АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ "МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ МГИМО-МЕД"

«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор МГИМО-МЕД



Е.Н. Гужвина
«02» апреля 2025 г.

Рабочая программа дисциплины
КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Направление подготовки
31.05.01 Лечебное дело

Форма обучения
очная

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 04BC55A5008EB12C894442992EEA3F11EA
Владелец: Гужвина Елена Николаевна
Действителен: с 13.06.2024 до 13.06.2025

г.о. Одинцовский, д. Лапино – 2025

Рабочая программа дисциплины «Клинические исследования» составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (утвержден приказом Министерства науки и высшего образования 12 августа 2020 г. №988).

Автор программы: Василенко Андрей Петрович, кандидат медицинских наук, руководитель центра клинических исследований Ново Нордиск, Россия

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ. 4
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ 8
3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ 8
4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ, СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО ТЕМАМ (РАЗДЕЛАМ) С УКАЗАНИЕМ ОТВЕДЕННОГО НА НИХ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ 9
4.1. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) 9
4.2. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам) . 13
4.3. Содержание самостоятельной работы обучающихся 21
5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ, ИНФОРМАЦИОННОЕ И МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ 24
5.1. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины 24
5.2. Материально-техническое обеспечение дисциплины 25
6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ТЕКУЩЕМУ КОНТРОЛЮ И ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (ПРИМЕРЫ)* 26
6.1. Таблица критериев оценки форм текущего контроля успеваемости .. 26
6.2. Организация промежуточной аттестации обучающихся 31
6.3. Список вопросов для подготовки к текущему контролю и прохождения промежуточной аттестации по дисциплине Клинические исследования 32
7. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ 34
8. ИНЫЕ СВЕДЕНИЯ И (ИЛИ) МАТЕРИАЛЫ 35
9. ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ВНЕСЕННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ 36

1. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Цели изучения дисциплины: ознакомление обучающихся с предметом организации и проведения клинических исследований, основами планирования, проведения и оценки результатов клинического исследования; ознакомление с международными и российскими нормативными и правовыми актами, регулирующими организацию и проведение клинических исследований.

Задачи изучения дисциплины:

- Сформировать у обучающегося систему знаний об основных принципах проведения клинических исследований, этических нормах, регуляторной базе, основных видах исследований, международных стандартах качества.
- Развить у обучающегося практические навыков проведения клинических исследований лекарственных средств в роли врача – исследователя.
- Сформировать у обучающегося приемы проектного управления при организации и проведении клинических исследований.
- Сформировать у обучающегося понимание принципов менеджмента качества в клиническом исследовании.

Процесс изучения дисциплины Клинические исследования направлен на формирование и развитие следующих компетенций:

Коды компетенции	***Содержание компетенций***	***Индикаторы достижения компетенций***	***Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (в соответствии с профессиональными стандартами (при наличии)***
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИУК-2.1. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы	**Знать:** основные этапы разработки проекта **Уметь:** формулировать цель, задачи, обосновывать актуальность, значимость, ожидаемые результаты **Владеть:** навыком оценки идеи проекта и самого проекта на всех этапах, от планирования до завершения

		ИУК-2.2. Реализует проект в рамках разработанной концепции	**Знать:** принципы разработки плана и этапов реализации, методы и средства используемые при реализации проекта **Уметь:** применять методики реализации проекта **Владеть:** навыком сопровождения и реализации проекта в рамках разработанной концепции
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	ИУК-3.1. Использует принципы делового общения	**Знать:** принципы и формы делового общения с персоналом и коллегами **Уметь:** выстраивать профессиональную коммуникацию по вертикали и горизонтали **Владеть:** приемами делового общения с персоналом и коллегами
		ИУК-3.2. Принимает управленческие решения, организует командную работу	**Знать:** принципы принятия управленческих решений, основные принципы создания и сплочения команды **Уметь:** составлять алгоритм принятия управленческих решений, использовать принципы командообразования **Владеть:** навыками принятия управленческих решений, организации командной работы
УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ы	ИУК-4.1. Способен аргументированно и конструктивно проедставлять свои знания,	**Знать:** способы аргументации и построения ответа **Уметь:** четко и лаконично определять свою позицию и идею **Владеть:** навыком отстаивания своих знаний, позиций и идей в

	х) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	позиции и идеи в дискуссиях на государственном языке РФ и изучаемых иностранных языках	дискуссиях на государственном языке РФ и изучаемых иностранных языках
		ИУК-4.2. Выполняет перевод и анализ текстов профессиональной направленности	**Знать:** языковой материал (лексические единицы и грамматические структуры), необходимый и достаточный для понимания и перевода профессиональных текстов **Уметь:** понимать содержание научно-популярных и научных текстов, блогов/веб-сайтов; выделять значимую информацию **Владеть:** навыком перевода и анализа текстов профессиональной направленности
		ИУК-4.3. Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные	**Знать:** формы представления академической и профессиональной деятельности **Уметь:** выбирать подходящий формат и форму представления результатов академической и профессиональной деятельности **Владеть:** навыком представления результатов профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях

УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	ИУК-5.2 Выстраивает профессиональное взаимодействие с учетом основ международного законодательства в области здравоохранения	**Знать:** основы международного законодательства в области здравоохранения **Уметь:** применять знания международного законодательства при выстраивании межкультурной коммуникации в профессиональной среде **Владеть:** навыком выстраивания профессионального взаимодействия с учетом международного законодательства в области здравоохранения и особенностей межкультурного взаимодействия
ПК-6	Способен к ведению медицинской документации и организации деятельности находящегося в распоряжении среднего медицинского персонала	ИПК-6.3. Способен вести медицинскую документацию, в том числе в электронном виде.	**Знать:** законодательство Российской Федерации в сфере охраны здоровья, нормативно-правовые акты и иные документы, определяющие деятельность медицинских организаций и медицинских работников; правила работы с персональными данными пациентов; правила соблюдения информационной безопасности; правила оформления медицинской документации в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь амбулаторно, в том числе на дому при вызове медицинского работника **Уметь:** заполнять

			медицинскую документацию, в том числе в электронном виде; работать с персональными данными пациентов и сведениями, составляющими врачебную тайну использовать в профессиональной деятельности информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет» **Владеть:** навыком ведения медицинской документации, в том числе в электронном виде

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений.

Изучение дисциплины ***основано на знаниях***, полученных обучающимися при изучении дисциплин Общая химия. Физическая и коллоидная химия, Медицинское право России и зарубежных стран, Биологическая химия и метаболизм, Биоэтика, Медицинская информатика, Фармакология, Гигиена, Пропедевтика внутренних болезней, Общая хирургия, Методы визуализации в медицине, Биостатистика, Основы экономики. Экономика здравоохранения, Дерматовенерология, Неврология, Офтальмология, Научно-исследовательская работа

Умения и навыки, полученные в ходе изучения дисциплины необходимы ***для освоения*** учебного материала таких дисциплин основной образовательной программы как: Общественное здоровье и здравоохранение, Клиническая фармакология.

Дисциплина изучается на 5 курсе в 9 семестре (в соответствии с учебным планом).

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ

(ПО ВИДАМ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Общая трудоемкость (объем) дисциплины составляет 2 зачетных единицы, 72 академических часа.

Объём дисциплины по видам учебных занятий (в часах)

Вид учебной работы		**Всего часов**	**Семестры**
			9
Аудиторные занятия, в т.ч.		**34**	**34**
Лекции		16	16
Клинические практические занятия		18	18
Самостоятельная работа обучающегося (подготовка к занятиям, текущему и промежуточному контролю)		**38**	**38**
Вид промежуточной аттестации: экзамен (Э), зачет (З)		**-**	**(З)**
Итого общая трудоемкость	**часов**	**72**	**72**
	з.е.	**2**	**2**

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ, СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО ТЕМАМ (РАЗДЕЛАМ) С УКАЗАНИЕМ ОТВЕДЕННОГО НА НИХ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

4.1. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах)

СЕМЕСТР 9

№	Вид занятий	Тема занятия	Кол-во часов	Всего	Формы контроля
Тема 1. Введение в дисциплину					
1.	Лекция:	История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства.	2	4	Присутствие
2.	Клиническое практическо	Клинические исследования лекарственных средств: современные	2		Присутствие, комбинированный опрос

	е занятие:	принципы и подходы, организационные и экономические аспекты. Вопросы регистрации лекарственных средств.			
Тема 2. Правовые аспекты проведения клинических исследований					
3.	Лекция:	Качественная Клиническая Практика (Good Clinical Practice): история, причины появления и основные принципы.	2	4	Присутствие
4.	Клиническое практическое занятие:	Законодательная база организации и проведения клинических исследований в России.	2		Присутствие, тестирование, комбинированный опрос
Тема 3. Виды клинических исследований и их дизайн					
5.	Лекция:	Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования	2	4	Присутствие
6.	Клиническое практическое занятие:	Разработка протокола клинического исследования, инициируемого врачом-исследователем.	2		Присутствие, тестирование, комбинированный опрос, рассмотрение и разбор дизайна протокола исследования
Тема 4. Принципы работы исследовательского центра, роли и ответственность					
7.	Лекция:	Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра.	2	4	Присутствие
8.	Клиническое практическое занятие:	Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования	2		Присутствие, комбинированный опрос
Тема 5. Этические аспекты проведения клинического исследования, права					

и обязанности участников					
9.	Лекция:	Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.	2	4	Присутствие
10.	Клиническое практическое занятие:	Защита прав и свобод участника клинического исследования. Международное законодательство и законодательство РФ в сфере защиты персональных данных.	2		Присутствие, комбинированный опрос
Тема 6. Документирование хода клинического исследования, работа с информацией по безопасности.					
11.	Лекция:	Основные документы клинического исследования.	2	4	Присутствие
12.	Клиническое практическое занятие:	Нежелательные явления – определение, менеджмент, сообщение спонсору, работа с информацией по безопасности в клиническом центре.	2		Присутствие, комбинированный опрос
Тема 7. Работа с результатами клинического исследования					
13.	Лекция:	Отчет и публикации результатов клинических исследовании	2	4	Присутствие
14.	Клиническое практическое занятие:	Принципы работы с данными, полученными в ходе клинического исследования. Обработка и оценка результатов клинических исследований	2		Присутствие, тестирование, комбинированный опрос
Тема 8. Обеспечение и контроль качества проведения клинического исследования					
15.	Лекция:	Система обеспечения и контроля качества в	2	4	Присутствие

