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

**«УТВЕРЖДАЮ»**
**Проректор МГИМО-МЕД**



**Е.Н. Гужвина**
**«25» марта 2026 г.**

**Рабочая программа дисциплины**
# КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Направление подготовки
**31.05.01 Лечебное дело**

Форма обучения
**очная**

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 05487FDD00F7B278BF4C49EFD0A02509EE
Владелец: Гужвина Елена Николаевна
Действителен: с 09.06.2025 до 09.06.2026

**г.о. Одинцовский, д. Лапино – 2026**

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<br>**Уметь:** формулировать цель, задачи, обосновывать актуальность, значимость, ожидаемые результаты<br>**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<br>**Уметь:** применять методики реализации проекта<br>**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<br>**Уметь:** выстраивать профессиональную коммуникацию по вертикали и горизонтали<br>**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<br>**Уметь:** составлять алгоритм принятия управленческих решений, использовать принципы командообразования<br>**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<br>**Уметь:** четко и лаконично определять свою позицию и идею<br>**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<br>**Уметь:** понимать содержание научно-популярных и научных текстов, блогов/веб-сайтов; выделять значимую информацию<br>**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<br>**Уметь:** выбирать подходящий формат и форму представления результатов академической и профессиональной деятельности<br>**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<br>**Уметь:** применять знания международного законодательства при выстраивании межкультурной коммуникации в профессиональной среде<br>**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<br>**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»<br>**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.<br>Правила выявления и регистрации нежелательных явлений<br>Правила выявления и регистрации серьезных нежелательных явлений.<br>Разбор клинического случая.<br>Менеджмент информации по безопасности в исследовательском центре. |
| **Тема 7. Работа с результатами клинического исследования** | | | | |
| 13 | ИУК-2.1;<br>ИУК-2.2;<br>ИУК-3.1;<br>ИУК-3.2;<br>ИУК-4.1;<br>ИУК-4.2;<br>ИУК-4.3;<br>ИУК-5.2;<br>ИПК-6.3 | Лекция | Отчет и публикации результатов клинических исследовании | Международные и российские требования к обработке данных, полученных в ходе КИ и их публикации.<br>Международные и российские ресурсы, содержащие данные о проведении и результатах исследований.<br>Структура отчета о клиническом исследовании. |
| 14 | ИУК-2.1;<br>ИУК-2.2;<br>ИУК-3.1;<br>ИУК-3.2;<br>ИУК-4.1;<br>ИУК-4.2;<br>ИУК-4.3;<br>ИУК-5.2;<br>ИПК-6.3 | Клиническое практическое занятие: | Принципы работы с данными, полученными в ходе клинического исследования.<br>Обработка и оценка результатов | Принципы медицинской и статистической обработки результатов, полученных в ходе исследования.<br>Статистическое обеспечение клинических исследований.<br>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.