

НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «ІНСТИТУТ ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЇ НАМН
УКРАЇНИ»

**РОБОЧА ПРОГРАМА
НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

«Належна клінічна практика (Good Clinical Practice) і основи доказової медицини» для здобувачів вищої освіти ступеня доктор філософії

Напрямок підготовки 22 «Охорона здоров'я» (шифр і назва напрямку підготовки)
Спеціальність 222 «Медицина» (шифр і назва спеціальності)

Схвалено вченою радою ДУ «Інститут гастроентерології НАМН України»
від 20.06.2023 р. протокол №4

Рівень вищої освіти: третій (освітньо-науковий) рівень

Ступінь, що присвоюється: доктор філософії

Галузь знань: 22 Охорона здоров'я

Спеціальність: 222 Медицина

Спеціалізація (ОНП): Гастроентерологія

Тип дисципліни: обов'язкова

Викладач: Діденко Володимир Ізотович, доктор медичних наук, с.н.с.,
провідний науковий співробітник відділу захворювань печінки і підшлункової
залози, vladdidenko23@gmail.com

АНОТАЦІЯ ДО ДИСЦИПЛІНИ

Навчальна дисципліна «Належна клінічна практика (Good Clinical Practice) і основи доказової медицини» належить до переліку вибіркових навчальних дисциплін, що пропонуються в рамках циклу професійної наукової підготовки аспірантів за освітньо-науковою програмою підготовки докторів філософії в аспірантурі Державної установи «Інститут гастроентерології НАМН України» в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина» (спеціалізація «Гастроентерологія») на першому-другому році навчання. Силабус є нормативним документом, в якому визначено зміст навчання та встановлено вимоги щодо обсягу та рівня професійних компетентностей особи для проходження навчальної дисципліни «Належна клінічна практика (Good Clinical Practice) і основи доказової медицини», базою для якої є ДУ «Інститут гастроентерології НАМН України». Вона забезпечує професійний розвиток аспіранта та спрямована на отримання знань, необхідних для розв'язання проблем сучасної гастроентерології. Аспірант має право проходити навчальну дисципліну в інших закладах вищої освіти України та за кордоном (відповідно до підписаної угоди).

1. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Мета навчальної дисципліни «Належна клінічна практика (Good Clinical Practice) і основи доказової медицини» - це сучасна підготовка висококваліфікованих, конкурентоспроможних, інтегрованих у світовий науково-освітній простір фахівців галузі охорони здоров'я через засвоєння теоретичної інформації та одержання практичної підготовки з питань етіології, патогенезу, діагностики, лікування гастроентерологічних хворих, створення клінічного мислення, етичного відношення до хворого, що дозволить в повному обсязі удосконалити загально професійні, спеціалізовано- професійні, дослідницькі, аналітичні компетенції з гастроентерології задля досягнення рішення знань, навичок та вмінь, який забезпечує продукування нових ідей, розв'язання комплексних проблем, проведення власного наукового дослідження за основними напрямками, викладеними у паспорті спеціальності «Гастроентерологія», а його результатам мати наукову новизну, теоретичне та практичне значення. відповідно до кваліфікаційних вимог для отримання ступеня доктора філософії (PhD) за спеціальністю 222 Медицина. Здобувач має опанувати теоретичними знаннями та вміннями за окремими напрямками загальнонаукової підготовки (філософія, іноземна мова, психологія, медична інформатика, наукознавство, біостатистика, клінічна епідеміологія).

Завданнями навчальної дисципліни є:

- оволодіння та удосконалення обсягу фундаментальних та прикладних медичних знань з гастроентерології, що формують базові професійні компетенції лікаря-гастроентеролога.

- освоєння новітніх методик у сфері гастроентерології.
- формування здатності вести науковий пошук, планувати та проводити експериментальні дослідження.
- аналізувати наукову інформацію з фахових питань, оприлюднювати результати власного наукового дослідження, дотримуючись академічної доброчесності.

КОМПЕТЕНТНОСТІ ТА РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ, ФОРМУВАННЮ ЯКИХ СПРИЯЄ ДИСЦИПЛІНА.

