

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

*Медицинский институт*

Рекомендовано МССН

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Наименование дисциплины**

УПРАВЛЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ

**Рекомендуется для направления подготовки/специальности**

33.04.01 Промышленная фармация

**Направленность программы (профиль)**

«Создание и разработка лекарственных препаратов»

## 1. Цели и задачи дисциплины:

Целью изучения дисциплины «Управление клиническими исследованиями» является формирование системы знаний о методологии эффективного управления проектом по изысканию, разработке и выводу на фармацевтический рынок лекарственных средств, начиная с этапа поиска перспективных химических соединений, проведения доклинических испытаний веществ–кандидатов, клинических исследований лекарств–кандидатов, фармаконадзора, управления данными, анализа полученных данных, составления окончательного отчёта об исследовании, получения регистрационного удостоверения, публикации результатов, а также процесс обеспечения качества, проведения аудита, создания стандартных операционных процедур, архивирования документов исследования.

### Задачи:

- изучить основные принципы надлежащей клинической практики (GCP), законодательную базу проведения клинических исследований; процедуры инициализации, проведения, завершения КИ, подготовки итогового отчета, публикаций и архивирования документов после окончания КИ.

- знать формы сбора данных, структуру и правила заполнения ИРК, менеджмент данных, принципы создания основного файла исследования (TMF), процедуры мониторинга КИ, оценки и проверки качества (QA).

- уметь работать с основными видами финишной документации, формировать финансовый отчет, обрабатывать и интерпретировать полученные результаты исследования, подготавливать публикации по итогам КИ.

## 2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Управление клиническими исследованиями» относится к *вариативной компоненте* блока Б1 учебного плана. Объем составляет 3 зачетные единицы (ЗЕ), итого 108 часа. Освоение дисциплины «Управление клиническими исследованиями» невозможно без фундамента знаний предшествующих дисциплин. В таблице № 1 приведены предшествующие, параллельные и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

### Предшествующие, параллельные и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

| № п/п                            | Шифр и наименование компетенции  | Предшествующие дисциплины | Параллельные дисциплины | Последующие дисциплины (группы дисциплин) |
|----------------------------------|--|---------------------------|-------------------------|---|
| <b>Универсальные компетенции</b> |  |                           |                         |   |
| 1.                               | УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла. | Фармаконадзор             |                         |   |

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| 2.                                      | УК-3. Способен организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели.  | Жизненный цикл лекарственного препарата;<br>Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов                               |  |  |
| <b>Общепрофессиональные компетенции</b> |  |  |  |  |
| 1.                                      | ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств  | Фармацевтическая разработка;<br>Клиническая эпидемиология  |  |  |
| <b>Профессиональные компетенции</b>     |  |  |  |  |
| 1.                                      | 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. | Доклинические исследования и разработка;<br>Фармацевтическая разработка  |  |  |
| 2.                                      | ПК-2. Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов.  | Клинические исследования и разработка;<br>Фармаконадзор;<br>Клиническая фармакология;<br>Количественная клиническая фармакология |  |  |
| 3.                                      | ПК-3. Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов.  | Клинические исследования и разработка  |  |  |
| 4.                                      | ПК-4. Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов  | Клинические исследования и разработка;   |  | Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов |

### 3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Таблица 2

#### Формируемые компетенции

| Компетенции | Название компетенции   | Индикаторы достижения компетенций   |
|-------------|--|---|
| УК-2.       | Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.   | УК-2.3. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.  |
| УК-3.       | Способен организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели.  | УК-3.1. Участвует в планировании и реализации командных проектов на различных стадиях: «планирование – проектирование – применение – производство»  |
| ОПК-4.      | Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств   | ОПК-4.1. Составляет план научно-исследовательской деятельности, включая литературный поиск, сроки и последовательность экспериментальной работы, обсуждения и анализа результатов.  |
| 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. | ПК-1.2. Способен организовывать и контролировать процессы и условия проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.<br>ПК-1.3. Способен проводить поиск и выбор организаций, предоставляющих услуги по фармацевтической разработке, проведению доклинических лекарственных средств или клинических.<br>ПК-1.5. Организует и контролирует разработку и ведение документации по фармацевтической разработке, доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов. |
| ПК-2.       | Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов.  | ПК-2.5. Оценивает промежуточные и окончательные результаты клинических исследований лекарственных препаратов.<br>ПК-2.6. Проводит анализ рисков безопасности и эффективности лекарственных препаратов по результатам клинических исследований.  |
| ПК-3.       | Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов.  | 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 регистрационного досье, планы и отчеты о клинических исследованиях лекарственных препаратов.<br>ПК-4.6. Оформляет отчет для спонсора по результатам аудита исследовательских организаций, осуществляющих клинические исследования лекарственных препаратов.   |

В результате изучения дисциплины выпускник должен:

**Знать:**

1. Основные принципы надлежащей клинической практики (GCP);
2. Законодательное регулирование сферы клинических исследований.
3. Методы планирования КИ.
4. Методы планирования фаз КИ.
5. Процедуры мониторинга, аудита и инспекции в рамках КИ.

