


Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.06.2021 17:39:25
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

УТВЕРЖДЕН
на заседании кафедры
«14» мая 2021 г., протокол №19

Заведующий кафедрой


_____ Кобалава Ж.Д.
(подпись)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины: Методология проведения клинических исследований лекарственных средств

Рекомендуется для направления подготовки/специальности: 31.08.45 «Пульмонология»

Направленность программы (профиль): клиническая медицина

1. Цели и задачи дисциплины

Цель: формирование у ординаторов достаточных знаний по вопросам оценки эффективности и безопасности лекарственных средств, планирования и проведения клинических исследований, этической экспертизы.

Задачи:

1. формирование знаний о методах изыскания и фазах исследования новых лекарственных средств;
2. формирование современных знаний о международных стандартах проведения клинических исследований лекарственных средств (GCP), этической экспертизе при планировании клинических исследований;
3. формирование знаний о правилах регистрации лекарственных средств в Российской Федерации, нормативных документах, законах и инструкциях, определяющих регистрацию лекарственных средств;
4. обучение методологии планирования клинического исследования лекарственного средства;
5. выработка умения составления протокола клинического исследования, индивидуальной регистрационной карты, информированного согласия пациентов;
6. формирования навыка подготовки отчета по результатам клинического исследования.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО

Блок 1 Дисциплины по выбору подготовки ординаторов.

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)
Универсальные компетенции			
1.	УК-1	Методология клинических исследований лекарственных средств	Пульмонология, общественное здоровье и здравоохранение
2.	УК-2	Методология клинических исследований лекарственных средств	Пульмонология, общественное здоровье и здравоохранение
Профессиональные компетенции			
1.	ПК-1,2	Методология клинических исследований лекарственных средств	Пульмонология, общественное здоровье и здравоохранение
2.	ПК-4		Пульмонология, общественное здоровье и здравоохранение
3.	ПК-6,8,12		Пульмонология

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);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

профилактическая деятельность:

- готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю

диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания (ПК-1);

- готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за здоровыми и хроническими больными (ПК-2);
- готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков (ПК-4);

лечебная деятельность:

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

реабилитационная деятельность:

- готовность к применению природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов у пациентов, нуждающихся в медицинской реабилитации и санаторно-курортном лечении (ПК-8);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации (ПК-12).

В результате изучения дисциплины ординатор должен:

Знать:

- принципы регистрации новых отечественных и зарубежных лекарственных препаратов в России, в том числе, законы и подзаконные акты, регламентирующие проведение клинических испытаний в соответствии с требованиями качественной клинической практики (GCP);
- принципы работы контрольно-разрешительной системы по регистрации лекарственных средств;
- методологию планирования и проведения клинических исследований лекарственных средств с целью определения их эффективности и безопасности, включая фармакокинетические исследования и исследования биоэквивалентности и терапевтической лекарственных средств;
- этические нормы применения лекарственных средств, как при апробации новых, так и зарегистрированных, включая наркотические анальгетики, психотропные, лекарственные средства прерывающие беременность и т.д.;
- основные требования, регламентирующие применение лекарственных средств в широкой медицинской практике, условия их получения, отпуск населению в аптеках и аптечных киосках и обеспечение ими стационаров, роддомов и других мед.учреждений;
- требования, предъявляемые к протоколу клинических исследований, индивидуальной регистрационной карте, информированному согласию пациентов, отчету о клинических исследованиях;
- функции и обязанности исследователя, монитора, спонсора, аудита при проведении клинических исследований лекарственных средств.