За результатами вивчення даної дисципліни здобувачі вищої освіти (третього освітнього рівня) мають:

Знати:

- історію розвитку та сучасний стан наукових знань за спеціалізацією «Гастроентерологія»;
- новітні та актуальні світові підходи до міждисциплінарних наукових досліджень;
- загальні принципи наукового дослідження в гастроентерологічному напрямі;
- методи експериментальних та клінічних наукових досліджень;
- нормативно-правові акти, документи МОЗ та МОН України;
- анатомію та фізіологію людини, анатомо-топографічні взаємозв'язки органів, аномалії розвитку;
- основні захворювання органів травлення, класифікацію, прояви, діагностичні прийоми, консервативні та оперативні методи лікування;
- наукову, професійну термінологію в урології державною та іноземною мовами;
- основи бібліографічного пошуку та перелік наукометричних баз;
- провідні інформаційні ресурси та сучасні інформаційні технології;
- особливості різних методів дослідження та специфіку їх застосування в напрямі «Гастроентерологія»;
- методики досліджень за тематикою наукового проекту;
- методи продуктивного навчання та ефективного засвоєння необхідних знань, умінь, навичок;
- систему створення баз даних для статистичної обробки отриманих клінічних та лабораторних даних, документообігу в науковій, практичній та освітній діяльності, у тому числі в електронному варіанті;
- норми медичної етики, біоетики, правила академічної доброчесності за проведення наукових досліджень та публікації їх результатів.

Уміти:

- інтерпретувати результати клінічних інструментальних методів дослідження (рентгенографія, комп'ютерна томографія, магнітно-резонансна томографія, ультразвукове дослідження, ендоскопія, лабораторні дані тощо);
- вирішувати стандартні, типові та складні професійні задачі;
- вести гастроентерологічних хворих;

- проводити інформаційний пошук з теми наукового дослідження у вітчизняних та закордонних джерелах через наукометричні бази;
- здійснювати аналіз сучасних наукових даних та синтезувати нові ідеї з актуальних проблем медицини;
- формувати гіпотезу, мету та завдання наукової роботи;
- розробляти план наукового дослідження;
- обирати методи наукового дослідження, що відповідають поставленим меті та завданням з дотриманням усіх норм етики та деонтології;
- чітко презентувати отримані результати дослідження через публікації та доповіді з використанням знань української та іноземної мови, вільно та грамотно вести наукові дискусії
- впроваджувати досягнення наукових досліджень у клінічну практику;
- здійснювати критичний аналіз та трактувати інформацію.

Дисципліна забезпечує набуття аспірантами таких компетентностей:

Інтегральні компетентності:

Оволодіння навичками встановлення причино-наслідкових зв'язків та здатністю розв'язувати комплексні проблеми професійної та/або дослідницько-інноваційної діяльності в галузі охорони здоров'я, медицини, проводити власне наукове дослідження, яке має наукову новизну, теоретичне та практичне значення, що передбачає глибоке переосмислення наявних та створення нових цілісних знань та/або професійної практики в галузі охорони здоров'я.

Загальні компетентності

ЗК1 Здатність до вдосконалення та розвитку власного інтелектуального та загальнокультурного рівня, оволодіння новими знаннями зі здатністю до аналізу, синтезу та оцінки сучасних наукових досягнень

ЗК2 Здатність формувати наукову проблему, мету і завдання для її вирішення, що передбачає глибоке переосмислення наявних та створення нових цілісних знань та/або професійної практики

ЗК3 Здатність працювати в міжнародному науковому просторі для розв'язання різноманітних фахових завдань: представляти наукові результати та вести наукову дискусію державною та іноземною науковою мовою в усній та письмовій формах, володіти науковою термінологією (статті, презентації, виступи на конференціях, тощо).

ЗК4 Здатність планувати, здійснювати особистий та професійний розвиток як науковця та демонструвати вміння досягати поставлених завдань і взятих обов'язків, здатність проведення самостійних досліджень на сучасному рівні, приймати участь в освітній діяльності.

ЗК5 Здатність розробляти наукові проекти, уміння формувати та визначати відповідні задачі, розробляти шляхи їх розв'язання, в тому числі через формування команди колег-дослідників, як клініцистів, так і з інших теоретичних дисциплін (біохімія, мікробіологія, патоморфологія, імунологія та ін.).