**Уметь:**

1. Работать с персональными данными.
2. Оценивать риски при планировании КИ.
3. Рассчитывать бюджет исследования.
4. Разрабатывать протокол КИ.
5. Разрабатывать пакет документов для КИ.
6. Разрабатывать СОПы.
7. Создавать основной файл исследования (ТМФ).
8. Репортировать о НЯ и СНЯ.
9. Обрабатывать и интерпретировать полученные результаты исследования.
10. Оценить и проверить качество полученных данных в КИ (QA).
11. Работать с основными видами финишной документации.
12. Подготавливать публикации по итогам КИ.
13. Уметь формировать финансовый отчет.

**Владеть:**

1. Навыками работы с ТМФ и файлами центра.
2. Принципами включения пациентов в исследование.
3. Методами сбора и менеджмента данных.
4. Навыками формирования итогового отчета по КИ.

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

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы.

| Вид учебной работы                    | Всего часов | Семестр/модуль |
|---------------------------------------|-------------|----------------|
|                                       |             | 3/1            |
| <b>Аудиторные занятия (всего)</b>     | <b>36</b>   | <b>36</b>      |
| В том числе:                          |             |                |
| <i>Лекции</i>                         | 18          | 18             |
| <i>Практические занятия (ПЗ)</i>      | 18          | 18             |
| <i>Семинары (С)</i>                   | -           | -              |
| <i>Лабораторные работы (ЛР)</i>       | -           | -              |
| <b>Самостоятельная работа (всего)</b> | <b>72</b>   | <b>72</b>      |
| Общая трудоемкость                    | час         | <b>3</b>       |
|                                       | зач. ед.    | <b>108</b>     |
|                                       |             | <b>108</b>     |

## 5. Содержание дисциплины

### 5.1. Содержание разделов дисциплины

| Название разделов дисциплины  | Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:  |
|---|--|
| <b>1. Рандомизированные клинические исследования (РКИ)</b>                  | Методы рандомизации. Ослепление. Плацебо. Размер выборки. Мощность исследования. Конечные точки. Типы клинических исследований.  |
| <b>2. Регламент планирования и проведения клинических исследований (КИ)</b> | Законодательное регулирование сферы клинических исследований. Этический комитет. Министерство здравоохранения РФ. Основные законы и акты. Работа с персональными данными. Получение разрешения на проведение клинического исследования. Система грантов и их использование в клинических исследованиях. Оценка рисков при планировании РКИ. Разработка протокола РКИ. Разработка системы репортирования о текущих этапах исследования и их результатах.  |
| <b>3. Инициализация КИ</b>  | Исследовательский координационный центр. Формирование исследовательской команды. Клиническое исследование (КИ) как бизнес-модель (маркетинг). СОПы. Разработка пакета документов КИ. Формы сбора данных, индивидуальные регистрационные карты (ИРК). Менеджмент данных в рамках КИ (data management), проверка ввода данных и валидация. Создание основного файла исследования - Trial Master File (TMF). Выбор главного исследователя и места проведения КИ. Первичный визит в центр КИ. Расчет бюджета исследования. Особенности международных исследований. |
| <b>4. Проведение КИ</b>   | Работа с TMF и файлами центра проведения КИ. Включение пациентов в исследование и период наблюдения. Сбор и менеджмент данных. Защита данных. Мониторинг КИ. Аудит и инспекции в рамках КИ. Оценка и проверка качества (Quality assessment and quality check). Drug management. Управление безопасностью в рамках КИ. Системы репортирования.  |
| <b>5. Завершение КИ</b>   | Завершение набора пациентов. Виды завершения исследования (плановое, досрочное, остановка). Работа с основными видами финишной документации. Возврат неизрасходованных материалов в рамках КИ. Финансовый отчет.   |
| <b>6. Итоговый отчет и публикации</b>                                       | Этапы формирования итогового отчета по КИ. Обработка и интерпретация результатов исследования. Подготовка публикаций по итогам КИ.   |
| <b>7. Архивирование</b>   | Особенности архивирования в одноцентровых и многоцентровых исследованиях. Хранение и уничтожение документов. Использование архивированных данных в будущих исследованиях   |

