

... і всі з усіх їх стає зрозумілим, що тільки ці чотири формування науково-пошукової діяльності студентів поєднують цілеспрямований систематичний характер у навчально-виховному процесі та позааудиторній роботі через систему самостійно-дослідницьких завдань можна ефективно включити студентів у дослідну роботу з розв'язанням актуальної наукової проблеми.

Враховуючи, що до організації самостійної роботи ставляться жорстокі вимоги (обов'язковість щоденної самостійної праці студента, опосередковане керівництво нею викладачами, відсутність годин як на його здійснення, так і контроль, високий рівень сформованої загальнонавчальних і специфічних умінь вчитися), ефективно здійснити її професорсько-викладацький склад навчального закладу може тільки при постійному спонуканні студентів до вдосконалення загальнонавчальних і спеціальних умінь і навичок.

Література:

1. Кравченко Л. М. Педагогічні компетенції – основа ефективної професійної діяльності викладача вищої школи [Електронний ресурс] / Л. М. Кравченко, Н. В. Кравченко. – Режим доступу: http://archive.nbuv.gov.ua/portal/soc_gum/Npdntu_pps/2011_9/kravchenko.pdf.
2. Олексенко В. М. Самостійна робота іноземних студентів у фаховій підготовці [Електронний ресурс] / В. М. Олексенко. – Режим доступу: http://innovations.kmpu.edu.ua/ENFV/2011_1/11ovmsfp.pdf.
3. <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2984-14/page>.

IV.2 ОРГАНІЗАЦІЯ НАВЧАЛЬНОГО ПРОЦЕСУ СТУДЕНТІВ ОСВІТНЬО-КВАЛІФІКАЦІЙНОГО РІВНЯ «СПЕЦІАЛІСТ» НА КЛІНІЧНИХ КАФЕДРАХ

ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ВИКЛАДАННЯ КЛІНІЧНОЇ ФАРМАКОЛОГІЇ В УМОВАХ СУЧАСНОГО СУСПІЛЬСТВА

Біловол О.М., Немцова В.Д., Школьник В.В., Шапошнікова Ю.М.

Клінічна фармакологія має тісний зв'язок з різними галузями медицини та біології. Успіхи аналітичної хімії, створення високочутливої апаратури дали можливість визначати в тканинах і рідинах організму лікарські речовини в мізерно малих кількостях, дослідити їх біотрансформацію і виведення з організму. Знання етіології та патогенезу захворювання дає можливість не тільки створити необхідний лікарський засіб, але й розробити методику його застосування.

Завданнями клінічної фармакології є: 1) випробування нових фармакологічних засобів; 2) розробка методів найбільш ефективного і безпечного застосування лікарських засобів; 3) клінічні дослідження і пе-

реоцінка старих препаратів; 4) інформаційне забезпечення та консультативна допомога медичним працівникам [1, 2].

Крім теоретичних завдань, які розробляються клінічної фармакологією, на практиці ця дисципліна вирішує ще ряд питань: 1) вибір лікарських засобів для лікування конкретного хворого; 2) визначення найбільш раціональних лікарських форм і режиму їх застосування; 3) визначення шляхів введення лікарської речовини; 4) спостереження за дією лікарського засоба; 5) попередження та усунення побічних реакцій і небажаних наслідків взаємодії лікарських речовин [2, 3]. У кінцевому підсумку ефективність лікування, його безпека для хворого залежить від медичного працівника, глибоко обізнаного в питаннях клінічної фармакології.

З давніх часів основними джерелами отримання лікарських засобів були рослини, тварини, мінерали. У середині XIX століття до них додалось нове джерело – хімічний синтез. На початку XX ст. придбав поширення імунологічний спосіб отримання лікарських засобів у вигляді антитоксичних та антимікробних сироваток, вакцин. У 40-х роках XX ст. була розроблена технологія отримання антибіотиків з ґрунтових грибів. З 80-х років отримують комплексні та індивідуальні препарати за допомогою біотехнології, генної інженерії [2].

В наступний час розробка нових лікарських засобів включає в себе ряд послідовних етапів [1, 3]. Перший етап спрямований на пошук перспективних сполук, які можливо мають лікувальну дію.

Другий етап – це доклінічне вивчення біологічної активності позначених до подальшого дослідження речовин. Доклінічне вивчення речовини поділяється на: фармакологічне та токсикологічне. Мета фармакологічних досліджень – визначення не тільки терапевтичної ефективності препарату та його впливу на системи організму, але і можливих побічних реакцій, пов'язаних з фармакологічною активністю.

Третій етап – клінічні випробування нового лікарського речовини. На цьому етапі проводиться оцінка терапевтичної або профілактичної ефективності, переносимості, встановлення доз і схем застосування препарату, а також порівняльних характеристик з іншими лікарськими засобами.

Враховуючи сучасні вимоги до створення нових лікарських засобів, їх розробка здійснюється спільними зусиллями багатьох галузей науки, при цьому основна роль належить фахівцям в галузі хімії; фармакології, фармації. Кожен етап створення повинен відповідати певним положенням і стандартам, затвердженим державними установами, Фармакологічним Центром [2]. В нашій країні процес створення нових лікарських засобів повинен виконуватися відповідно до міжнародних стандартів GLP (Good Laboratory Practice Якісна лабораторна практика); GMP (Good Manufacturing Practice Якісна виробнича практика) і GCP (Good Clinical Practice Якісна клінічна практика) [4, 5]. Знаком відповідності розробленого нового лікарського засобу цим стандартам повинен бути офіційний дозвіл процесу їх подальшого дослідження IND (Investigation New Drug) [6–9].

