

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 05.06.2023 16:21:22
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса
Лумумбы»**

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И РАЗРАБОТКА

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

«Создание и разработка лекарственных препаратов»

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2023 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью изучения предмета является формирование общих представлений о том, как осуществляется и регулируется клиническая разработка лекарственных препаратов для медицинского применения в России/Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) и за рубежом (на примере Евросоюза и США).

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Клинические исследования и разработка» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-3	Способен организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели.	УК-3.3. Планирует раннюю разработку, доклинические и клинические исследования лекарственного препарата и с учетом запланированной исследовательской работы формирует потребность в кадровом обеспечении
ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.	ОПК-2.4. Способен организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений передового отечественного и зарубежного опыта разработки лекарственных средств
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств.	ОПК-3.1. Способен планировать этапы ранней разработки, доклинических и клинических исследований лекарственного препарата с учетом target product profile (целевого профиля лекарственного препарата). ОПК-3.4. Формирует и критично анализирует план клинических исследований лекарственного препарата с учетом современных методов исследований и регуляторных требований.
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и	ПК-1.1. Способен руководить разработкой планов фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.

	зарубежным опытом производства лекарственных средств.	ПК-1.4. Интерпретирует результаты доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов и принимает решение об их продолжении или остановке с учетом стратегии компании-разработчика.
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов.	ПК-2.5. Оценивает промежуточные и окончательные результаты клинических исследований лекарственных препаратов. ПК-2.6. Проводит анализ безопасности и эффективности лекарственных препаратов по результатам клинических исследований.
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов.	ПК-3.5. Владеет знаниями о методиках расчета доз для первого клинического исследования лекарственных средств, использует методы прогнозирования токсичности лекарственных препаратов. ПК-3.6. Владеет основными теоретическими знаниями, определяющими требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств клинических исследований лекарственных средств. ПК-3.7. Владеет методами планирования клинических исследований лекарственных препаратов.
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов.	ПК-4.5. Разрабатывает и анализирует документы клинической части регистрации досье, планы и отчеты о клинических исследованиях лекарственных препаратов.
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований.	ПК-5.2. Осуществляет поиск и анализ научной информации профессиональных задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.
ПК-6	Способен анализировать регуляторную информацию в области проводимых исследований	ПК-6.2. Владеет знаниями о требованиях Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения клинических исследований лекарственных препаратов (надлежащая клиническая практика).

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Клинические исследования и разработка» относится к обязательной части/части, формируемой участниками образовательных отношений блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Клинические исследования и разработка».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-3	Способен организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели.	-Жизненный цикл лекарственного препарата -Фармацевтическая разработка	-Управление клиническими исследованиями -Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов -Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов
ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.	-Жизненный цикл лекарственного препарата -Основы биотехнологии -Биохимические основы фармакологии;	-Регуляторный вопросы разработки и выведения на рынок лекарственного препарата
ОПК-3	Способен проводить и	-Основы медицинской	

	организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств.	химии -Фармацевтическая разработка	
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств.	-Жизненный цикл лекарственного препарата -Фармацевтическая разработка	-Управление клиническими исследованиями -Фармакоэкономические исследования
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов.	-Биохимические основы фармакологии -Основы биотехнологии	-Управление клиническими исследованиями -Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов -Фармаконадзор
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов.	-Биохимические основы фармакологии -Основы биотехнологии -Фармацевтическая разработка	-Управление клиническими исследованиями -Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов.	-Фармацевтическая разработка	-Управление клиническими исследованиями; -Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов -Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований.	-Иностранный язык в профессиональной деятельности -Русский язык в профессиональной деятельности	-Иностранный язык в профессиональной деятельности -Русский язык в профессиональной деятельности

		-Основы медицинской химии -Биохимические основы фармакологии -Основы биотехнологии -Фармацевтическая разработка	-Фармаконадзор
ПК-6	Способен анализировать регуляторную информацию в области проводимых исследований		-Фармаконадзор

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Клинические исследования и разработка» составляет 4 зачетных единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)				
		1	2	3	4	
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	36	-	36	-	-	
в том числе:						
Лекции (ЛК)	18	-	18	-	-	
Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-	-	-	
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18	-	18	-	-	
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	90	-	90	-	-	
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18	-	18	-	-	
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	-	144	-	-
	зач.ед.	4	-	4	-	-