		клинических исследованиях. Российские и международные аудиты и инспекции.			
16.	Клиническое практическое занятие:	Аудиты и инспекции клинического центра. Ошибки и обман в клинических исследованиях.	2		Присутствие, комбинированный опрос, разбор заключений аудита
Тема 9. Зачетное занятие					
17.	Клиническое практическое занятие:	Промежуточная аттестация по дисциплине	2	2	Комбинированный опрос
Всего часов за семестр:			**34**		
Всего часов по дисциплине (без учета самостоятельной работы)			**34**		

***Таблица существующих форм текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся**

Форма текущего контроля либо промежуточной аттестации	**Вид работы обучающегося**
Контроль присутствия	Присутствие или отсутствие обучающегося на занятии
Устный опрос	Устные ответы обучающегося на устные вопросы преподавателя
Письменная работа	Развернутый письменный ответ обучающегося на заданный вопрос за установленный промежуток времени
Тестирование	Тестирование в анкетной или электронной форме
Комбинированный опрос	Сочетание элементов предыдущих форм контроля в произвольной форме
Решение клинической (ситуационной) задачи	Устное либо письменное задание, направленное на разбор конкретного клинического случая
Проверка практических навыков	Демонстрация обучающимся навыков

	владения практическими манипуляциями, относящимися к изучаемой дисциплине
Отчет о состоянии пациента	Устный доклад обучающегося о состоянии пациента, результатах диагностических мероприятий, проводимом лечении и клинической динамике
Написание учебной истории болезни	Подготовка учебной истории болезни в письменном виде в соответствии с утвержденной схемой истории болезни
Зачет	
Экзамен	
Защита курсовой работы	

4.2. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам)

№	Шифр компетенции	Вид занятий	Наименование раздела (модуля), темы дисциплины (модуля)	Содержание тем в дидактических единицах
1	**2**	**3**	**4**	**5**
СЕМЕСТР 9				
Тема 1. Введение в дисциплину				
1.	ИУК-2.1; ИУК-2.2; ИУК-3.1; ИУК-3.2; ИУК-4.1; ИУК-4.2; ИУК-4.3; ИУК-5.2; ИПК-6.3	Лекция	История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства. Вопросы регистрации лекарственных средств.	История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства. Современная ситуация на фармацевтическом рынке. Основные исторические этапы развития клинических исследований.

				Международные и российские стандарты регистрации лекарственных препаратов.
2.	ИУК-2.1; ИУК-2.2; ИУК-3.1; ИУК-3.2; ИУК-4.1; ИУК-4.2; ИУК-4.3; ИУК-5.2; ИПК-6.3	Клиническое практическое занятие:	Клинические исследования лекарственных средств: современные принципы и подходы, организационные и экономические аспекты.	Поиск новых лекарственных средств. Доклинические исследования лекарственных средств. Клинические исследования лекарственных средств. Основные задачи и цели, методика проведения с учетом ресурсно-экономического аспекта.
Тема 2. Правовые аспекты проведения клинических исследований				
3	ИУК-2.1; ИУК-2.2; ИУК-3.1; ИУК-3.2; ИУК-4.1; ИУК-4.2; ИУК-4.3; ИУК-5.2; ИПК-6.3	Лекция	Качественная Клиническая Практика (Good Clinical Practice): история, причины появления и основные принципы.	Надлежащая Клиническая Практика (Good Clinical Practice): история, причины появления и основные принципы. Законодательная база проведения клинических исследований в России. Понятие качественной (надлежащей) практики Принципы надлежащей клинической практики – основные разделы документа, касающиеся работы исследователя.
4	ИУК-2.1; ИУК-2.2; ИУК-3.1; ИУК-3.2;	Клиническое практическое занятие:	Законодательная база организации и проведения	Нормативная база Российской Федерации по проведению клинических

	ИУК-4.1; ИУК-4.2; ИУК-4.3; ИУК-5.2; ИПК-6.3		клинических исследований в России.	исследований Процедура получения разрешения на проведение исследования. Разрешительные документы Организация проведения клинических исследований в медицинском или исследовательском учреждении.
Тема 3. Виды клинических исследований и их дизайн				
5	ИУК-2.1; ИУК-2.2; ИУК-3.1; ИУК-3.2; ИУК-4.1; ИУК-4.2; ИУК-4.3; ИУК-5.2; ИПК-6.3	Лекция	Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования	Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования Достоверность результатов клинических исследований. Виды исследований по дизайну. Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод).
6	ИУК-2.1; ИУК-2.2; ИУК-3.1; ИУК-3.2; ИУК-4.1; ИУК-4.2; ИУК-4.3; ИУК-5.2; ИПК-6.3	Клиническое практическое занятие:	Разработка протокола клинического исследования, инициируемого врачом-исследователем.	Разработка и планирование клинического исследования в исследовательском центре. Содержание и основные разделы протокола клинического исследования. Этапы и