Враховуючи все вищезазначене, на кафедрі клінічної фармакології особливу увагу під час викладання тематичного матеріалу студентам освітньо-кваліфікаційного рівня магістр приділяється наступним цілям та завданням: вивчити теоретичні основи різних етапів розробки лікарських засобів; засвоїти порядок планування та проведення клінічних досліджень та їх проведення; ознайомитися з методологією планування та проведення кожної з чотирьох фаз клінічних досліджень та дослідження біоеквівалентності відповідно положень належної медичної практики (GCP)[5,6]; ознайомитися з структурою та змістом основних документів клінічного дослідження лікарських засобів (у тому числі поточної редакції від 28.04.2013 Закону «Про лікарські засоби»); засвоїти основи доказової медицини. Особлива увага приділяється етичним аспектам клінічних випробувань [9].

Для забезпечення високого рівня підготовки майбутніх фахівців на кафедрі використовуються сучасні інтерактивні методи викладання навчальних дисциплін: усі лекції читаються у форматі мультимедійних презентацій, під час занять здійснюється on-line доступ до інтернет-ресурсів, система поточного та підсумкового контролю знань студентів повністю автоматизована та проводиться на основі відкритого комп'ютерного тестування, функціонує спеціально обладнаний комп'ютерний клас. Студенти мають можливість користуватися бібліотекою періодичних видань, підручників та посібників, а також їх електронною базою. Бібліотечні ресурси для студентів доступні не тільки у рамках бібліотечного фонду медичного університету, а і фонду Інституту терапії на базі якого розташована кафедра. Окрім того, для опанування практичними навичками студенти приймають участь у клінічних обходах, мають можливість спілкування з лікарями, пацієнтами та середнім медичним персоналом. Оскільки Національний інститут терапії є не тільки багатопрофільною клінічною базою, але й місцем, де проходить достатня кількість клінічних випробувань різних фаз дослідження, а також різних терапевтичних напрямків, студенти мають можливість на конкретних прикладах ознайомитися з особливостями проведення клінічних випробувань. В Національному інституті терапії імені академіка Л.Т. Малої регулярно проводяться Дні терапевта та міждисциплінарні масштабні науково-практичні конференції з міжнародною участю, активна участь в яких надає можливість майбутнім фахівцям бути в курсі найновітніших подій у медико-фармакологічному суспільстві.

Перспективними напрямками вдосконалення викладання предмету клінічної фармакології, вважаємо необхідність впровадження єдиного Національного підручника з клінічної фармакології для усіх спеціальностей, які вивчають дану дисципліну в усіх медичних та фармацевтичних вищих навчальних закладах України. Також, створення уніфікованих методичних розробок, вказівок, завдань для самостійної роботи студентів, обов'язково затверджених МОН України, складання методичних розробок, що містять в собі завдання «Крок 2», з метою покращання знань студентів, та підвищення результатів тестування. Врахо-

вуючи сучасні напрямки та швидкий темп розвитку наукового та медичного суспільства та розширення існуючої бази щодо лікарської бази медичних засобів, дуже важливим є необхідність розширення викладання дисципліни клінічної фармакології за рахунок введення до програми змістовного модулю, присвяченого питанням та принципам доказової медицини.

Література:

1. Вікторов О. П. Основні принципи організації клінічних випробувань лікарських засобів / О. П. Вікторов // Ліки. – 1994. – № 5–6. – С. 4–7.
2. Вікторов О. П. Сучасні підходи до вивчення та контролю побічної дії ліків / О. П. Вікторов // Ліки. – 1995. – № 6. – С. 3–10.
3. Клинические испытания лекарств / под ред. В. И. Мальцева, Т. К. Ефимцевой, Ю. Б. Белоусова, В. Н. Коваленко. – 2-е изд., перераб. и доп. – К. : МОРИОН, 2006. – 456 с.
4. Методические рекомендации для исследователей по проведению клинических испытаний лекарственных средств в соответствии с надлежащей клинической практикой: метод. рекомендации / А. В. Стефанов, Т. А. Бухтиярова, В. И. Мальцев [и др.]. К. : «Авиценна», 2003. – 58 с.
5. Стефанов А. В. Надлежащие клинические исследования биоэквивалентности лекарственных средств: метод. рекомендации / А. В. Стефанов, Л. И. Ковтун, В. Н. Коваленко. – К. : «Авиценна», 2003. – 39 с.
6. Настанова з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності (Настанова 42-7.1:2005). – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2005.
7. Настанова з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. (Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0: 2008). – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2009.
8. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань. Затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України No 66 від 13.02.2006.
9. <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/>.

ОСОБЛИВОСТІ ВИКЛАДАННЯ КЛІНІЧНОЇ ФАРМАКОЛОГІЇ СТУДЕНТАМ АНГЛОМОВНОЇ ФОРМИ НАВЧАННЯ ТА ЇХ ОПТИМІЗАЦІЯ У МЕДИЧНОМУ ВІЗ

Біловол О.М., Шапошнікова Ю.М., Школьник В.В., Немцова В.Д.

Щорічно зростає кількість іноземних громадян, які здобувають освіту у вищих навчальних закладах України. Протягом останніх років лише у Харківському державному медичному університеті навчаються представники з понад 30 країн Європи, Азії, Африки та Америки. Професійно-педагогічна компетентність та професійно-психологічна підготовка викладачів вузу є однією з обов'язкових складових високої якості навчання. При цьому використання англійської мови у якості головної мови викла-