## 5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

Учебный план по специальности «Промышленная фармация» в магистратуре предусматривает по дисциплине «Управление клиническими исследованиями» следующие виды занятий: лекции, практические занятия, самостоятельную работу.

| №  | Наименование раздела дисциплины                                   | Лек.      | Практ. занятия | Лаб. занятия | Из них в ИФ* | СРС       | Всего, час |
|----|---|-----------|----------------|--------------|--------------|-----------|------------|
| 1. | Рандомизированные клинические исследования (РКИ)                  | 2         | 2              | -            | -            | 10        | 14         |
| 2. | Регламент планирования и проведения клинических исследований (КИ) | 4         | 4              | -            | -            | 14        | 22         |
| 3. | Инициализация КИ  | 4         | 4              | -            | -            | 14        | 22         |
| 4. | Проведение КИ   | 2         | 2              | -            | -            | 10        | 14         |
| 5. | Завершение КИ   | 2         | 2              | -            | -            | 10        | 14         |
| 6. | Итоговый отчет и публикации                                       | 2         | 2              | -            | -            | 7         | 11         |
| 7. | Архивирование   | 2         | 2              | -            | -            | 7         | 11         |
|    | <b>Итого</b>  | <b>18</b> | <b>18</b>      | <b>-</b>     | <b>-</b>     | <b>72</b> | <b>108</b> |

## 6. Лабораторный практикум

Не предусмотрен учебным планом

## 7. Практические занятия (семинары)

| № тем | № раздела дисциплины  | Наименование практических занятий (семинаров)   | Трудо-емкость (час.) |
|-------|---|---|----------------------|
| 1     | Рандомизированные клинические исследования (РКИ)                  | Методы рандомизации. Слепленение. Плацебо. Размер выборки. Мощность исследования. Конечные точки. Типы клинических исследований.  | 2                    |
| 2     | Регламент планирования и проведения клинических исследований (КИ) | Законодательное регулирование сферы клинических исследований. Этический комитет. Министерство здравоохранения РФ. Основные законы и акты. Работа с персональными данными. Получение разрешения на проведение клинического исследования. Система грантов и их использование в клинических исследованиях. | 2                    |
| 3     | Регламент планирования и проведения клинических исследований (КИ) | Оценка рисков при планировании РКИ. Разработка протокола РКИ. Разработка системы репортирования о текущих этапах исследования и их результатах.   | 2                    |
| 4     | Инициализация КИ  | Исследовательский координационный центр. Формирование исследовательской команды. Клиническое исследование (КИ) как  | 2                    |

|              |                             |   |           |
|--------------|-----------------------------|---|-----------|
|              |                             | бизнес-модель (маркетинг). СОПы. Разработка пакета документов КИ. Формы сбора данных, индивидуальные регистрационные карты (ИРК). Менеджмент данных в рамках КИ (data management), проверка ввода данных и валидация.   |           |
| 5            | Инициализация КИ            | Создание основного файла исследования - Trial Master File (TMF). Выбор главного исследователя и места проведения КИ. Первичный визит в центр КИ. Расчет бюджета исследования. Особенности международных исследований.   | 2         |
| 6            | Проведение КИ               | Работа с TMF и файлами центра проведения КИ. Включение пациентов в исследование и период наблюдения. Сбор и менеджмент данных. Защита данных. Мониторинг КИ. Аудит и инспекции в рамках КИ. Оценка и проверка качества (Quality assessment and quality check). Drug management. Управление безопасностью в рамках КИ. Системы репортирования. | 2         |
| 7            | Завершение КИ               | Завершение набора пациентов. Виды завершения исследования (плановое, досрочное, остановка). Работа с основными видами финишной документации. Возврат неизрасходованных материалов в рамках КИ. Финансовый отчет.  | 2         |
| 8            | Итоговый отчет и публикации | Этапы формирования итогового отчета по КИ. Обработка и интерпретация результатов исследования. Подготовка публикаций по итогам КИ.  | 2         |
| 9            | Архивирование               | Особенности архивирования в одноцентровых и многоцентровых исследованиях. Хранение и уничтожение документов. Использование архивированных данных в будущих исследованиях.   | 2         |
| <b>Итого</b> |                             |   | <b>18</b> |

## 8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Помещения кафедры общей и клинической фармакологии, используемые для преподавания дисциплины «Управление клиническими исследованиями», базируются в корпусе гуманитарно-социальных наук РУДН, по адресу ул.Миклухо-Маклая д.10. к.2: ауд 349, 350, 352.

