

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

**Медицинский институт**

Рекомендовано МСЧН/ руководитель МО

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Наименование дисциплины:**

Методология проведения клинических исследований лекарственных средств  
(качественная клиническая практика)

**Рекомендуется для направления подготовки/специальности:**

31.08.37 Клиническая фармакология

**Направленность программы (профиль):**

клиническая медицина 31.00.00.

## 1. Цели и задачи дисциплины:

Цель обучения: подготовка квалифицированного специалиста врача- клинического фармаколога, обладающего системой общекультурных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности по специальности «клиническая фармакология»

Задачи дисциплины:

- сформировать обширный и глубокий объем теоретических базовых, фундаментальных медицинских знаний, формирующих профессиональные компетенции врача клинического фармаколога, способного успешно решать свои профессиональные задачи.

- сформировать и совершенствовать профессиональную подготовку врача клинического фармаколога, обладающего клиническим мышлением, хорошо ориентирующегося в сложной патологии, имеющего углубленные знания смежных дисциплин.

- сформировать умения и навыки в практической деятельности в специальности клиническая фармакология.

- подготовить специалиста к самостоятельной профессиональной лечебно-диагностической деятельности, умеющего провести дифференциально-диагностический поиск, оказать в полном объеме медицинскую помощь, в том числе при неотложных состояниях, провести профилактические и реабилитационные мероприятия по сохранению здоровья во все возрастные периоды жизни пациентов, способного успешно решать свои профессиональные задачи.

- подготовить врача-специалиста, владеющего навыками и врачебными умениями в клинической фармакологии, в смежных специальностях, а также манипуляциями по оказанию неотложной помощи.

- сформировать и совершенствовать систему общих и специальных знаний, умений, позволяющих врачу свободно ориентироваться в вопросах организации и экономики здравоохранения, страховой медицины, медицинской психологии

## 2. Место дисциплины в структуре ОП:

Дисциплина «Персонализированная медицина: клинико-фармакологические технологии» относится к вариативной части Блока 1 (образовательные дисциплины), является обязательной дисциплиной.

Требования к уровню подготовки:

- наличие высшего медицинского образования по специальности «лечебное дело», либо по специальности «педиатрия»;

Базовые дисциплины:

- *Клиническая фармакология. Терапия. Кардиология. Педиатрия. Хирургия. Инфекционные болезни. Гастроэнтерология. Нефрология. Дерматология. Онкология. Аллергология. Неврология. Психиатрия. Знание дисциплин на основе базовой подготовки по программам лечебного, педиатрического факультетов и клинической ординатуры.*

В таблице 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица 1.

**Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций**

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
<b>Универсальные компетенции</b>			
1.	УК-1	Клиническая фармакология, ОЗЗ, медицина ЧС, Педагогика, Патология	Методология проведения клинических исследований лекарственных средств (качественная клиническая практика)
<b>Профессиональные компетенции</b>			
2.	ПК-6	Клиническая фармакология, Терапия, Кардиология, Педиатрия, Инфекционные болезни, Хирургия, Акушерство-гинекология, Дерматология, Аллергология, практика	Методология проведения клинических исследований лекарственных средств (качественная клиническая практика)

**3. Требования к результатам освоения дисциплины:**

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

а) Универсальные компетенции:

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

б) Профессиональные компетенции

Лечебная деятельность:

- готовность к ведению и лечению пациентов, нуждающихся в оказании медицинской помощи (ПК-6);

Врач-специалист должен:

**Знать:**

- правила регистрации лекарственных средств в России, нормативные документы, законы и инструкции;
- международные стандарты проведения клинических исследований лекарственных средств (GCP);
- фазы исследования новых лекарственных средств;
- методологию проведения клинических исследований;
- методологию фармакокинетических исследований и исследований по биоэквивалентности лекарственных средств;
- методологию фармакоэкономических исследований;
- требования, предъявляемые к протоколу клинических исследований, индивидуальной регистрационной карте, информированному согласию пациентов, отчету о клинических исследованиях;
- функции и обязанности исследователя, монитора, спонсора, аудита;

**Уметь:**

- организовывать и проводить фармакокинетические исследования и исследования по биоэквивалентности лекарственных средств;
- организовывать и проводить фармакоэкономические и фармакоэпидемиологические исследования лекарственных средств;
- интерпретировать результаты исследований пациента;
- мониторировать исследования.

-вести документацию: протокол клинических исследований, индивидуальные регистрационные карты, информированное согласие пациентов, отчет о клинических исследованиях;

**Владеть:**

-навыками составления протокола клинического исследования, заполнения индивидуальной регистрационной карты, информированного согласия пациентов, составлению отчета.