Уметь:

- составить протокола клинического исследования нового лекарственного средства;
- провести этическую экспертизу документации клинического исследования;
- заполнять индивидуальную регистрационную карту, информированное согласие пациентов;
- составить отчет по результатам клинического исследования.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы. Читается в 4 семестре

Вид учебной работы	Всего часов (ЗЕТ)
Аудиторные занятия (всего)	36
В том числе:	
Обзорно-установочные лекции	
Практические занятия	36
Самостоятельная работа (всего)	21
В том числе:	
Самостоятельное изучение рекомендованных тем	21
Контроль	15
Общая трудоемкость	72 (2 ЗЕТ)

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Общие вопросы оценки эффективности и безопасности лекарственных средств	Изыскания в области новых лекарственных средств. Определение приоритетных и перспективных научно-исследовательских направлений. Доказательная медицина. Иерархия доказательств. Международные стандарты проведения клинических исследований лекарственных средств - введение в GCP. Принципы "Качественной клинической практики" (GCP). Основные источники информации о лекарственном средстве: внутренние, внешние. Брошюра исследователя: структура и содержание. Методы регистрации и контроля нежелательных реакций и побочных действий лекарственных средств. Медицинская этика и деонтология. Этические аспекты проведения клинических исследований. Порядок регистрации лекарственных средств в России.
2.	Прикладные аспекты организации и проведения клинических исследований лекарственных средств	Принципы планирования клинических исследований лекарственных средств. Протокол исследования. Индивидуальные регистрационные карты, информированное согласие пациента: требования, структура, формы. Роль спонсора и контрактно-исследовательских организаций в клинических исследованиях. Права и обязанности исследователя. Инициация исследования: отбор исследователей и исследовательских центров в клинические испытания; процедура скрининга; создание списка перспективных исследователей. Визит-инспекция для проверки обеспеченности места для инициации исследования. Первоначальное представление проекта на собрании исследователей. Проведение стартовых совещаний. Контроль за проведением клинических исследований. Мониторинг клинического исследования, цели и задачи. Права и обязанности монитора. Аудит: его виды, цель и задачи. Инспекция. Учет, хранение и передача исследовательского материала при клинических испытаниях. Нежелательные явления, реакции и побочные эффекты - виды, тяжесть. Сроки и форма извещения. Заключительный отчет по исследованию: требования к составлению отчета, структура, форма. Публикации и

	презентации.
--	--------------

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Практ. занятия	СР	Всего час.
1	Общие вопросы оценки эффективности и безопасности лекарственных средств	18	10	28
2	Прикладные аспекты организации и проведения клинических исследований лекарственных средств	18	11	29
3	Контроль		15	15
ИТОГО		36	36	72

5.3. Практические занятия (семинары)

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тематика практических занятий
1	Общие вопросы оценки эффективности и безопасности лекарственных средств	Изыскания в области новых лекарственных средств. Определение приоритетных и перспективных научно-исследовательских направлений. Иерархия доказательств. Международные стандарты проведения клинических исследований лекарственных средств - введение в GCP. Принципы "Качественной клинической практики" (GCP).
2	Прикладные аспекты организации и проведения клинических исследований лекарственных средств	Принципы планирования клинических исследований лекарственных средств. Протокол исследования. Индивидуальные регистрационные карты, информированное согласие пациента: требования, структура, формы. Инициация исследования: отбор исследователей и исследовательских центров в клинические испытания Мониторинг клинического исследования, цели и задачи. Права и обязанности монитора.

6. Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	Название кафедры	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Наименование пособий, оборудования
1.	Кафедра внутренних болезней с курсом кардиологии и функциональной диагностики им. В.С. Моисеева	Москва, ул. Вавилова, д. 61, ГБУЗ «ГКБ им. В.В. Виноградова ДЗ г. Москвы» 10 аудиторий на 30 учебных и посадочных мест, конференц-зал на 200 учебных и посадочных мест	Аудитории для чтения лекций, оборудованы мультимедийной аппаратурой. Кабинеты оснащены компьютерами и доступом в интернет. Клинические лаборатории. Набор учебных видеофильмов и презентаций, квалифицированные клинические фармакологи.
		Москва, ул. Ленская, д. 15 ГБУЗ «ГКБ им. А.К. Ерамишанцева ДЗ г. Москвы» 2 аудитории, конференц-зал на 30 и 200 учебных и посадочных мест Договор №5.55/17ДЗ от 01.03.2016	Аудитории для чтения лекций, оборудованы мультимедийной аппаратурой. Кабинеты оснащены компьютерами и доступом в интернет. Клинические лаборатории, квалифицированные клинические фармакологи