Общее кол-во помещений, закрепленных за кафедрой: 10

Число лабораторий и кабинетов кафедры: 5

Учебное и научное оборудование в помещениях кафедры: 20

### 8.1. Наличие учебного и научного оборудования в помещениях кафедры.



Преподавание дисциплины «Управление клиническими исследованиями» осуществляется с использованием современного технического оборудования.

Таблица.

Перечень учебного и технического оборудования кафедры общей и клинической фармакологии, используемого для преподавания дисциплины «Управление клиническими исследованиями».

| №  | Наименование   | Количество |
|----|--|------------|
| 1  | Планшет PTZ-930G-EN                                  | 1          |
| 2  | Системный блок Ergo Corp1294W                        | 1          |
| 3  | Многофункциональное устройство HP OfficeJet J6413    | 1          |
| 4  | Системный блок Ergo Corp 1294W                       | 1          |
| 5  | Принтер HP LJ 1320                                   | 1          |
| 6  | Копировальный аппарат Canon 128/228                  | 1          |
| 7  | Многофункциональное устройство HP OfficeJet J6413    | 1          |
| 8  | Монитор Acer TFT 17" V173Ab                          | 1          |
| 9  | Принтер HP LJ P2015N                                 | 1          |
| 10 | Монитор 17" LG F700P сч.104                          | 1          |
| 11 | Копир Canon Personal Copier FC128                    | 1          |
| 12 | Монитор Acer TFT 17" V173Ab сч.09/101 от 01.09.09    | 1          |
| 13 | Системный блок Ergo Corp 1294W сч.09/101 от 01.09.09 | 1          |
| 14 | Стенд 1,2 х 1,1 м                                    | 1          |
| 15 | Компьютер в сборе (Системный блок+Монитор)           | 1          |
| 16 | Моноблок MSI Wind Top AE2282G-013RU White            | 1          |
| 17 | Моноблок LENOVO S500zA                               | 1          |
| 18 | Экран на штативе PnoScreen(153*2030)                 | 3          |
|    | Всего  | 20         |

## 9. Информационное обеспечение дисциплины

### а) программное обеспечение:

Adobe Reader, HP Document Manager, HP Photosmart Essential 2.5, Internet Explorer, Microsoft Office, OpenOffice.org 3.1, PuntoSwitcher, KMPlayer, 7-zip

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

1. Консультант студента [Электронный ресурс]: База данных / Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа"; ООО "Институт проблем управления здравоохранением". - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> Доступ по логину и паролю после регистрации с территории РУДН. Ссылка на ресурс: <http://lib.rudn.ru:8080/MegaPro/Web>

2. База данных научной электронной библиотеки: [elibrary.ru](http://elibrary.ru). Ссылка на ресурс: <http://elibrary.ru/defaultx.asp>

3. ACS Publications [Электронный ресурс]: База данных / American Chemical Society. - База данных на английском языке. - Washington: ACS Publications, 2013. - Режим доступа: <http://pubs.acs.org/>

4. RSC Journals [Электронный ресурс]: База данных / Royal Society of Chemistry. - База данных на английском языке. - London : RSC Publishing, 2013. - Режим доступа: <http://pubs.rsc.org/>

5. Springer Link [Электронный ресурс]: База данных / Springer Science+Business Media. - База данных на английском языке. - Berlin : Springer Science+Business Media, 2013. - Режим доступа: <http://link.springer.com/>.

6. FDA Guidance for Industry Oversight of Clinical Investigations — A Risk-Based Approach to Monitoring <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/guidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM269919.pdf>

7. EMA Reflection Paper on Risk Based Quality Management in Clinical Trials [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2013/11/WC500155491.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/11/WC500155491.pdf)

8. Transcelerate — Position Paper: Risk Based Monitoring Methodology <http://www.transceleratebiopharmainc.com/wpcontent/uploads/2013/10/TransCelerateRBMPosition-Paper-FINAL-30MAY2013.Pdf>

9. Страница дисциплины фармакология на учебном портале РУДН. Ссылка на ресурс: <http://web-local.rudn.ru/weblocal/kaf/rj/index.php?id=136&p=5402>