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1 Понятие и цель клинической разработки Связь с доклинической и фармацевтической разработкой	Тема 1.1. Клиническая разработка как этап жизненного цикла лекарственного препарата.	ЛК, СЗ
	Тема 1.2. Условия начала и продолжения разработки: предварительные фармакодинамические, фармакокинетические и токсические свойства для трансляции в клинику. Интерпретация в зависимости от разрабатываемого показания.	ЛК, СЗ

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 2 Этапы клинической разработки и цели этапов	Тема 2.1. Продвижение клинической разработки в зависимости от объема выполненных доклинических исследований. Фармацевтическая разработка формуляции для лекарственного вещества для клинических исследований разных фаз.	ЛК, СЗ
	Тема 2.2. Разработка процесса производства, объем установления характеристик лекарственного вещества/препарата и разработка стратегии контроля в зависимости от стадии разработки.	ЛК, СЗ
Раздел 3 Программы клинических исследований основных групп лекарств Конечные точки клинических исследований и их измерение Дизайны клинических исследований в зависимости от цели и ограничений	Тема 3.1. Подготовительный этап: минимальный объем доклинических исследований для начала клинической разработки и испытуемые объекты.	ЛК, СЗ
	Тема 3.2. Клинические исследования <i>in silico</i> . Фазы клинической разработки и цели клинических исследований на соответствующих фазах в зависимости от природы исследований.	ЛК, СЗ
	Тема 3.3 «Предэкспериментальные», пилотные, поисковые и опорные клинические исследования. Масштаб исследований.	ЛК, СЗ
Раздел 4 Досье на клиническое исследование Протокол клинического исследования и индивидуальная регистрационная карта Брошюра исследователя	Тема 4.1. Новые действующие вещества: низкомолекулярные, биотехнологические, иммунологические (вакцины), противоопухолевые препараты, генная и клеточная терапия, противомикробные средства, кардиологические, метаболические и неврологические препараты, растительные препараты.	ЛК, СЗ
	Тема 4.2. Воспроизведенные и биоаналогичные лекарственные препараты.	ЛК, СЗ
Раздел 5 Понятие и цель клинической разработки Связь с доклинической и фармацевтической разработкой Этапы клинической разработки и цели этапов	Тема 5.1. Понятие конечных точек и их соотношения с заболеванием и разрабатываемым лекарством.	ЛК, СЗ
	Тема 5.2. Твердые и суррогатные конечные точки. Валидированные и разрабатываемые суррогатные конечные точки. Биомаркеры и их разновидности.	ЛК, СЗ
	Тема 5.3. Биохимические, геномные и визуализационные биомаркеры. Программы квалификации биомаркеров.	ЛК, СЗ
Раздел 6 Программы клинических	Тема 6.1 Превосходство, не меньшая эффективность, эквивалентность.	ЛК, СЗ

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
исследований основных групп лекарств Конечные точки клинических исследований и их измерение	Параллельный, перекрестный и репликативный дизайны.	
	Тема 6.2. Дизайны ранних исследований (SAD+MAD). Групповые последовательные дизайны. Факторные дизайны. Адаптивные дизайны. Add-on-дизайны.	ЛК, СЗ
Раздел 7 Дизайны клинических исследований в зависимости от цели и ограничений Досье на клиническое исследование	Тема 7.1. Заявление на исследуемое новое лекарство (IND) в США и заявление на разрешение на клиническое исследование (CTA) в Евросоюзе.	ЛК, СЗ
	Тема 7.2. Досье клинического исследования в России/ЕАЭС.	ЛК, СЗ
Раздел 8 Протокол клинического исследования и индивидуальная регистрационная карта Брошюра исследователя	Тема 8.1. Понятие протокола клинического исследования. ICH E6. Связь с другими документами на клиническое исследование. Научные и процессуальные аспекты. Алгоритм составления: цель исследования, конечные точки, критерии, гипотеза, биостатистика, процедуры.	ЛК, СЗ
	Тема 8.2. Формальные требования. Базы данных для протоколов. Медицинское писательство. Индивидуальная регистрационная карта и управление данными Цель составления документа. ICH E6.	ЛК, СЗ
	Тема 8.3. Подготовка брошюры исследователя: жизненный цикл документа, начиная с первого клинического исследования. Понятие протокола клинического исследования. ICH E6. Связь с другими документами на клиническое исследование. Научные и процессуальные аспекты.	ЛК, СЗ
	Тема 8.4. Алгоритм составления: цель исследования, конечные точки, критерии, гипотеза, биостатистика, процедуры. Формальные требования. Базы данных для протоколов. Медицинское писательство. Индивидуальная регистрационная карта и управление данными.	ЛК, СЗ
Раздел 9 Понятие и цель клинической разработки	Тема 9.1. Официальные требования к составлению и формат: текст и приложения. ICH E3. Алгоритм составления.	ЛК, СЗ
	Тема 9.2. Коллектив составителей: медицинский писатель, менеджер данных, биостатистик, специалист по безопасности, медицинский эксперт, фармакокинетик,	ЛК, СЗ

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
	биоинформатик.	