2.	ЦНИИ туберкулеза	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Центральный научно-исследовательский институт туберкулеза» 107564, г. Москва, Яузская аллея, д. 2 2 аудитории, конференц-зал, оснащенные мультимедийным оборудованием на 20 и 200 учебных посадочных мест	Аудитории для чтения лекций, оборудованы мультимедийной аппаратурой. Кабинеты оснащены компьютерами и доступом в интернет. Обладает полным арсеналом всех современных методов диагностики. Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions №86626883 от 01.04.2018 г.
----	-------------------------	--	---

8. 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, уровень подготовки к самостоятельной деятельности в избранной области, качество выполнения заданий руководителя дисциплины, способность к самостоятельному изучению учебного материала.

На практических занятиях и лекциях в аудиториях проводится разбор соответствующих тем с использованием мультимедийной техники (компьютер, проектор).

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.

Презентации по темам занятий могут быть записаны на компакт-диски или флэш-карты для самостоятельной работы ординаторов на домашнем компьютере.

Учебные пособия в электронном виде по ряду изучаемых тем размещены на страницах кафедры и сотрудников кафедры внутренних болезней с курсом кардиологии и функциональной диагностики им. В.С. Моисеева и кафедры госпитальной терапии с курсами эндокринологии, гематологии и клинической лабораторной диагностики на Учебном портале РУДН, а также на локальных ресурсах электронно-библиотечной системы РУДН.

В качестве одной из форм самостоятельной работы предусмотрена подготовка конспектов по различным разделам курса, а также презентация докладов на постоянном научном семинаре кафедры.

Внеаудиторная самостоятельная работа включает:

Изучение материала по учебнику, учебным пособиям на бумажном и электронном носителях; подготовку реферативного сообщения по избранной теме; подготовку презентации по выбранной теме, подготовку к коллоквиумам, зачету.

Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение:

1. Программа тестирования «Ментор»

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

1. Сайт Российского научного медицинского общества терапевтов <http://www.rsmsim.ru/>

2. Портал для врачей-терапевтов «Мир врача» <http://mirvracha.ru/> Сайт Американской ассоциации сердца. <http://www.heart.org/HEARTORG/>

3. Программа тестирования «Ментор»

г) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

1. Электронно-библиотечная система РУДН;

2. Учебный портал РУДН (<http://web-local.rudn.ru/>);

3. Научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>);

4. Универсальная библиотека ONLINE (<http://biblioclub.ru/>);

5. Библиотека электронных журналов BENTHAM OPEN (<http://www.benthamscience.com/open/a-z.htm>);

6. Библиотека электронных журналов Elsevier (<http://www.elsevier.com/about/open-access/open-archives>)

7. Медицинская онлайн библиотека MedLib (<http://med-lib.ru/>)

Учебно-методическое обеспечение дисциплины

а) основная литература:

1. Клиническая фармакология: учебник. Под ред. В.Г. Кукеса, Д.А. Сычева. 5-е изд., испр. и доп. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. 1024 с.
2. Белоусов Ю.Б. Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств. Москва, 2000.