				методы разработки протокола исследования, инициированного исследователем. Требования к протоколу исследования. Вспомогательные документы.
Тема 4. Принципы работы исследовательского центра, роли и ответственность				
7	ИУК-2.1; ИУК-2.2; ИУК-3.1; ИУК-3.2; ИУК-4.1; ИУК-4.2; ИУК-4.3; ИУК-5.2; ИПК-6.3	Лекция	Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра.	Спонсор клинического исследования. Права и обязанности. Исследователь. Права и обязанности. Регулирующие органы и этический комитет. Отбор центров для исследования и инициация исследования. Файл исследователя.
8	ИУК-2.1; ИУК-2.2; ИУК-3.1; ИУК-3.2; ИУК-4.1; ИУК-4.2; ИУК-4.3; ИУК-5.2; ИПК-6.3	Клиническое практическое занятие:	Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования. Лабораторное обеспечение исследовательского центра.	Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования Качественная производственная практика для исследовательских препаратов. Учет и хранение препарата в исследовательском центре Рандомизационные коды.

				Анализ комплаентности. Виды и особенности лабораторного обеспечения клинических исследований.
Тема 5. Этические аспекты проведения клинического исследования, права и обязанности участников				
9	ИУК-2.1; ИУК-2.2; ИУК-3.1; ИУК-3.2; ИУК-4.1; ИУК-4.2; ИУК-4.3; ИУК-5.2; ИПК-6.3	Лекция	Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.	Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие. Нарушения прав пациентов Основополагающие документы в сфере биоэтики. Этический комитет. Функция. Классификация этических комитетов. Основные документы этического комитета. Принципы и порядок прохождения этической экспертизы.
10	ИУК-2.1; ИУК-2.2; ИУК-3.1; ИУК-3.2; ИУК-4.1; ИУК-4.2; ИУК-4.3; ИУК-5.2; ИПК-6.3	Клиническое практическое занятие:	Защита прав и свобод участника клинического исследования. Международное законодательство и законодательство РФ в сфере	Права и обязанности участников клинического исследования. Разбор актов, регулирующих защиту персональных данных в сфере КИ. Состав информированного согласия, виды

			защиты персональных данных.	информированных согласий. Требования МЗ РФ по содержанию информированного согласия. Процедура получения информированного согласия, международные требования к ней. Отзыв согласия участником.
Тема 6. Документирование хода клинического исследования, работа с информацией по безопасности				
1 1	ИУК-2.1; ИУК-2.2; ИУК-3.1; ИУК-3.2; ИУК-4.1; ИУК-4.2; ИУК-4.3; ИУК-5.2; ИПК-6.3	Лекция	Основные документы клинического исследования.	Виды основных документов, использующихся в клиническом исследовании. Протокол исследования. Брошюра исследователя Индивидуальная регистрационная карта пациента. Правила заполнения. Исходные и первичные документы. Правила ведения и хранения. Принципы работы с электронной первичной документацией и базами данных.
1 2	ИУК-2.1; ИУК-2.2; ИУК-3.1; ИУК-3.2; ИУК-4.1; ИУК-4.2; ИУК-4.3; ИУК-5.2;	Клиническое практическое занятие:	Нежелательные явления – определение, менеджмент, сообщение спонсору, работа с информацией по безопасности	Нежелательные явления в клинических исследованиях. Статистка. Классификация нежелательных явлений. Связь нежелательного явления с исследуемым

	ИПК-6.3		в клиническом центре.	препаратом. Правила выявления и регистрации нежелательных явлений Правила выявления и регистрации серьезных нежелательных явлений. Разбор клинического случая. Менеджмент информации по безопасности в исследовательском центре.
Тема 7. Работа с результатами клинического исследования				
13	ИУК-2.1; ИУК-2.2; ИУК-3.1; ИУК-3.2; ИУК-4.1; ИУК-4.2; ИУК-4.3; ИУК-5.2; ИПК-6.3	Лекция	Отчет и публикации результатов клинических исследовании	Международные и российские требования к обработке данных, полученных в ходе КИ и их публикации. Международные и российские ресурсы, содержащие данные о проведении и результатах исследований. Структура отчета о клиническом исследовании.
14	ИУК-2.1; ИУК-2.2; ИУК-3.1; ИУК-3.2; ИУК-4.1; ИУК-4.2; ИУК-4.3; ИУК-5.2; ИПК-6.3	Клиническое практическое занятие:	Принципы работы с данными, полученными в ходе клинического исследования. Обработка и оценка результатов	Принципы медицинской и статистической обработки результатов, полученных в ходе исследования. Статистическое обеспечение клинических исследований. Создание отчета