**4. Объем дисциплины и виды учебной работы**

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы

Вид учебной работы	Всего часов	Курс	
		1	2
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	36	36	0
В том числе:	-	-	-
Лекции	0	0	0
Семинары (С)	36	36	0
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	36	36	0
Общая трудоемкость	час	72	0
	зач. ед.	2	0

**5. Содержание дисциплины**

**5.1. Содержание разделов дисциплины**

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Этапы исследования лекарственных средств.	Доклинические и клинические исследования. Доклинические исследования, специфическая фармакологическая активность, токсикология, канцерогенность, мутагенность, аллергичность. Фазы клинических исследований. Основные концепции и элементы системы GCP. Стандартные операционные процедуры как основа системы GCP. Программа исследования, рандомизация группы больных, соблюдение этических норм, выбор контрольной группы, маркерного препарата или плацебо, алгоритм проведения исследования, схема контроля, анализ полученных данных, составление заключения. Защита прав пациентов-участников клинических исследований лекарственных средств. Принципы организации и работы независимого этического комитета (НЭК). Контроль проведения клинических испытаний.
2.	Принципы регистрации новых лекарственных	Организация регистрации новых лекарственных средств на территории РФ. Роль МЗ РФ в осуществлении регистрации и контроля за применением и созданием новых медикаментов.

	средств на территории РФ.	
3.	Методы фармакокинетических исследований	Организация и принципы проведения фармакокинетических исследований. Организация лаборатории фармакокинетики в стационаре. Современные методы фармакокинетических исследований. Исследования биоэквивалентности.
4.	Результаты рандомизированных клинических исследований как основа доказательной медицины.	Результаты РКИ как основа медицины, основанной на доказательствах. Уровни доказательности. Систематический обзор и мета-анализ. Использование принципов доказательной медицины в работе врача-клинического а маколога.

### 5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	СР	Ауд	Всего час.
1.	Этапы исследования лекарственных средств	10	16	26
2.	Принципы регистрации новых лекарственных средств на территории РФ.	6	6	12
3.	Методы фармакокинетических исследований	10	8	18
4.	Результаты рандомизированных клинических исследований как основа доказательной медицины.	10	6	16
<b>ИТОГО</b>		<b>36</b>	<b>36</b>	<b>72</b>

### 5.3. Практические занятия (семинары)

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)
1.	1.	Доклинические и клинические исследования. Доклинические исследования, специфическая фармакологическая активность, токсикология, канцерогенность, мутагенность, аллергичность. Фазы клинических исследований. Основные концепции и элементы системы GCP. Стандартные операционные процедуры как основа системы GCP. Программа исследования, рандомизация группы больных, соблюдение этических норм, выбор контрольной группы, маркерного препарата или плацебо, алгоритм проведения исследования, схема контроля, анализ полученных данных, составление заключения. Защита прав пациентов-участников клинических исследований лекарственных средств. Принципы организации и работы независимого этического комитета (НЭК). Контроль проведения клинических испытаний.
2.	2.	Организация регистрации новых лекарственных средств на территории РФ. Роль МЗ РФ в осуществлении регистрации и контроля за применением и созданием новых медикаментов
3.	3.	Организация и принципы проведения фармакокинетических исследований. Организация лаборатории фармакокинетики в стационаре. Современные методы фармакокинетических исследований. Исследования биоэквивалентности.
4.	4.	Результаты РКИ как основа медицины, основанной на доказательствах. Уровни доказательности. Систематический обзор и

	мета-анализ. Использование принципов доказательной медицины в работе врача-клинического а маколога
--	--

## 6. Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	Наименование дисциплины (модуля), практик в соответствии с учебным планом	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1.	Методология проведения клинических исследований лекарственных средств (качественная клиническая практика)	ГКБ №24, ул. Писцовая, д.10: отделения стационара, клиничко-диагностическое отделение, лаборатория стационара, 3 этаж учебная аудитория №2 для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля, а также для самостоятельной работы. 2 этаж - учебная аудитория №1 для проведения занятий лекционного типа	Комплект специализированной мебели, доска меловая (3 элемента); технические средства: проекционный экран Projecta Elpro Electrol 200x200см Matte White S с электроприводом 1:1, проектор OPTOMA HD36, ноутбук Lenovo IdeaPad 310-15ISK 1920*1080 Core i3-6100U, карты пациентов.	Microsoft Windows XP Professional Russian Лицензия РУДН на Windows и Office Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions № 86626883 от 01.04.2018 Дата начала: 01.04.2018 г. Дата окончания: 31.03.2022 г.