Спеціальні (фахові) компетентності:

СК1 Здатність формулювати наукову проблему, робочі гіпотези досліджуваної проблеми, що передбачає глибоке переосмислення наявних та створення нових цілісних знань та/або професійної практики

СК2 Здатність до опрацювання та критичного осмислення літературних джерел, розуміння природи медичних теорій, гіпотез і тлумачень, перевірки висновків, гіпотез інших дослідників за науковим напрямом дослідження в галузі медицини.

СК3 Здатність до використання сучасних інформаційно-комунікаційних технологій, сучасного наукового обладнання та наукових методів дослідження.

СК4 Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних науково-дослідних робіт (зокрема, з гастроентерології).

СК5 Вміння презентувати, обгрунтовано відстоювати результати власних досліджень, формулювати власну думку під час виступів, дискусій, спілкування у фаховому середовищі.

СК6 Здатність ефективно використовувати отримані результати наукових досліджень в науковій, освітній і практичній діяльності, передбачати результати їх впровадження в галузі охорони здоров'я.

СК7 Здатність розрізняти різні рівні медичного аналізу, формулювати медичні узагальнення на основі діагностичних даних, обирати методики для різних типів діагностичних досліджень.

СК8 Здатність вести спеціальну наукову та оформляти професійну документацію в практичній медичній фаховій діяльності лікаря-гастроентеролога та освітній діяльності.

СК9 Здатність оприлюднити результати власного наукового дослідження, вести дискусію академічною українською та іноземною мовами.

ЗМІСТ ТА СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Програма складається з 8 змістових модулів, поєднаних у логічну структурну схему:

Модуль 1. Організаційні аспекти проведення клінічних досліджень.

Модуль 2. Етико-деонтологічні аспекти проведення клінічних досліджень.

Модуль 3. Результати клінічних досліджень як критерій для державної реєстрації лікарських засобів в Україні.

Модуль 4. Критерії оцінки результатів клінічних досліджень лікарських засобів.

Модуль 5. Вивчення біоеквівалентності як один з видів клінічних випробувань.

Модуль 6. Принципи моніторингу побічної дії лікарських засобів як елемент оцінки клінічної ефективності та безпеки ліків.

Модуль 7. Оцінка якості клінічної інформації з позицій доказової

медицини.

Модуль 8. Фармакотерапія в гастроентерології.

Тема	Всього	Лекцій	Практичні заняття, консультації
Змістовий модуль 1. Організаційні аспекти проведення клінічних досліджень.			
Тема 1. Учасники клінічного дослідження лікарських засобів в: спонсор, дослідник, етичний комітет.	1	3	2
Тема 2. Права та обов'язки спонсора клінічного випробування. Порядок здійснення підготовки для клінічної апробації досліджуваного засобу .	0,1	0,5	1
Тема 3. Вибір об'єкта дослідження , критерії включення та виключення. Клінічна база дослідження лікарського засобу, вимоги та принципи вибору.	0,1	0,5	1
Тема 4 Права та обов'язки дослідника клінічного випробування. Первинна документація з лінічних досліджень лікарських засобів. Брошура дослідника. Обсяг інформації та послідовність викладу у брошурі дослідника.	0,3	1	4
Тема 5. Індивідуальна реєстраційна форма. Структура та зміст індивідуальної реєстраційної форми. Принципи розробки індивідуальної реєстраційної форми.	1	1	4
Тема 6. Протокол клінічного дослідження основний документ клінічного дослідження. Структура, порядок розробки та затвердження протоколу. Робота з протоколом	0,5	1	4
Модульний контроль - залік			1
Разом	3	7	17
Змістовий модуль 2. Етико-деонтологічні аспекти проведення клінічних досліджень.			
Тема 7. Основні положення Нюрнберзького кодексу та Гельсінської декларації. Аналіз потенційних ризиків. Мінімізація ризиків. Оцінка очікуваного позитивного результату. Визначення допустимого ризику в порівнянні з очікуваним позитивним результатом.	0,1	1	4
Тема 8. Етичні комітети. Принципи створення, структура та регламент їх роботи. Склад і функції етичних комітетів.	0,2	1	4

