорона здоров'я

Спеціальність: 222 Медицина

Спеціалізація: «Шкірні та венеричні хвороби»

Тип дисципліни: обов'язкова

Викладач: Кутасевич Яніна Францівна, доктор медичних наук, професор,
лікар - дерматовенеролог вищої категорії , директор «ІДВ НАМН У» ,
заслужений лікар України,

Анотація: Навчальна дисципліна «Належна клінічна практика (GCP) і основи доказової медицини. Основи біоетики та академічної доброчесності» вивчається здобувачами наукового ступеня доктор філософії упродовж другого семестру навчання. Дисципліна присвячена вивченню основ належної клінічної практики (GCP), доказової медицини, біоетики та академічної доброчесності. Націлена на здобуття знань та принципів проведення клінічних досліджень, обсерваційних досліджень та клінічних випробувань; виконання роботи з даними в клінічних дослідженнях, підходи до рандомізації, перевірки гіпотез та оцінки об'єму виборки, виконання наукових досліджень з урахуванням категорій та принципів біоетики.

ВСТУП

Робоча програма навчальної дисципліни складена на підставі Порядку підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук у вищих навчальних закладах (наукових установах), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 березня 2016 року № 261.

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Місце дисципліни в навчальному процесі

Дана програма є частиною освітньо-наукової програми підготовки докторів філософії з циклу навчальних дисциплін професійної підготовки. Програма дисципліни складається з 28 годин лекційного матеріалу, 20 годин практичних занять і 42 годин самостійної роботи. Всього – 90 годин (3 кредити ЄКТС).

1.2. Мета навчальної дисципліни

Метою вивчення дисципліни є удосконалення знань з проведення клінічних досліджень, питань біостатистики та біоетики, методології процесу для якісного виконання оригінального наукового дослідження та формування професійних навичок та вмінь.

1.3. Основні завдання навчальної дисципліни

Основними завданнями вивчення дисципліни є поглиблення теоретичних знань та практичних навичок з питань клінічних досліджень, питань біоетики та біостатистики, методології процесу досліджень, дотримання принципів академічної доброчесності.

1.4. Вимоги до знань та вмінь

Аспіранти повинні:

Знати:

Дизайни клінічних досліджень, аспекти біостатистики та біоетики щодо досліджень, питання конфлікту інтересів про проведенні досліджень.

Вміти:

Проводити збір даних, моніторинг досліджень, розробляти заявки щодо отримання грантів, володіти навичками ведення баз даних.

1.5. Система контролю знань

Атестація знань аспірантів здійснюється шляхом усної співбесіди з виставленням заліку.

Очікувані програмні результати навчання (ПРН):

ПРН1 Вдосконалювати професійні знання для вирішення наукових проблем в галузі охорони здоров'я, формулювати ідеї для використання в роботі наукового та освітнього спрямування.

ПРН2 Визначати пріоритетні напрямки досліджень сучасної медицини, невирішені проблеми у предметній області, шляхи їх рішення, здійснювати пошук та практичний аналіз інформації.

ПРН3 Володіти знаннями методології дослідження, володіти методами дослідження за обраним напрямком наукового проекту.

ПРН4 Розробляти дизайн та план наукового дослідження, базуючись на відповідних сучасних методах досліджень в галузі медицини, зокрема дерматовенерології.

ПРН5 Формулювати наукові гіпотези, мету і завдання наукового дослідження, створювати доказову базу.

ПРН6 Здійснювати вибір методу обробки клініко-експериментальних даних, оцінювати інформативність обраних показників.

ПРН7 Використовувати сучасні статистичні методи обробки наукових досліджень, базуючись на застосуванні сучасних інформаційних технологій.

ПРН8 Презентувати результати наукових досліджень в усній і письмовій формах у науковій спільноті відповідно до національних та міжнародних стандартів

ПРН9 Дотримуватися наукової етики, принципів медичної етики при роботі з пацієнтами, біоетики при роботі з експериментальними тваринами.

ПРН10 Виконувати оригінальне наукове дослідження на сучасному рівні, захистити дисертаційну роботу на основі власних досліджень в галузі охорони здоров'я, медицини (дерматовенерології).

ПРН11 Проводити самостійний науковий аналіз даних в області предметного дослідження, інтерпретувати інформацію, виявляти взаємозв'язок і проводити синтез наукових даних

ПРН12 Впроваджувати та використовувати результати досліджень за обраним напрямком наукового проекту в медичній практиці, освітньому процесі, в суспільстві.