б) дополнительная литература:

1. Clinical Pharmacology. P.N. Bennett, M.J. Brown, P. Sharma, editors. 11th Ed. Churchill Livingstone, 2012. 680 p.

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине

Методология клинических исследований лекарственных средств

Фонды оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по дисциплине

Код контролируемой компетенции	Контролируемый раздел дисциплины	Контролируемая тема дисциплины	ФОСы (формы контроля усвоения ООП)				Баллы темы	Баллы раздел
			Аудиторная работа		Самостоятельная работа			
			Ситуационные задачи (кол-во)	Опрос (кол-во)	Презентация/Описание клинического наблюдения (кол-во)	Курсовая работа/Зачет (баллы)		
УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-5, ПК-6, ПК-9	Общие вопросы оценки эффективности и безопасности лекарственных средств	1.Дизайн клинических исследований. 2.Порядок регистрации лекарственных средств в России.	2	2	1	40	10	20
УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-5, ПК-6, ПК-9	Прикладные аспекты организации и проведения клинических исследований лекарственных средств	1.Принципы планирования клинических исследований лекарственных средств. 2.. Контроль за проведением клинических исследований. 3.Заключительный отчет по клиническому исследованию.	3	3			10	30
Итого			5	5	1	40	40	50

Контроль знаний

Текущий контроль знаний и успешности освоения учебной программы в условиях очного обучения проводится в виде устного опроса и компьютерного тестирования во время проведения практических занятий.

Рубежный контроль знаний проводится не реже одного раза в семестр, путем тестирования, дополняемого по усмотрению преподавателя устным опросом. В процессе рубежного контроля ординатор должен показать свои знания по пройденным разделам дисциплины, навыки и умения.

Самостоятельная работа оценивается в форме приготовления реферативного доклада по теме занятия, презентации или представления участия в клиническом исследовании.

Ординатор, полностью выполнивший учебный план дисциплины, допускается к итоговой аттестации по дисциплине. Итоговая аттестация проводится путем тестирования и устного собеседования.

Балльно-рейтинговая система оценки знаний ординаторов по дисциплине Методология клинических исследований лекарственных средств

Работа в семестре

Максимальное число баллов, набранных в семестре – 100

Вид задания	Число заданий	Кол-во баллов	Сумма баллов
Ситуационные задачи	5	5	25
Опрос	5	5	25
Презентация\Описание клинического наблюдения	1	10	10
Курсовая работа\зачет	1	40	40
ИТОГО			100

Соответствие систем оценок (используемых ранее оценок итоговой академической успеваемости, оценок ECTS и балльно-рейтинговой системы (БРС) оценок успеваемости)
(В соответствии с Приказом Ректора №996 от 27.12.2006 г.):

Баллы БРС	Традиционные оценки в РФ	Баллы для перевода оценок	Оценки	Оценки ECTS
86 - 100	5	95 - 100	5+	A
		86 - 94	5	B
69 - 85	4	69 - 85	4	C
51 - 68	3	61 - 68	3+	D
		51 - 60	3	E
0 - 50	2	31 - 50	2+	FX
		0 - 30	2	F

Фонды оценочных средств

ТЕСТЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Методология исследования включает в себя: (1 тип, С)

- а) методы и модели исследования;
- б) подходы исследования;
- в) труд исследователей;
- г) анализ конкурентной среды;
- д) цели и задачи исследования.

2. Подходы, используемые в системном подходе: (1 тип, П)

- а) традиционный;
- б) ситуационный;
- в) системный;
- г) конкурентный;
- д) либеральный;
- е) инновационный.

3. Под проблемой понимается: (1 тип, ПС)

- а) ситуация, требующая своего разрешения;
- б) несоответствие фактического состояния объекта желаемому;
- в) несостоятельность организации;
- г) невыполнение намеченных целей.

4. Понятие методологии исследования: (1 тип, ПС)

- а) совокупность методов исследования;
- б) логическая схема исследования;
- в) плановый подход к исследованию;
- г) соответствие целей, средств и методов исследования;
- д) эффективный прием полученных знаний.

Разработчики:

Профессор кафедры внутренних болезней курсом кардиологии
и функциональной диагностики им. В.С. Моисеева, д.м.н.

Карнаушкина М.А.



Доцент кафедры внутренних болезней курсом кардиологии
и функциональной диагностики, к.м.н.

Авдошина С.В.



Зав. кафедрой внутренних болезней курсом кардиологии
и функциональной диагностики, д.м.н., профессор

Кобалава Ж.Д.