Тема 9. Інформація для пацієнтів/волонтерів і процедура її представлення. Процедура надання дослідником інформації пацієнту/волонтеру щодо клінічного випробування. Інформована згода на участь в клінічному дослідженні лікарських засобів, порядок оформлення.	0,2	1	4
Тема 10. Етико-деонтологічні та законодавчі аспекти проведення клінічних пацієнтів. Типи клінічних досліджень на окремих категоріях пацієнтів. Проблеми дослідження лікарських засобів у педіатричній та геріатричній практиці, під час вагітності та лактації.	0,2	2	4
Модульний залік			1
Разом	07	5	17
Змістовий модуль 3. Результати клінічних досліджень як критерії Для державної реєстрації лікарських засобів в Україні			
Тема 11. Порядок державної реєстрації лікарських засобів в Україні. Нормативно-законодавчі аспекти реєстрації	0,2	1	4
Тема 12. Структура досьє на лікарський засіб. Принципи укладання окремих розділів залежно від правового статусу лікарського засобу. Структура клінічної частини реєстраційного досьє.	0,2	0,5	4
Тема 13. Структура клінічної частини реєстраційного досьє.	0,2	1	3
Модульний залік			
Разом	0,6	2,5	12
Змістовий модуль 4. Критерії оцінки результатів клінічних досліджень лікарських засобів.			
Тема 14. Моніторинг як функція контролю якості проведення клінічного дослідження. Незалежний контроль за проведенням клінічного дослідження.	0,2	0,5	3
Тема 15. Узагальнення, обробка даних, аналіз, інтерпретація та представлення результатів клінічних досліджень лікарських засобів. Статистичні методи обробки та аналізу результатів клінічних досліджень. Біостатистика у клінічних дослідженнях.	0,4	2,5	5
Модульний залік			1
Разом	0,6	3	9

Змістовий модуль 5. Вивчення біоеквівалентності як один з видів клінічних випробувань.			
Тема 16. Еквівалентність лікарських засобів. Види еквівалентності: фармацевтична, біоеквівалентність та терапевтична еквівалентність. Фактори, що впливають на еквівалентність лікарських засобів.	1	2,5	5
Тема 17. Методи оцінки біоеквівалентності ліків. Особливості проведення досліджень біоеквівалентності. Клініко-фармацевтична характеристика лікарських засобів за їх біоеквівалентністю.	1	2	5
Тема 18. Поняття про брендіві та генерикові лікарські засоби. Оцінка їх еквівалентності та взаємозамісності.	0,5	2	4
Модульний залік			1
Разом	2,5	6,5	15
Змістовий модуль 6. Принципи моніторингу у побічній дії лікарських засобів як елемент оцінки клінічної ефективності та безпеки ліків.			
Тема 19. Суть термінів «Побічна реакція», «Побічна дія», «Побічне явище». Класифікація побічних реакцій лікарських засобів.	0,1	0,5	3
Тема 20. Система фармакологічного нагляду в Україні: законодавча база, організаційна структура, основні задачі та напрямки діяльності.	0,2	0,5	4
Тема 21. Сучасні методи збору, аналізу та систематизації інформації про небажану та побічну дію лікарських засобів.	0,2	2	3
Тема 22. Порядок надання звітів про побічну дію лікарських засобів в Україні. Система моніторингу спонтанних повідомлень про небажані ефекти лікарських засобів в Україні.	0,2	2	3
Тема 23. Оцінка безпеки застосування лікарських засобів на різних етапах клінічних досліджень.	0,2	1	3
Модульний залік			1
Разом	0,9	6	17
Змістовий модуль 7. Оцінка якості клінічної інформації з позицій доказової медицини.			
Тема 24. Результати клінічних досліджень як джерела доказів. Алгоритм оцінювання методологічної якості клінічного дослідження та його інтерпретація.	0,5	2,5	1
Тема 25. Ранжування доказової сили клінічних рекомендацій відповідно до їх класу і рівня доказів.	0,5	1,5	3

