

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.04.2026 14:10:25
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

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:

31.05.01 ЛЕЧЕБНОЕ ДЕЛО

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

ЛЕЧЕБНОЕ ДЕЛО

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2026 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Клинические исследования» входит в программу специалитета «Лечебное дело» по направлению 31.05.01 «Лечебное дело» и изучается в 6 семестре 3 курса. Дисциплину реализует Кафедра общей и клинической фармакологии. Дисциплина состоит из 8 разделов и 20 тем и направлена на изучение основных принципов проведения клинических исследований лекарственных препаратов,

Целью освоения дисциплины является формирование системы знаний о методологии изыскания, разработки и вывода на фармацевтический рынок лекарственных средств, включающей знания основных этапов и правил организации клинических исследований лекарственных средств, а также направлений поиска новых мишеней для лекарственных препаратов.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Клинические исследования» 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)
ПК-3	Способен к назначению лечения и контролю его эффективности и безопасности	ПК-3.1 Способен разработать план лечения заболевания или состояния с учетом диагноза, возраста и клинической картины в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи; ПК-3.4 Способен оценить эффективность и безопасность применения лекарственных препаратов, медицинских изделий, лечебного питания и иных методов лечения;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Клинические исследования» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Клинические исследования».

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-3	Способен к назначению лечения и контролю его эффективности и безопасности	<i>Introduction to Nutrition Science**</i> ; Pharmacology; Mechanisms of Drug Action;	Практика хирургического профиля: помощник врача хирурга; Помощник врача терапевтического профиля: помощник врача терапевта; Практика общеврачебного

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			профиля: помощник врача амбулаторно-поликлинического учреждения; Практика акушерско-гинекологического профиля: помощник врача акушера; Практика акушерско-гинекологического профиля: помощник врача гинеколога; Практика общеврачебного профиля: помощник врача педиатра; Dermatovenerology; Neurology, Medical Genetics, Neurosurgery; Faculty Surgery; Professional Diseases; Hospital Therapy; Endocrinology; Polyclinic Therapy; Hospital Surgery, Pediatric Surgery; Paediatrics; <i>Topical Issues of Neonatology**</i> ; Obstetrics and Gynecology; <i>Outpatient Cardiology**</i> ; Oncology, Radiation Therapy; Otorhinolaryngology; Traumatology, Orthopedics; Maxillofacial Surgery; Clinical Pharmacology; Faculty Therapy; Ophthalmology; Urology; Infectious Diseases; Psychiatry, Medical Psychology; Allergology; Phthisiology; Endoscopic Urology; Telemedicine; <i>Basics of Child Nutrition**</i> ; Basics of Nutritional Therapy; Geriatrics and Palliative Medicine; Reproductive Health;

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Клинические исследования» составляет «2» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			6
Контактная работа, ак.ч.	34		34
Лекции (ЛК)	0		0
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	34		34
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	26		26
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	12		12
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	72	72
	зач.ед.	2	2

Общая трудоемкость дисциплины «Клинические исследования» составляет «2» зачетные единицы.

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			6
Контактная работа, ак.ч.	34		34
Лекции (ЛК)	0		0
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	34		34
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	26		26
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	12		12
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	72	72
	зач.ед.	2	2

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 1	Regulations for planning and conducting clinical trials (CTs). Types of CTs.	1.1	Legislative regulation in the field of clinical trials	International Framework: The Eurasian Economic Union (EAEU) Harmonization. Good Clinical Practice (GCP) Rules. Russian national legislation (FZ-61). Standards and registries approved by Ministry of Health of the Russian Federation.	C3
		1.2	Ethics committee. Ministry of Health of the Russian Federation. Obtaining permission to conduct a CT	Ethics Committee (EC): concept, functions, and requirements. International Council for Harmonization (ICH). ICH GCP principles (E6(R3)). The role of the Russian Ministry of Health in regulating clinical trials. The procedure for obtaining approval to conduct clinical trials.	C3
		1.3	Types of clinical trials	The concept of preclinical studies (in vitro and in vivo) and their role in clinical trial planning. Key characteristics of phase I, II, III, and IV clinical trials.	C3
		1.4	Phases of CTs	Planning and developing a clinical trial protocol. Obtaining permits and approvals from the EC and the Russian Ministry of Health, concluding a clinical trial agreement. Conducting the study and recruiting patients. Analysis of clinical trial data and report preparation. Post-registration period (Phase IV).	C3
		1.5	Main documents in CTs	Essential records. Documents required before the start of the clinical trial (clinical trial protocol, investigator's brochure, informed consent form, expert commission conclusion, approval from the Russian Ministry of Health, investigator's resume, etc.). Documents required during the clinical trial (protocol amendments, brochure, informed consent form, approval of amendments to the expert commission, individual registration forms (IRFs), primary documentation, serious adverse event reports, study drug logs, monitoring reports). Documents required after the completion of the clinical trial (final report, archiving documents). Clinical trial document storage requirements. Document storage system requirements.	C3
Раздел 2	Conducting clinical trials	2.1	Initialization of CT	Obtaining approval to conduct a clinical trial. Risk assessment during clinical trial planning. Clinical trial protocol development. Development of a system for reporting on current study stages and their results. Research coordinating center. Formation of the	C3