			клинических исследований	исследователя о проведенном исследовании. Разбор стандартного отчета.
Тема 8. Обеспечение и контроль качества проведения клинического исследования				
15	ИУК-2.1; ИУК-2.2; ИУК-3.1; ИУК-3.2; ИУК-4.1; ИУК-4.2; ИУК-4.3; ИУК-5.2; ИПК-6.3	Лекция	Система обеспечения и контроля качества в клинических исследованиях. Российские и международные аудиты и инспекции.	Требования к качеству проведения клинического исследования. Задачи и способы организации надлежащей системы менеджмента качества в исследовательском центре. Мониторинг клинического исследования. Разработка плана по корректировке выявленных в ходе аудитов и инспекций отклонений и несоответствий.
16	ИУК-2.1; ИУК-2.2; ИУК-3.1; ИУК-3.2; ИУК-4.1; ИУК-4.2; ИУК-4.3; ИУК-5.2; ИПК-6.3	Клиническое практическое занятие:	Надзор за ходом исследования в центре. Мониторинг, аудиты и инспекции клинического центра. Ошибки и обман в клинических исследованиях.	Проведение аудитов и инспекций – принципы подготовки центра и проведения проверок качества работы в центре. Обязанности спонсора по надзору за ходом исследования. Взаимодействие с монитором исследования. Обязанности главного исследователя по надзору за ходом

				исследования в центре, предупреждающим ошибки и фальсификацию данных в исследовательском центре.

4.3. Содержание самостоятельной работы обучающихся

№	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание самостоятельной работы обучающихся	Всего часов	Литература
СЕМЕСТР 9				
1.	**Тема 1: Введение в дисциплину.**	Подготовка к практическим занятиям, проработка теоретического материала. Подготовка к текущему контролю.	3	Кукес, В. Г. Клиническая фармакология : учебник / В. Г. Кукес, Д. А. Сычев [и др.] ; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 6-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 1024 с. : ил. - 1024 с. - ISBN 978-5-9704-5881-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458815.html
2.	**Тема 2: Правовые аспекты проведения клинических исследований.**	Подготовка к клиническим практическим занятиям. Проработка теоретического материала раздела. Подготовка к текущему контролю.	3	Кукес, В. Г. Клиническая фармакология : учебник / В. Г. Кукес, Д. А. Сычев [и др.] ; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 6-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 1024 с. : ил. - 1024 с. - ISBN 978-5-9704-5881-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458815.html

3.	**Тема 3: Виды клинических исследований и их дизайн.**	Подготовка к клиническим практическим занятиям. Проработка теоретического материала раздела. Подготовка к текущему контролю.	3	Кукес, В. Г. Клиническая фармакология : учебник / В. Г. Кукес, Д. А. Сычев [и др.] ; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 6-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 1024 с. : ил. - 1024 с. - ISBN 978-5-9704-5881-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458815.html
4.	**Тема 4: Принципы работы исследовательского центра, роли и ответственность.**	Подготовка к клиническим практическим занятиям. Проработка теоретического материала раздела. Подготовка к текущему контролю.	3	Кукес, В. Г. Клиническая фармакология : учебник / В. Г. Кукес, Д. А. Сычев [и др.] ; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 6-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 1024 с. : ил. - 1024 с. - ISBN 978-5-9704-5881-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458815.html
5.	**Тема 5: Этические аспекты проведения клинического исследования, права и обязанности участников**	Подготовка к практическим занятиям, проработка теоретического материала. Подготовка к текущему контролю.	3	Кукес, В. Г. Клиническая фармакология : учебник / В. Г. Кукес, Д. А. Сычев [и др.] ; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 6-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 1024 с. : ил. - 1024 с. - ISBN 978-5-9704-5881-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458815.html

6.	**Тема 6: Документирование хода клинического исследования, работа с информацией по безопасности**	Подготовка к практическим занятиям, проработка теоретического материала. Подготовка к текущему контролю.	3	Кукес, В. Г. Клиническая фармакология : учебник / В. Г. Кукес, Д. А. Сычев [и др.] ; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 6-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 1024 с. : ил. - 1024 с. - ISBN 978-5-9704-5881-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458815.html
7.	**Тема 7: Работа с результатами клинического исследования**	Подготовка к практическим занятиям, проработка теоретического материала. Подготовка к текущему контролю.	3	Кукес, В. Г. Клиническая фармакология : учебник / В. Г. Кукес, Д. А. Сычев [и др.] ; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 6-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 1024 с. : ил. - 1024 с. - ISBN 978-5-9704-5881-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458815.html
8.	**Тема 8: Обеспечение и контроль качества проведения клинического исследования**	Подготовка к практическим занятиям, проработка теоретического материала. Подготовка к текущему контролю.	3	Кукес, В. Г. Клиническая фармакология : учебник / В. Г. Кукес, Д. А. Сычев [и др.] ; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 6-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 1024 с. : ил. - 1024 с. - ISBN 978-5-9704-5881-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458815.html

9.	**Тема 9: Зачетное занятие**	Подготовка к зачету по дисциплине. Написание и защита протокола клинического исследования.	10	Кукес, В. Г. Клиническая фармакология : учебник / В. Г. Кукес, Д. А. Сычев [и др.] ; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 6-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 1024 с. : ил. - 1024 с. - ISBN 978-5-9704-5881-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458815.html
ИТОГО ПО ДИСЦИПЛИНЕ			**34**	

5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ, ИНФОРМАЦИОННОЕ И МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) основная учебная литература:

- Кукес, В. Г. Клиническая фармакология : учебник / В. Г. Кукес, Д. А. Сычев [и др.] ; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 6-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 1024 с. : ил. - 1024 с. - ISBN 978-5-9704-5881-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458815.html

б) литература для факультативного чтения:

- Борисов А.Н., Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. 61-ФЗ 'Об обращении лекарственных средств' (постатейный) / А.Н. Борисов - М. : Юстицинформ, 2010. - 304 с.
- Мелихов О.Г. Клинические исследования М. Атмосфера 2003.
- Хабриев Р.У., Денисов И.Н., Герасимов В.Б., Кукес В.Г. Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств М. ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора 2005
- ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»
- Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 (последняя редакция 2000г.)
- E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1)

- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», глава 7
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н “Об утверждении правил надлежащей клинической практики”
- Белоусов Ю.Б. Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств – Москва Издательство Общества Клинических Исследователей 2000
- Власов В. В. Введение в доказательную медицину. М: Медиасфера, 2001
- Белоусов Ю.Б. и др. Этическая экспертиза биомедицинских исследований Москва Издательство Общества Клинических Исследователей 2006

в) интернет-ресурсы и базы данных:

- ✔ Государственный реестр лекарственных средств. Режим достуа: http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx
- ✔ Обращение лекарственных средств. http://www.regmed.ru
- ✔ Российская энциклопедия лекарств (РЛС).: http://www.rlsnet.ru
- ✔ Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России. http://www.vidal.ru
- ✔ Сайт программы для клинических фармакологов: http://pharmsuite.ru/
- ✔ Британский ежемесячный бюллетень по безопасности лекарственных средств. http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/index.htm
- ✔ Информационная база клинических исследований. http://www.clinicaltrials.gov
- ✔ Центральная научная медицинская библиотека. http://www.scsml.rssi.ru
- ✔ Кокрановская библиотека. http://www.cochranelibrary.com
- ✔ Ресурс BMJ "Клинические доказательства для эффективного здоровья". http://clinicalevidence.com

5.2. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Занятия, предусмотренные рабочей программой дисциплины, проводятся:

- в учебной аудитории для проведения занятий всех видов, в том числе групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, расположенной по адресу: 143081 Московская область, г.о. Одинцовский, д. Лапино, д. 111/1 пом. 192 (-1 этаж)

Технические средства обучения:

Экран-телевизор-1шт. со встроенным системным блоком и комплектом аудио колонок для воспроизведения аудио файла.

Специализированная мебель:

Стол -1шт.
Стулья студенческие -15 шт.
Перечень лицензионного программного обеспечения:
1) Microsoft Office 2016, Windows 10 LTSC
2) Справочная информационная система «Консультант +»
3) Антивирусная защита Kaspersky V 11.8.0.384

Самостоятельная работа студентов проходит в помещении для самостоятельной работы по адресу: 143081 Московская область, г.о. Одинцовский, д. Лапино, д. 111/1 пом. 193 (-1 этаж).
Технические средства обучения:
Экран-телевизор-1шт. со встроенным системным блоком и комплектом аудио колонок для воспроизведения аудио файла.
Специализированная мебель:
Стол -1шт.
Стулья студенческие -15 шт.
Перечень лицензионного программного обеспечения:
1) Microsoft Office 2016, Windows 10 LTSC
2) Справочная информационная система «Консультант +»
3) Антивирусная защита Kaspersky V 11.8.0.384

6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ТЕКУЩЕМУ КОНТРОЛЮ И ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (ПРИМЕРЫ)*

6.1. Таблица критериев оценки форм текущего контроля успеваемости

Вид работы	Оценка / Процент	Описание критериев оценки
УСТНЫЙ ОПРОС, ПИСЬМЕННАЯ РАБОТА, КОМБИНИРОВАННЫЙ ОПРОС	A (90-100%)	Самостоятельное и оригинальное осмысление материала; ясное и убедительное рассуждение; мощный и убедительный анализ.
	B (82-89%)	Четкость логики и анализа, некоторая оригинальность в осмыслении материала, в целом работа хорошо аргументирована и убедительна.
	C (75-81%)	Удовлетворительные построение и анализ при отсутствии оригинальности или критического осмысления материала.

	D (67-74%)	Логика слабая, оригинальность отсутствует и/или материал недостаточно критически осмыслен.
	E (60-66%)	Логика крайне слабая, отсутствует или неадекватна выбранной теме.
	F (менее 60%)	Обучающийся дает неверный ответ на поставленный вопрос, логика и аргументация отсутствуют, либо крайне слабые.
ТЕСТИРОВАНИЕ	A (90-100%)	90-100% Правильных ответов
	B (82-89%)	82-89% Правильных ответов
	C (75-81%)	75-81% Правильных ответов
	D (67-74%)	67-74% Правильных ответов
	E (60-66%)	60-66% Правильных ответов
	F (менее 60%)	Менее 60% правильных ответов
РЕШЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОЙ (СИТУАЦИОННОЙ) ЗАДАЧИ	A (90-100%)	Постановка правильного предварительного диагноза при последовательном и аргументированном изложении доводов в его пользу, четкости и однозначности в выводах. Владение профессиональным языком и терминологией.
	B (82-89%)	Постановка правильного предварительного диагноза при последовательном и аргументированном изложении доводов с отдельными и незначительными ошибками, четкости и однозначности в выводах. Владение профессиональным языком и терминологией.
	C (75-81%)	Постановка правильного предварительного диагноза при наличии удовлетворительных аргументов в его пользу, сомнения в выводах. Удовлетворительное владение профессиональным языком и

