

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

*Довідник
для студентів вищих навчальних закладів*

За загальною редакцією
В. М. Коваленка, І. А. Зупанця

Харків
НФаУ
«Золоті сторінки»
2016

УДК 616.074/078(035)
ББК 53.4я2
К49

Передмова

Науково-редакційна рада: В. П. Черних, В. І. Цимбалюк, М. Д. Тронько, Ю. І. Фещенко, О. П. Волосовець, Л. І. Ковтун, О. М. Корж, В. О. Усенко, С. С. Распутняк, Н. О. Жукова

Автори-укладачі: І. А. Зупанець, В. М. Коваленко, Т. В. Талаєва, М. Я. Головенко, В. Є. Добрава, С. Б. Попов, Ю. С. Рудик, Н. П. Безугла, К. О. Зупанець, О. О. Андрєєва, Є. Ф. Грінцов, О. О. Тарасенко, К. Л. Ратушна

Переклад та літературна редакція: К. О. Зупанець, Н. М. Філянїна

Рецензенти: Г. В. Дзяк, доктор медичних наук, професор, академік НАМН України; О. В. Коркушко, доктор медичних наук, професор, академік НАМН України, чл.-кор. НАН України

Рекомендовано

*Міністерством освіти і науки України
(лист № 1/11-18238 від 16.12.2015);*

*Вченою радою Державної установи «Національний науковий центр
«Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска»
НАМН України» (протокол № 9 від 27.11.2015);*

*Вченою радою Національного фармацевтичного університету
(протокол № 3 від 30.11.2015)*

*та Експертною проблемною комісією «Клінічна фармакологія та клінічна
фармація» МОЗ та НАМН України (протокол № 4 від 25.11.2015)*

К49 **Клінічні** дослідження. Терміни та визначення : довід. для студентів вищ. навч. закл./ за заг. ред. В. М. Коваленка, І. А. Зупанця. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. — 340 с.

ISBN 978-966-615-485-2

ISBN 978-966-400-377-0

У видання включено основні терміни, термінологічні словосполучення та визначення щодо ключових аспектів управління клінічними випробуваннями: організації, планування, проведення, контролю та управління якістю, а також систем управління даними та аналізу результатів досліджень. Підготовлено з урахуванням визначень та положень, викладених у настанові з Належної клінічної практики (ICH GCP).

Довідник розрахований на фахівців, які залучаються до сфери клінічних випробувань, і може бути корисним як при теоретичній підготовці, так і у практичній діяльності у системі розробки та дослідження лікарських засобів, а також використовуватися в ході післядипломної підготовки лікарів, провізорів, у т. ч. клінічних.

**УДК 616.074/078(035)
ББК 53.4я2**

**ISBN 978-966-615-485-2
ISBN 978-966-400-377-0**

© Національний фармацевтичний університет, 2016
© В. М. Коваленко, І. А. Зупанець, загальна редакція, 2016

Клінічні випробування лікарських засобів — це сучасна відносно молода галузь наукових досліджень, активне формування якої розпочалося наприкінці ХХ сторіччя. У цей період були розроблені основні вимоги, рекомендації та підходи до належного забезпечення клінічних випробувань лікарських засобів, склалася термінологічна та понятійна база, а також розпочалися роботи з уніфікації вимог, методів планування, забезпечення та проведення таких досліджень та аналізу їх результатів. Завдяки цьому було розроблено міжнародну настанову *Good Clinical Practice* (Належна клінічна практика) та з метою її гармонізації серед ключових країн — виробників фармацевтичної продукції проведено нараду (*International Conference of Harmonization*) за участі представників США, Європейського Союзу та Японії. Все це сприяло тому, що у сучасному світі сформувалася окрема галузь наукової та практичної діяльності — клінічні дослідження лікарських засобів, яка має специфічну для цього напрямку термінологію, визначення, а також понятійний, нормативний і методологічний апарат.

Характерною особливістю галузі клінічних випробувань є те, що такі дослідження є комплексними науково-дослідними завданнями, для вирішення яких необхідно залучати висококваліфікований персонал багатьох спеціальностей: медичних (лікарі, клінічні провізори, біологи тощо), економічно-менеджерських (менеджери проекту контрактно-дослідницьких організацій і фармацевтичних підприємств), інженерно-технічних (фахівці зі створення та управління системами даних, біостатистики та ін.). Ці фахівці мають глибокі знання і володіють понятійною базою у своїй професійній сфері, але при залученні до клінічних досліджень лікарських засобів вони потребують додаткової інформації та загальних знань щодо різних аспектів планування, організації та проведення таких випробувань. Вирішення такого завдання можливе за допомогою спеціалізованих довідників-госларіїв.

Враховуючи реалії сучасного світу та особливості стану розвитку клінічних випробувань в Україні, колектив авторів взяв на себе відповідальність розробити україномовний довідник термінів та визначень, що використовуються у клінічних випробуваннях лікарських засобів. При його підготовці автори опрацювали базові вітчизняні нормативні положення, регламенти, настанови та наукові видання, а також іноземні нормативні та наукові джерела з різних питань клінічних досліджень. Усі використані джерела наведено у списку літератури. Враховуючи багаторічний досвід участі у клінічних випробуваннях лікарських засобів

Довідкове видання

КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

*Довідник
для студентів вищих навчальних закладів*

За загальною редакцією
В. М. Коваленка, І. А. Зупанця

Редактор *Алла Миколюк*
Коректор *Тетяна Дубіна*
Комп'ютерне верстання *Миколи Волощука*
Оформлення обкладинки *Сергія Нурахметова*

Формат 70×100/16. Ум. друк. арк. 27,41.
Тираж 300 пр. Зам. № 669.

Національний фармацевтичний університет
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 3420 від 11.03.2009 р.

ТОВ «Золоті сторінки»
вул. Маршала Бажанова, 28, м. Харків, 61002
Тел./факс (057) 701-0-701
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 276 від 12.12.2000 р.