ПРН14 Дотримуватись академічної доброчесності, нести відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів.

ПРН15 Аналізувати особливості застосування діагностично - лікувальних технологій та результати власних досліджень при дерматовенерологічній патології у різних групах хворих.

ПРН16 Оформляти наукову, професійну медичну документацію.

2. Структура навчальної дисципліни

Тематичний план навчальної дисципліни

№	Назва теми	Кількість годин		
		лекції	практ. заняття	самоств. робота
1.	Історія клінічних досліджень. Етичні принципи проведення клінічних досліджень. Дослідження в області біоетики. Академічна доброчесність в дослідженнях: відповідальність дослідника та закладу. Основні принципи забезпечення академічної доброчесності у наукових дослідженнях	4	2	4
2.	Етичні комітети. Комітет з контролю даних та безпеки. Робота з даними в клінічних випробуваннях. Непередбачуваний ризик в клінічному дослідженні.	2	2	4
3.	Контроль якості лікарських препаратів та біологічних продуктів в FDA. Юридичні проблеми. Питання надання медичної допомоги та участь в медичних дослідженнях Національного інституту охорони здоров'я. Попередження конфлікту інтересів в дослідженнях з участю людей.	2	2	4
4.	Політика Національного інституту охорони здоров'я щодо участі жінок та представників етнічних меншин в клінічних дослідженнях. Клінічні дослідження: точка зору пацієнта. Клінічний дослідник та засоби масової інформації.	2	2	4
5.	Введення в біостатистику: рандомізація, перевірка гіпотез та оцінка об'єму виборки. Дизайн та проведення обсерваційних досліджень та клінічних випробувань.	4	2	6
6.	Невеликі клінічні дослідження. Великі клінічні дослідження та реєстри – науково-дослідні інститути.	2	2	4
7.	Введення в аналіз виживання. Методики оцінки функціонального стану та якості життя, обумовленого станом здоров'я.	2	2	4
8.	Огляд технологічного розвитку. Передача технологій. Написання протоколу. Оцінка бюджету протоколу.	4	2	4
9.	Робота з даними в клінічних дослідженнях: загальні принципи та керівництво по джерелам інформації.	4	2	4
10.	Отримання фінансування для підтримки дослідження: процедура експертної оцінки Національним інститутом охорони здоров'я.	2	2	4

	Клінічні дослідження: точка зору виробничих компаній.			
	Разом	28	20	42
	Усього	90		

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 90 годин – 3 кредити ЄКТС.

3. Критерії оцінювання успішності аспірантів

Успішність засвоєння дисципліни оцінюється за 100-бальною шкалою, яка складається з поточного контролю теоретичної підготовки, самостійної роботи та результатів підсумкового контролю, який проводиться на останньому занятті. Поточний контроль засвоєння тем здійснюється на практичних заняттях відповідно до конкретних цілей шляхом усного опитування. До підсумкового контролю допускаються здобувачі, які відвідали усі передбачені навчальною програмою з дисципліни аудиторні навчальні заняття та набрали кількість балів, не меншу за мінімальну. Формою підсумкового контролю успішності навчання є залік, що проводиться усно на останньому занятті з дисципліни.

Методи поточного контролю:

Оцінювання успішності вивчення кожної теми дисципліни виконується за традиційною 4-х бальною шкалою.

Значення оцінки «**відмінно**»: аспірант виявляє особливі творчі здібності, вміє самостійно здобувати знання, без допомоги викладача знаходить та опрацьовує необхідну інформацію, вміє використовувати набуті знання і вміння для прийняття рішень у нестандартних ситуаціях, переконливо аргументує відповіді, самостійно розкриває власні обдарування і нахили.

Значення оцінки «**добре**»: аспірант вільно володіє вивченим обсягом матеріалу, застосовує його на практиці, вільно розв'язує вправи і задачі у стандартних ситуаціях, самостійно виправляє допущені помилки, кількість яких незначна.

Значення оцінки «**задовільно**»: аспірант відтворює значну частину теоретичного матеріалу, виявляє знання і розуміння основних положень; з допомогою викладача може аналізувати навчальний матеріал, виправляти помилки, серед яких є значна кількість суттєвих.

Значення оцінки «**незадовільно**»: аспірант володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, що становлять незначну частину навчального матеріалу.

До підсумкової атестації допускаються лише ті аспіранти, які не мають академічної заборгованості і мають середній бал за поточну навчальну діяльність не менше 3,00.

Форми і методи підсумкового контролю: Формою підсумкового контролю знань з навчальної дисципліни є залік.