		терминологией.
	D (67-74%)	Постановка правильного предварительного диагноза со слабым логическим обоснованием и аргументацией, неполное решение клинической задачи. Удовлетворительное владение профессиональным языком и терминологией.
	E (60-66%)	Постановка правильного предварительного диагноза со слабым обоснованием и аргументацией, неполное решение клинической задачи. Слабое владение профессиональным языком и терминологией.
	F (менее 60%)	Постановка неправильного предварительного диагноза, отсутствие решения клинической задачи. Ошибочные аргументация и обоснование.
ПРАКТИЧЕСКИЕ НАВЫКИ	A (90-100%)	Проявлено абсолютно уместное и точное применение широкого спектра практических навыков, предусмотренных данным курсом и заданием.
	B (82-89%)	Проявлено владение достаточно широким спектром соответствующих практических навыков, допущены отдельные ошибки.
	C (75-81%)	Проявлено владение удовлетворительным спектром практических навыков, допущены некоторые ошибки, присутствуют пробелы в знаниях.
	D (67-74%)	Использованы отдельные практические навыки, они применяются слабо или неадекватно.
	E (60-66%)	Обучающийся показывает недостаточную компетентность в

		области практических навыков, крайне слабое их применение.
	F (менее 60%)	Отсутствие владения практическим навыком.
ОТЧЕТ О СОСТОЯНИИ ПАЦИЕНТА	A (90-100%)	Четкий и полный доклад обучающегося о состоянии пациента, результатах диагностических мероприятий, проводимом лечении и клинической динамике в соответствии с утвержденным планом. Полные и аргументированные ответы на вопросы преподавателя.
	B (82-89%)	Незначительные ошибки и неточности при докладе обучающегося о состоянии пациента, результатах диагностических мероприятий, проводимом лечении и клинической динамике в соответствии с утвержденным планом. Полные и аргументированные ответы на вопросы преподавателя.
	C (75-81%)	Удовлетворительный доклад обучающегося о состоянии пациента, результатах диагностических мероприятий, проводимом лечении и клинической динамике в соответствии с утвержденным планом. Наличие ошибок в ответах на вопросы преподавателя.
	D (67-74%)	Слабый доклад обучающегося о состоянии пациента, результатах диагностических мероприятий, проводимом лечении и клинической динамике в соответствии с утвержденным планом. Наличие ошибок в ответах на вопросы преподавателя.
	E (60-66%)	Слабый доклад обучающегося о состоянии пациента, результатах диагностических мероприятий,

		проводимом лечении и клинической динамике в соответствии с утвержденным планом. Не может ответить на вопросы преподавателя.
	F (менее 60%)	Неумение сделать доклад о состоянии пациента. Отсутствие ответов на вопросы преподавателей.
НАПИСАНИЕ УЧЕБНОЙ ИСТОРИИ БОЛЕЗНИ	A (90-100%)	Работа полностью отвечает требованиям и схеме оформления истории болезни. Написана грамотно, с использованием современной медицинской терминологии. Обучающийся умеет осознанно и оперативно трансформировать полученные знания при характеристике теоретических, клинико-диагностических, лечебных аспектов изучаемой дисциплины.
	B (82-89%)	Работа полностью отвечает требованиям и схеме оформления истории болезни. Написана грамотно, с использованием современной медицинской терминологии. Обучающийся владеет логикой изложения, выделяет главное, осознанно использует научные понятия, клинические симптомы, диагностические данные, основные методы лечения, допуская несущественные ошибки или неточности.
	C (75-81%)	Работа полностью отвечает требованиям и схеме оформления истории болезни. Написана с ошибками в использовании терминологии. Обучающийся владеет логикой изложения, выделяет главное, но допускает незначительные ошибки в трактовке клинических симптомов,

		диагностических данных, основных методах лечения. Логика построения выводов не нарушена.
	D (67-74%)	Работа отвечает требованиям и схеме оформления истории болезни. Допущены ошибки в употреблении терминов, трактовке симптомов, методах диагностики и/или лечения, но присутствуют связи между разделами и общее понимание состояния курируемого.
	E (60-66%)	Письменное оформление работы требует незначительных поправок, коррекции. В истории болезни обучающийся удовлетворительно описывает результаты клинического обследования больного, без осмысления связей между разделами, допускает ошибки в трактовке клинической картины, диагностики и лечении пациента. Содержание истории болезни отражает состояние курируемого, но при этом видна низкая степень осмысления и познания сути данного состояния.
	F (менее 60%)	Письменное оформление работы требует значительной коррекции. В истории болезни отсутствует логика, отсутствует ряд результатов клинического обследования, отсутствуют связи между разделами. Содержание истории болезни не отражает состояния курируемого.

6.2. Организация промежуточной аттестации обучающихся

Семестр 9

Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – **зачет**.

К промежуточной аттестации по дисциплине не допускаются обучающиеся, посетившие менее 60% клинических практических занятий и менее 50% лекций.
Содержание промежуточной аттестации: индивидуальный академический рейтинг обучающегося (ИАР), результат устного собеседования по пройденным разделам (темам) дисциплины.