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации используются учебные аудитории 329, 334, 336 и лекционный зал, расположенные по адресу: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	Имеющееся оборудование: комплект специализированной мебели, проектор NEC V 260X, моторизованный экран для проектора Master Control 203X203, компьютер HP 280 G2 MT V7 Q81E Intel Pentium Dual-Core G4400. Технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт 20 посадочных мест слушателей. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials. базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, Elsvier.
Семинарская	Аудитория для проведения практических занятий, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием. (аудитория 334) г. Москва,	Учебные аудитории с комплектом специализированной мебели, оснащенные мультимедийными проекторами и

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	ул. Миклухо-Маклая, д.8.	<p>моторизованными экранами Проектор NEC V 260X, Моторизованный Экран для проектора Master Control 203X203. Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8 Неисключительное право (2016г.) Регистрационный ключ (2016г.) *Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014. CFX Manager Software <u>Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</u> <u>90-07-012-00604-5</u> Регистрационный ключ (2016г.) Неисключительное право (2016г.) MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов. Электронная лицензия/ключ (для высшего образования – ВУЗа. Symantec Endpoint</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7 Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)
Компьютерный класс	Компьютерный класс для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная персональными компьютерами (в количестве 17 шт.), доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций (аудитория 330), г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8 Неисключительное право (2016г.) Регистрационный ключ (2016г.) *Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014. CFX Manager Software Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES 90-07-012-00604-5 Регистрационный ключ (2016г.) Неисключительное право (2016г.) MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов. Электронная лицензия/ключ (для высшего образования – ВУЗа.

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7 Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС. (аудитория 203) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	Комплект специализированной мебели, Компьютеры HP 15-ac070ur 15,6'' Intel Pentium 5. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office/Office 365, Teams)

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 г. о кодексе о лекарственных препаратах для медицинского применения Сообщества. Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 04.12.2020. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3537/> (дата обращения: 10-03-2021).
2. Директива 2001/20/ЕС Европейского парламента и Совета от 4 апреля 2001 г. о согласовании законов, регламентов и административных положений государств-членов по исполнению надлежащей клинической практики при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения. Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 07.06.2020. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3591/> (дата обращения: 10-03-2021).
3. Регламент (ЕУ) № 536/2014 Европейского парламента и Совета от 16 апреля 2014 г. о клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения и отменяющий Директиву 2001/20/ЕС. Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 16.11.2020. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3680/> (дата обращения: 10-03-2021).
4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (с изменениями на 30 января 2020 года). Консорциум "Кодекс: электронный фонд правовой и нормативно-технической информации". [В Интернете] 30 января 2020 г. [Цитировано: 30 декабря 2020 г.] <http://docs.cntd.ru/document/456026097>.

Дополнительная литература:

1. Пояснение для заявителей: представление и формат досье — общий технический документ. Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 04.12.2020. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3543/> (дата обращения: 30-12-2020).

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН
<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации
<http://docs.cntd.ru/>
- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- реферативная база данных SCOPUS
<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

Презентационные материалы по курсу и ссылки на видео-лекции, размещенные на странице дисциплины в ТУИС.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

В соответствии с требованиями ОС ВО РУДН для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений планируемым результатам обучения по дисциплине созданы фонды оценочных средств (ФОС представлен в Приложении 1).

Преподаватель имеет право изменять количество и содержание заданий, выдаваемых обучающимся (обучающемуся), исходя из контингента (уровня подготовленности).

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

* - Ом и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Ассистент кафедры биохимии
им. Т.Т. Березова

Должность, БУП



Подпись

Ниязов Р.Р.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Зав. кафедрой биохимии
им. Т.Т. Березова, д.м.н.

Наименование БУП



Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Зав. кафедрой биохимии
им. Т.Т. Березова, д.м.н.

Должность, БУП



Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.