

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 03.06.2023 16:21:22
Уникальный программный идентификатор:
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

Управление клиническими исследованиями

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН 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 освоения 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

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Управление клиническими исследованиями» 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-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 организовывать 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 | ПК-1.2. Способен организовывать и контролировать процессы и условия проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов |

| | | |
|------|---|--|
| | отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств | ПК-1.3. Способен проводить поиск и выбор организаций, предоставляющих услуги по фармацевтической разработке, проведению доклинических лекарственных средств или клинических исследований лекарственных средств |
| | | 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 |
| | | 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 |
| | | ПК-4.6. Оформляет отчет для спонсора по результатам аудита исследовательских организаций, осуществляющих клинические исследования лекарственных препаратов |

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Управление клиническими исследованиями» относится обязательной части блока Б1 учебного плана (Б1.О.02.16).

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Управление клиническими исследованиями».

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-2 | Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла | Фармаконадзор | |
| УК-3 | Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели | Жизненный цикл лекарственного препарата Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов | |
| ОПК-4 | Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств | Клиническая эпидемиология 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 | Доклинические исследования и разработка Фармацевтическая разработка | |
| ПК-2 | Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов | Клинические исследования и разработка Фармаконадзор Клиническая фармакология Количественная клиническая фармакология | |
| ПК-3 | Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях | Клинические исследования и разработка | |

| Шифр | Наименование компетенции | Предшествующие дисциплины/модули, практики* | Последующие дисциплины/модули, практики* |
|------|---|---|--|
| | лекарственных препаратов | | |
| ПК-4 | Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов | Клинические исследования и разработка Регуляторные вопросы разработки и выведения на рынок лекарственных препаратов | |

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

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Управление клиническими исследованиями» составляет 3 зачетные 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 | |
| Лекции (ЛК) | 18 | | | 18 | |
| Практические занятия (ПЗ) | 18 | | | 18 | |
| <i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i> | 54 | | | 54 | |
| <i>Контроль (зачет с оценкой), ак.ч.</i> | 18 | | | 18 | |
| Общая трудоемкость дисциплины | ак.ч. | 108 | | 108 | |
| | зач.ед. | 3 | | 3 | |

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

| Наименование раздела дисциплины | Содержание раздела (темы) | Вид учебной работы* |
|--|--|---------------------|
| 1. Рандомизированные клинические исследования (РКИ) | Методы рандомизации. Слепленение. Плацебо. Размер выборки. Мощность исследования. Конечные точки. Типы клинических исследований. | ЛК СЗ |

| | | |
|--|---|------------------|
| <p>2. Регламент планирования и проведения клинических исследований (КИ)</p> | <p>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.</p> | <p>ЛК СЗ</p> |
| <p>3. Инициализация КИ</p> | <p>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.</p> | <p>ЛК СЗ</p> |

| | | |
|---------------------------------------|---|----------|
| 4. Проведение КИ | Работа с ТМФ 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. | ЛК СЗ |
| 5. 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. | ЛК СЗ |
| 6. Итоговый отчет и публикации | Этапы формирования итогового отчета по КИ. Обработка и интерпретация результатов исследования. Подготовка публикаций по итогам КИ. | ЛК СЗ |
| 7. Архивирование | Особенности архивирования в одноцентровых и многоцентровых исследованиях. Хранение и уничтожение документов. Использование архивированных данных в будущих исследованиях | ЛК СЗ |

* - 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 | Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной | Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского |

| Тип аудитории | Оснащение аудитории | Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости) |
|--|---|--|
| | мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций. | <p>типа, групповых и индивидуальных консультаций, лабораторных работ, текущего контроля и промежуточной аттестации.</p> <p>Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук Lenovo IdealPad330-5ikb, имеется выход в интернет.</p> <p>Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная, интерактивный комплекс для тестирования студентов.</p> |
| Лекционная | Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций. | <p>Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, лабораторных работ, текущего контроля и промежуточной аттестации.</p> <p>Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук HP250G7, имеется выход в интернет.</p> <p>Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная, интерактивный комплекс для тестирования студентов.</p> |
| Для самостоятельной работы обучающихся | Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций. | <p>Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.</p> <p>Комплект специализированной</p> |

| Тип аудитории | Оснащение аудитории | Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости) |
|---------------|---------------------|---|
| | | мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук HP250G7, имеется выход в интернет. Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная, интерактивный комплекс для тестирования студентов. |

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Дополнительная литература:

1. 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 : введён 2015-06-01 / Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии ; МЕДИТЕСТ [Электронный ресурс]. - М. : Стандартиформ, 2015. URL: <http://dlib.rsl.ru/rsl01007000000/rsl01007897000/rsl01007897849/rsl01007897849.pdf>
2. 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.
3. Хрестоматия фармацевтического качества / Подпругников Ю.В. и др; под общ. ред. А.А.Ишмухаметова. – М.: ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2015 –432 с.
4. Development of new drugs. J. Rick Turner. Springer-Verlag New York. 2010.- XXV, 256. eBook ISBN 978-1-4419-6418-2.
5. The Future of Drug Discovery. 1st Edition. Amas Bartfai Graham Lees. Imprint: Academic Press. Published Date: 29th May 2013. Page Count: 376.
6. 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.

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/>
- База данных научной электронной библиотеки: elibrary.ru. Ссылка на ресурс: <http://elibrary.ru/defaultx.asp>

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

- 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/>

- 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/>.

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

- 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

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

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

1. Курс лекций по дисциплине «Управление клиническими исследованиями».
2. Методические указания по выполнению и оформлению курсовой работы/проекта по дисциплине «Управление клиническими исследованиями»

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

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

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Управление клиническими исследованиями» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

РАЗРАБОТЧИКИ:

Доцент кафедры общей и клинической фармакологии

Должность, БУП



Подпись

Бутранова О.И.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии

Наименование БУП



Подпись

Зырянов С.К.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заведующий кафедрой биохимии имени академика Т.Т.Березова

Должность, БУП



Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.