## 10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

### А) Основная литература

1. Управление клиническими исследованиями / под общ. ред. Белоусова Д. Ю., Зырянова С. К., Колбина А. С. — 1-е изд. — М. : Буки Веди : Издательство ОКИ, 2017. — 676 с. : ил. ISBN 978-5-4465-1602-5

2. Исследования реальной клинической практики / под общ. Ред. Колбина А.С. Монография. М.: Буки Веди : Издательство ОКИ, 2020. — 208 с. : ил. ISBN 978-5-4465-2902-5

#### **Б) Дополнительная литература**

1. Белоусов Ю. Б. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Текст]: Руководство для врачей / Ю.Б. Белоусов, В.К. Лепехин, В.С. Моисеев. - М. : Универсум, 1993, 1997. - 398 с. : ил. - ISBN 5-86034-068-0 : 50.00.

2. Кукес В.Г. Клиническая фармакология. – М., ГЭОТАР–МЕД, 2006.

3. Разработка методов изучения и профилактики осложнений фармакотерапии [Текст/электронный ресурс]: Учебное пособие / В.К. Лепехин, А.В. Астахова; В.К.Лепехин, А.В.Астахова, Е.А.Ушкалова и др. - М. : Изд-во РУДН, 2008. - 225 с. : ил. - (Приоритетный национальный проект "Образование": Комплекс экспортоориентированных инновационных образовательных программ по приоритетным направлениям науки и технологий). - Приложение: CD ROM (Электр.ресурс). - 98.98.

4. ГОСТ Р ИСО 14155-2014. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика = Clinical investigations. Good clinical practice : национальный стандарт Российской Федерации : изд. офиц. : взамен ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008, ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008 : введен 2015-06-01 / Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии ; МЕДИТЕСТ [Электронный ресурс]. - М. : Стандартинформ, 2015. URL: <http://dlib.rsl.ru/rsl01007000000/rsl01007897000/rsl01007897849/rsl01007897849.pdf>

5. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Деминой Н.Б и др. – М. Изд-во «Перо», 2015 – 472 с.

6. Хрестоматия фармацевтического качества / Подпругников Ю.В. и др; под общ. ред. А.А.Ишмухаметова. – М.: ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2015 –432 с.

7. Development of new drugs. J. Rick Turner. Springer-Verlag New York. 2010.- XXV, 256. eBook ISBN 978-1-4419-6418-2.

8. The Future of Drug Discovery. 1st Edition. Amas Bartfai Graham Lees. Imprint: Academic Press. Published Date: 29th May 2013. Page Count: 376.

9. Basic Principles of Drug Discovery and Development 1st Edition. Benjamin Blass. Paperback. Imprint: Academic Press. Published Date: 27th April 2015. Page Count: 580

ISBN: 9780124115088

eBook ISBN: 9780124115255.

#### **В) Периодические издания.**

1. Ежемесячный журнал «Экспериментальная и клиническая фармакология» на русском и английском языках: Russian Journal of Experimental and Clinical Pharmacology.

ISSN печатной версии 0869-2092

2. Журнал «Фармация и фармакология»

ISSN печатной версии 2307-9266

ISSN онлайн версии 2413-2241

3. Журнал «Клиническая медицина и фармакология»

ISSN печатной версии 2409-3750

4. Журнал «Педиатрическая фармакология»

ISSN печатной версии 1727-5776

5. Журнал «Клиническая фармакология и терапия»

ISSN печатной версии 0869-5490

6. Журнал «Рациональная фармакотерапия в кардиологии»

ISSN печатной версии 1819-6446

ISSN онлайн версии 2225-3653

7. Журнал «Антибиотики и химиотерапия»

ISSN печатной версии 0235-2990

8. Журнал «Consilium medicum»

ISSN печатной версии 2075-1753

9. Журнал «Consilium Provisorum»

10. Журнал «EUROPEAN JOURNAL OF BIOMEDICAL AND LIFE SCIENCES»

ISSN печатной версии 2310-5674

11. Журнал «GISAP: MEDICAL SCIENCE, PHARMACOLOGY»

ISSN печатной версии 2053-7751

ISSN онлайн версии 2054-0795

12. MEDLINE.RU

ISSN онлайн версии 1999-6314

13. Журнал «RESEARCH RESULT: PHARMACOLOGY AND CLINICAL PHARMACOLOGY»