Середній бал за дисципліну переводиться в традиційну оцінку з дисципліни за 4-бальною шкалою і розцінюється як співвідношення цього

середнього арифметичного до проценту засвоєння необхідного об'єму знань з даного предмету.

Сума балів	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
90-100	A	Відмінно
82-89	B	Добре
74-81	C	
64-73	D	Задовільно
60-63	E	
35-59	FX	Незадовільно
1-34	F	

4. Рекомендована література

1. Биоэтические аспекты клинической практики и научных исследований / под ред. О.Н. Ковалевой, В.Н. Лесового. Харьков: Торнадо, 2006. 96 с.

2. Гармонизированное трехстороннее руководство ИСН. Руководство по надлежащей клинической практике. Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (ИСН). *Український медичний часопис*. 2002. № 1 (27), Т. I/II. С. 65–96.

3. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів (рекомендації для експертів). Посібник / Л. Ковтун, Л. Янкова, С. Распутняк та ін. К., 2017. 48 с.

4. Запорожан В.М., Аряєв М.Л. Біоетика: підручник. Одеса: Одес. держ. мед. ун-т, 2005. 296 с.

5. Колесник Н.А., Фомина С.П. Теория и практика доказательной медицины. К.: Полиграф Плюс, 2017. 246 с.

6. Москаленко В.Ф., Булах І.Є., Пузанова О.Г. Методологія доказової медицини : підручник. К.: ВСВ «Медицина», 2014. 200 с.

7. Основи деонтології: навчальний посібник [Електронний ресурс] : навч. посібн. для студ. спеціальності 227 «Фізична терапія, ерготерапія», спеціалізації «Фізична терапія»/ укл. Ю.В. Копочинська, С.Б.Латенко; КПІ ім. Ігоря Сікорського. К.: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2019. 87 с.

8. Основи доказової медицини / За ред. М.П. Скакун. Тернопіль: Укрмедкнига, 2005. 244 с.

9. Пузанова О.Г., Грузева Т.С. Інформаційне забезпечення доказової охорони здоров'я. Частина I. *Доказ. мед.* 2014. № 4 (16). С. 23-33.

10. Сиволап В.Д., Кисельов С.М., Лашкул Д.А. Основні принципи доказової медицини: навчальний посібник для здобувачів ступеня доктора філософії. Запоріжжя: ЗДМУ, 2020. 208 с.

11. Шуляк В.І. Міжнародний досвід застосування інтегрованого клінічного протоколу в медичній практиці (огляд літератури). *Український медичний часопис*. 2010. № 5 (79), Т. ІХ/Х. С. 41–44.

12. Академічна чесність як основа сталого розвитку університету / Міжнарод. благод. фонд “Міжнарод. фонд. дослідж. освіт. політики”; за заг. ред. Т. В. Фінікова, А. Є. Артюхова. – К.; Таксон, 2016. – 234 с.

13. Discordant and inappropriate discordant recommendations in consensus and evidence-based guidelines: empirical analysis / L. Yao, M.M. Ahmed, G.H. Guyatt et al. *Brit. Med. J.* 2021. Vol. 375. P. e066045.

14. Evidence-Based Critical Care: A Case Study Approach. 2nd ed. / Ed. by R.C. Huzy, J. McSparron. Springer, 2020. 2500 p.

15. Howick J. The Philosophy of Evidence-Based Medicine. Oxford: Blackwell-Wiley, 2011. 238 p.

16. Kim E.Y., Hussain A., Khachemoune A. Evidence-based management of keloids and hypertrophic scars in dermatology. *Arch Dermatol Res.* 2023. Vol. 315, iss. 6. P. 1487–1495.

17. Marik P.E. Evidence-Based Critical Care. Springer International Publishing, 2015. 835 p.

18. Mikisek I. Evidence Based Management. Wiesbaden: Gabler Verlag, 2015. 131 p.

19. Operational Guidelines for Ethics Committees That Review biomedical research. Geneva : WHO, 2000. 31 p.

20. Prasad K. Fundamentals of Evidence Based Medicine. New Delhi: Springer India, 2014. 154 p.

21. Stone E.G. Evidence-Based Medicine and Bioethics: Implications for Health Care Organizations, Clinicians, and Patients. *Perm J.* 2018. Vol. 22. Article ID 18-030.

22. Sur R.L., Dahm P. History of evidence-based medicine. *Indian J Urol.* 2011. Vol. 27, iss. 4. P. 487–489.