Шкала рівнів доказовості, інші градації доказів (категорії, невизначеності).			
Тема 26. Рандомізовані, нерандомізовані та інші контрольовані клінічні дослідження когортні, дослідження «випадок-контроль», описання окремих випадків та серії випадків), характеристика їх якості та значимості в доказовій медицині. Методи та критерії відбору інформації.	0,1	1,5	3
Тема 27. Основні критерії оцінки якості клініко-фармацевтичної інформації. Підготовка висновків рекомендацій на основі результатів клінічних випробувань для подальших наукових досліджень та раціонального застосування лікарських засобів у клінічній практиці.	0,1	1	3
Модульний залік			1
Разом	1,2	6,5	11
Змістовий модуль 8. Фармакотерапія в гастроентерології			
Тема 28. Антибіотики в лікуванні хворих із захворюваннями органів травлення. Протигрибкові та противірусні препарати. Наркотичні анальгетики. Ненаркотичні анальгетики та нестероїдні протизапальні препарати.	0,1	1	3
Тема 29. Препарати, що використовують для профілактики та при лікуванні виразкової хвороби.	0,1	0,5	3
Тема 30. Препарати, що використовують при лікуванні патології підшлункової залози	0,1	0,5	3
Тема 31. Препарати, що використовують при лікуванні неалкогольної жирової хвороби печінки	0,2	1,5	4
Модульний залік			
Разом	0,5	3,5	14
Підсумкове оцінювання			
усього годин	10	62,5	112

ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ

№ Лекції	ТЕМА	Кількість годин
1	Організаційні аспекти проведення клінічних досліджень	3
2	Етико-деонтологічні аспекти проведення клінічних досліджень.	0,7
3	Результати клінічних досліджень як критерій для державної реєстрації лікарських засобів в Україні	0,6
4	Критерії оцінки результатів клінічних досліджень	0,6

	лікарських засобів.	
5	Вивчення біоеквівалентності як один з видів клінічних випробувань.	2,5
6	Принципи моніторингу побічної дії лікарських засобів як елемент оцінки клінічної ефективності та безпеки ліків.	0,9
7	Оцінка якості клінічної інформації з позицій доказової медицини.	1,2
8	Фармакотерапія в гастроентерології	0,5
Разом		10

ТЕМИ ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

№ заняття	ТЕМА	Кількість годин
1	Нормативно-правові аспекти регулювання проведення клінічних випробувань.	2
2	Принципи пошуку, створення та дослідження нових лікарських засобів. Основні етапи розробки лікарських засобів.	4
3	Етико-деонтологічні аспекти проведення клінічних досліджень.	8
4	Клінічний етап розробки лікарських засобів.	4

САМОСТІЙНА РОБОТА

Самостійна робота слухачів курсу передбачає самостійну роботу з опанування оголошених тем курсу та включає підготовку реферату.

МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

1. Рекомендовані підручники і посібники, програма з вибіркової дисципліни.
2. Мультимедійні лекції та презентації за відповідними темами.
3. Обладнання для здійснення мультимедійної презентації.
4. Обладнання та матеріали для проведення практичного заняття.
5. Контрольні запитання, ситуаційні задачі.

ОЦІНЮВАННЯ РІВНЯ ЗАСВОЄННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ З ФАХОВОЇ ПІДГОТОВКИ

Передбачено здійснювати контроль засвоєння матеріалу курсу такими мето-дами визначення рівня підготовки: відповіді на контрольні питання, оцінка та трактування підготовки на практичному занятті, перевірка реферативної роботи, складання підсумкового заліку. Підсумковий залік є адекватною формою кваліфікаційних випробувань, що об'єктивно та надійно визначає рівень професійної та наукової підготовки випускників аспірантури наукової установи.

Загальна оцінка з дисципліни: шкала оцінювання національна та ECTS

Шкала оцінювання

Сума балів	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
		екзамен
90-100	A	Відмінно
82-89	B	Добре
74-81	C	
64-73	D	Задовільно
60-63	E	
35-59	F	Незадовільно (з можливістю повторного складання)
1-34	FX	Незадовільно (з обов'язковим повторним вивченням дисципліни)

ПОЛІТИКА КУРСУ

Під час проходження навчальної дисципліни не припустимо порушувати академічну доброчесність, зокрема:

- використання в роботі чужих текстів чи окремих фрагментів без належного посилання на джерело;
- використання чужих ідей без посилання на їх авторів;
- присвоєння чужого тексту чи його фрагменту і видавання його за власного;
- несамотійне виконання будь-яких навчальних завдань, якщо це потребує особистої участі;
- фальсифікація результатів наукової чи навчальної роботи;
- посилання на джерела, які не використовувалися у роботі.