Оценка по итогам промежуточной аттестации складывается из следующих показателей:

Форма контроля	**Коэффициент (от 100%)**
ИАР: Посещаемость	0,1
ИАР: Прочие формы текущего контроля	0,4
Зачет: устное собеседование по разделам (темам) дисциплины	0,5

6.3. Список вопросов для подготовки к текущему контролю и прохождения промежуточной аттестации по дисциплине Клинические исследования

1. История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства.
2. Международные и российские стандарты регистрации лекарственных препаратов.
3. Доклинические исследования лекарственных средств.
4. Клинические исследования лекарственных средств. Основные задачи и цели, методика проведения с учетом ресурсно-экономического аспекта.
5. Надлежащая Клиническая Практика (Good Clinical Practice): история, причины появления и основные принципы.
6. Нормативная база Российской Федерации по проведению клинических исследований
7. Процедура получения разрешения на проведение исследования. Разрешительные документы
8. Организация проведения клинических исследований в медицинском или исследовательском учреждении.
9. Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования
10. Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод).

11. Разработка и планирование клинического исследования в исследовательском центре. Содержание и основные разделы протокола клинического исследования.
12. Спонсор клинического исследования. Права и обязанности.
13. Исследователь. Права и обязанности.
14. Регулирующие органы и этический комитет.
15. Отбор центров для исследования и инициация исследования.
16. Файл исследователя.
17. Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования
18. Анализ комплаентности.
19. Виды и особенности лабораторного обеспечения клинических исследований.
20. Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.
21. Этический комитет. Функция. Классификация этических комитетов. Основные документы этического комитета.
22. Принципы и порядок прохождения этической экспертизы.
23. Права и обязанности участников клинического исследования. Акты, регулирующие защиту персональных данных в сфере КИ.
24. Состав информированного согласия, виды информированных согласий. Требования МЗ РФ по содержанию информированного согласия. Процедура получения информированного согласия, международные требования к ней.
25. Виды основных документов, использующихся в клиническом исследовании.
26. Протокол исследования.
27. Брошюра исследователя
28. Индивидуальная регистрационная карта пациента. Правила заполнения.
29. Исходные и первичные документы. Правила ведения и хранения.
30. Нежелательные явления в клинических исследованиях. Статистика. Классификация нежелательных явлений. Связь нежелательного явления с исследуемым препаратом.
31. Правила выявления и регистрации нежелательных явлений. Правила выявления и регистрации серьезных нежелательных явлений. Менеджмент информации по безопасности в исследовательском центре.
32. Международные и российские требования к обработке данных, полученных в ходе КИ и их публикации. Международные и российские

ресурсы, содержащие данные о проведении и результатах исследований. Структура отчета о клиническом исследовании.

33. Принципы медицинской и статистической обработки результатов, полученных в ходе исследования. Статистическое обеспечение клинических исследований.

34. Требования к качеству проведения клинического исследования. Задачи и способы организации надлежащей системы менеджмента качества в исследовательском центре.

35. Разработка плана по корректировке выявленных в ходе аудитов и инспекций отклонений и несоответствий.

36. Обязанности спонсора по надзору за ходом исследования. Взаимодействие с монитором исследования.

37. Обязанности главного исследователя по надзору за ходом исследования в центре, предупреждающим ошибки и фальсификацию данных в исследовательском центре.

Протокол клинического исследования и результаты аудита предоставляются обучающимся на время проведения занятий, т.к. данные документы носят конфиденциальный характер и являются внутренними документами фармацевтической компании, сотрудник которой проводит обучение по дисциплине.

*Полный объем учебных и методических материалов, а также оценочные средства и критерии оценки, обеспечивающие реализацию программы дисциплины (практики) содержатся в электронной образовательной среде.

7. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Лекции проводятся посредством устного изложения учебного материала с элементами подхода и беседы.

Клинические практические занятия проводятся в малых группах в учебных аудиториях, оснащенных мультимедийной техникой, с возможностью выхода в Инетернет и подключения к электронной информационно-образовательной среде МГИМО-МЕД.

Самостоятельная работа студентов предполагает изучение учебной литературы, материалов лекций использования интернет-ресурсов по изучаемой теме.

Разделы и темы дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися программой не предусмотрены.

8. ИНЫЕ СВЕДЕНИЯ И (ИЛИ) МАТЕРИАЛЫ

9. ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ВНЕСЕННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ

Лист регистрации внесенных изменений
в рабочую программу дисциплины _____

(наименование дисциплины)
образовательной программы по направлению подготовки

_____
(наименование, шифр)

Рабочая программа дисциплины актуализирована на 20__/20__ уч. год. Протокол заседания методического совета №__от «__»_____20__ года.

Рабочая программа дисциплины актуализирована на 20__/20__ уч. год. Протокол заседания методического совета №__от «__»_____20__ года.

Рабочая программа дисциплины актуализирована на 20__/20__ уч. год. Протокол заседания методического совета №__от «__»_____20__ года.

В случае внесения изменений в Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины, к Листу регистрации внесенных изменений Рабочей программы дисциплины прилагается обновленный Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины на соответствующий учебный год.