## 7. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

### Основная литература

1. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс] : Учебник / Под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 832 с. - ISBN 978-5-9704-2646-3.
2. Клиническая фармакология [Электронный ресурс] : Учебник для вузов / Под ред. В.Г.Кукеса, Д.А.Сычева. - 5-е изд., перераб. и доп. ; Электронные текстовые данные. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 1024 с. : ил. -

### Дополнительная литература

1. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов [Текст] / С.Н. Быковский [и др.]; Под ред. С.Н.Быковского, И.А.Василенко, М.И. Харченко, А.Б. Белова и др. - М. : Перо, 2014. - 656 с. : ил. - ISBN 978-5-91940-743-0 : 0.00.
2. Рациональная фармакотерапия сердечно-сосудистых заболеваний: Compendium [Электронный ресурс] / Под общ. ред. Е.И. Чазова, Ю.А. Карпова. - 2-е изд. - М. : Литтерра, 2016. - 784 с. - (Рациональная фармакотерапия). - ISBN 978-5-4235-0243-0.
4. Кардиология [Электронный ресурс] : Национальное руководство / Под ред. Е.В. Шляхто . - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 800 с. - ISBN 978-5-9704-2845-0.
3. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : Учебное пособие / Под ред. В.И. Покровского. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012.

4. Моисеев Валентин Сергеевич.

Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологией [Текст] : Руководство для врачей / В.С. Моисеев, Ж.Д. Кобалава; Под ред. В.С.Моисеева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 832 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-0849-0 : 1000.00.

5. Общая врачебная практика [Электронный ресурс] : Национальное руководство в 2-х томах. Т. 1 / Под ред. акад. РАМН И.Н. Денисова, проф. О.М. Лесняк. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 976 с. - ISBN 978-5-9704-4164-0

## **10. Информационное обеспечение дисциплины**

**А) Программное обеспечение** - общесистемное и прикладное программное обеспечение, в том числе: тесты для самоподготовки студентов по дисциплине, обеспеченные возможностью самоконтроля в компьютерных классах ВУЗа либо через доступные Интернет-ресурсы (разрабатываются коллективом кафедры высшего учебного заведения).

**Б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:**

1. Государственный реестр лекарственных средств - <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>

2. Российская государственная библиотека - <http://www.rsl.ru>

3. Центральная научная медицинская библиотека - <http://www.scsml.rssi.ru>

4. Информационная база клинических исследований (ClinicalTrials.gov) - <http://www.clinicaltrials.gov>

5. Британский ежемесячный бюллетень по безопасности лекарственных средств (Drug Safety Update) -

<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/index.htm>

6. Кокрановская библиотека (Cochrane Library) - <http://www.cochranelibrary.com>

## **11. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:**

От ординаторов требуется посещение занятий, выполнение заданий руководителя дисциплины, знакомство с рекомендованной литературой и др. При аттестации обучающегося оценивается качество работы на занятиях, способность к самостоятельному изучению учебного материала, применение знаний на практике и уровень подготовки к самостоятельной деятельности в избранной области, качество выполнения заданий руководителя дисциплины.

На практических занятиях и лекциях в аудиториях проводится разбор соответствующих тем с использованием мультимедийной техники (компьютер, проектор), а также ведение больных в отделениях лечебного учреждения.

Самостоятельная работа во внеаудиторные часы может проходить как в аудиториях кафедры и компьютерном классе, где обучающиеся могут изучать материал по презентациям, подготовленным преподавателями кафедры, а также по компьютерным тестам.

Учебные пособия в электронном виде по ряду изучаемых тем размещены на страницах кафедры и сотрудников кафедры на Учебном портале РУДН, а также на локальных ресурсах электронно-библиотечной системы РУДН.

В качестве одной из форм самостоятельной работы предусмотрено заполнение дневников по прохождению практических занятий в различных отделениях больницы согласно разделам курса, а также презентация докладов на постоянном научном семинаре кафедры.

## 12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины (оценочные материалы), включающие в себя перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

доцент кафедры  
общей и клинической фармакологии

Э.А. Коровякова

ассистент кафедры  
общей и клинической фармакологии

К.Э.Затолочина

ассистент кафедры  
общей и клинической фармакологии

А.С.Казakov

**Руководитель программы**  
заведующий кафедрой профессор  
общей и клинической фармакологии

С.К.Зырянов

**Заведующий кафедрой**  
Профессор кафедры  
Общей и клинической фармакологии

С.К.Зырянов