Організація навчального процесу

Організація навчального процесу здійснюється згідно з календарним планом. Навчальний процес організовується шляхом очно-заочної форми і поєднує в собі аудиторне і самостійне навчання. Аудиторні заняття передбачають лекційний курс, семінарські та практичні заняття, окремі з яких можуть проводитися у вигляді круглих столів, дискусій, ділових ігор, моделювання.

Інформаційне забезпечення навчальними текстами і літературою для ознайомлення може слугувати оригінальна монографічні і періодичні публікації. Рекомендується використовувати дані інформаційної мережі щодо розробки досліджень в області гастроентерології на основі наукових даних, аналітичні і систематизовані огляди, глосарії методологічних термінів, дані мереж обміну інформацією про сучасні практики наукових досліджень в сфері гастроентерології. Підбір матеріалу слід здійснювати спільно з науковими керівниками. Рекомендована література повинна мати безпосереднє відношення до дисертаційної роботи.

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

1. Клінічна фармакологія. Посібник для прагпичних занять: навч. посібник для студ. вищихмед. (фармацевт.) навчальних закладів IV рівня акредитації І Самура Б.Б., Крайдашенко О.В., Самура Б.А., Самура І.Б., Ковальчук Н.М., Яковлева О.О. - 2-е видання.- Вінниця: Нова Книга, 2010.-191 с. (англ.мовою).
2. Належні практики у фармації: практикум для студ. вищих мед. навч. закладів І Н.І. Гудзь, С.Б. Білоус, Т.Г. Калинюк, К.І. Сметаніна; за ред.. Т.Г. Калинюка.- Вінниця: Нова книга, 2013.- 368 с.
3. Клінічна фармакологія: Підр. для студ. вищих мед. (фармацевт.) навчальних закладів IV рівня акредитації /За ред. О.Я. Бабака,О.М. Біловола, І.С.Чекмана.- К.: Медицина, 2010.- 760 с.
4. Клінічна фармакологія: Підручник І О.М. Біловол, О.Ф. Возіанов, І.К.Латогуз та ін. І За ред.О.М. Біловола, І.К. Латогуза і А.Я. Циганенка.: У 2 т. -К.: Здоров'я, 2005. -Т. 1.-608 с.;- Т.2.- 684 с.
5. Клінічна фармакологія: Посібник для прак.занять І Самура Б.Б., Крайдашенко О.В., Галаєва Я.Ю., Нальотов С.В., Грінь А.К. та ін.: Донецький НМУ.- Донецьк: Вебер, 2009.-181 с.
6. Клінічна фармація: Навч.-метод. практикум : навч. посібник для студ. в.н.з. І Зупанець І.А., Чекман І.С., Попов С.Б., Нальотов С.В., Прописнова В.В. та ін.; переклад Л.В. Брунь та ін.(англ.мовою)- НФаУ.- Х.: Золоті сторінки, 2010.- 183 с.
7. Корнацький В.М., Сілантьєва О.В. Етичні аспекти дослідження лікарських засобів в Україні.- К., 2010.-264 с.
8. Clinical trials. Електронний ресурс.
<https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/en>
9. Наказ МОЗ України № 690 від 23.09.2009 р. «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» (редакція від 07.04.2023).
10. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.3 :2020 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. - Київ, 2020. – 83 с.
11. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика». -Київ, МОЗ України, 2009.-27 с
12. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика». <https://zakon.rada.gov.ua/rad/show/v0095282-09#n3534>
13. Наказ МОЗ України № 95 від 16.02.2009 р. (із змінами та доповненнями, редакція від 24.12.2020) «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»
14. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження»,
15. Закон України «Про захист персональних даних» № 34 від 2010р. (із змінами та доповненнями, редакція від 27.10.2022).