ISSN онлайн версии 2500-235X

14. Журнал «КЛИНИЧЕСКАЯ МИКРОБИОЛОГИЯ И АНТИМИКРОБНАЯ ХИМИОТЕРАПИЯ»

ISSN печатной версии 1684-4386

15. Журнал «РМЖ»

ISSN печатной версии 2225-2282

ISSN онлайн версии 1682-4024

16. Журнал «ФАРМАКОЭКОНОМИКА. СОВРЕМЕННАЯ ФАРМАКОЭКОНОМИКА И ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ»

ISSN печатной версии 2070-4909

ISSN онлайн версии 2070-4933

17. Журнал «КАЧЕСТВЕННАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА»

ISSN печатной версии 2588-0519

ISSN онлайн версии 2618-8473

## 11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Изучение дисциплины «Управление клиническими исследованиями» организовано по кредитно-модульной системе с использованием соответствующего лабораторного оборудования, компьютеров, мультимедийных установок.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает подготовку к практическим занятиям, лекциям и итоговым письменным контрольным работам и включает работу с основной и дополнительной литературой по темам занятий и лекций.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине Фармакология и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов и методические указания для преподавателей.

Внутри дисциплины рекомендуются следующие модули:

1. Рандомизированные клинические исследования (РКИ)
2. Регламент планирования и проведения клинических исследований (КИ)
3. Инициализация КИ
4. Проведение КИ
5. Завершение КИ
6. Итоговый отчет и публикации
7. Архивирование

Примеры оценочных средств для текущего контроля успеваемости:

1. Тестирование на карточках или на компьютерах с последующим устным обсуждением вопросов.
2. Обсуждение теоретического материала и выполняемых практических заданий.
3. Оценка результатов тестов по каждой из изучаемых тем.

Примеры оценочных средств для рубежного контроля успеваемости:

1. Письменная работа по предложенным вопросам
2. Рубежное тестирование с использованием компьютерных программ
3. Устная беседа.

Итоговый контроль (экзамен) проводится в 2 этапа:

- 1) Компьютерное тестирование (по всем разделам биохимии).

Тесты включают:

- вопросы с выборочным ответом
- вопросы на знание терминологии и номенклатуры ЛС
- вопросы на знание методов рандомизации
- вопросы на знание законодательного регулирования сферы клинических исследований

- вопросы на знание вопросов работы с персональными данными.
- вопросы на знание вопросов управления безопасностью в рамках КИ.
- вопросы на знание вопросов архивирования, хранения и уничтожения документов
- ситуационные задачи

2) Устное собеседование по вопросам билета.

На кафедре имеются методические указания к каждому практическому занятию. Они изданы в виде учебных пособий:

1. Рациональная фармакотерапия сахарного диабета: Учебное пособие/ С.К. Зырянов, О.И. Бутранова. – Москва: ООО «Медицинское информационное агентство», 2019. – 186 с.: ил. ISBN 978-5-907098-10-7
2. Клиническая фармакология сердечно-сосудистых средств: Учебное пособие/ С.К.Зырянов, Е.А.Ушкалова.- Москва: ООО «Медицинское информационное агентство», 2021. – 432 с. ISBN 978-5-9986-0441-6
3. Средства, применяемые для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки: Учебное пособие / Т. С. Илларионова, Э. А. Коровякова, В. К. Лепехин. - М. : Изд-во РУДН, 2013. - 36 с.
4. Рецептура: Учебное пособие / Т. С. Илларионова, Коровякова Э.А., Гущина Ю.Ш., Лепехин В.К. - М. : Изд-во РУДН, 2013. - 117 с.
5. Фармакотерапия туберкулеза : Учебное пособие / Т. С. Илларионова, Э. А. Коровякова, В. К. Лепехин. - М. : Изд-во РУДН, 2013. - 64 с.
6. Разработка методов изучения и профилактики осложнений фармакотерапии: Учебное пособие / В.К.Лепехин, А.В.Астахова, Е.А.Ушкалова и др. - М. : Изд-во РУДН, 2008. - 225 с.
7. Лекарственные средства, регулирующие функции органов пищеварения: Учебное пособие для студентов вузов /Т.С.Илларионова и др. - электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2011. - 79 с.

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

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.

**Разработчики:**

Доцент кафедры общей  
и клинической фармакологии

О.И. Бутранова

**Заведующий кафедрой**  
**биохимии им. Т.Т. Березова,**  
д.м.н.

В.С. Покровский

**Заведующий кафедрой**  
Общей и клинической фармакологии

С.К. Зырянов