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				research team. Standards and operational procedures. Development of a clinical trial documentation package. Data collection forms, individual registration forms (IRFs). Clinical trial data management, data entry verification, and validation. Creation of the Trial Master File (TMF). Selection of the principal investigator and clinical trial site. Initial visit to the clinical trial center. Features of international trials	
		2.2	Conducting CT	Working with the Trial Master File (TMF) and clinical trial center files. Patient enrollment and follow-up. Data collection and management. Data protection. Clinical trial monitoring. Clinical trial audits and inspections. Quality assessment and quality check. Clinical trial safety management. Clinical trial reporting systems.	C3
		2.3	Completion of CT	Completion of patient recruitment. Types of study termination (planned, early, stoppage). Working with key types of final documentation. Return of unused materials within a clinical trial. Financial reporting. Stages of generating a final clinical trial report. Processing and interpreting study results. Preparing publications based on clinical trial results. Archiving considerations in single-center and multicenter studies. Storage and destruction of documents. Use of archived data in future studies.	C3
Раздел 3	Novel molecular targets in the treatment of cardiovascular diseases	3.1	Novel targets for lipid-lowering drugs	Limitations and risks of existing approaches to lowering blood cholesterol. Causes of statin intolerance. New approaches to lipid-lowering therapy. PCSK9 (proprotein convertase subtilisin-kexin type 9): monoclonal antibodies, siRNA. ANGPTL3 (angiopoietin-like protein 3): monoclonal antibodies, siRNA. Lipoprotein(a) [Lp(a)]: antisense oligonucleotides, siRNA, Lp(a) assembly inhibitors. APOC3 (apolipoprotein C-III): antisense oligonucleotides, siRNA. CETP (cholesterol ester transfer protein): CETP inhibitors. LXR receptors (liver-specific): agonists with hepatocentric selectivity. Gene therapy and genome editing (CRISPR-Cas9 for permanent knockout of PCSK9, ANGPTL3 or apo(a) genes).	C3
		3.2	Novel targets to affect the renin-angiotensin-aldosterone system (RAAS)	Limitations and risks of existing antihypertensive therapy. New targets. Angiotensinogen: small interfering RNA agents, antisense oligonucleotides. Aldosterone synthase (CYP11B2): selective enzyme inhibitors. Nonsteroidal mineralocorticoid receptor	C3

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				antagonists (nsMACs). Angiotensin II receptor type 2 (AT2R) agonists.	
		3.3	Novel targets for antiplatelet agents and anticoagulants	The main risks and limitations of modern antithrombotic therapy. The main principles of hemostasis-sparing therapy. New targets. Factor XI/XIa (FXI/FXIa): small molecule inhibitors, monoclonal antibodies. Platelet adhesion receptor inhibitors (GPVI, GPIb-vWF). Inhibitors of intracellular signaling kinases (SYK (splenocyte tyrosine kinase), BTK (Bruton kinase), PI3K β (phosphatidylinositol 3-kinase isoform), PLC γ 2 (phospholipase C gamma-2)). PAR4 (protease-activated receptor 4) inhibitors.	C3
Раздел 4	Novel molecular targets in the treatment of the endocrine system diseases	4.1	Novel molecular targets in the treatment of type 1 diabetes and type 2 diabetes	Features of existing hypoglycemic therapy options. New peptide drugs. A combination of a GLP-1 agonist and an amylin analogue (semaglutide + cagrilintide). An oral non-peptide GLP-1 agonist (orforglipron). Small-molecule GLP-1 receptor agonists. Drugs suppressing transcription factors associated with metabolic dysfunction. Imeglimin. Glucokinase activators (dorsoglutin). Innovations in insulin therapy. Genetically modified β -cells with immunity protection (with CD47 protein expression). Nanoformulated hesperidin. Gene therapy and genome editing in diabetes.	C3
		4.2	New molecular targets in the treatment of obesity	Multiagonists: dual agonists (GLP-1/GIP, GLP-1 + glucagon), triple GLP-1/GIP/glucagon agonists. Selective amylin agonist – eloralintide. Combination of GLP-1 and amylin or amylin agonists (semaglutide + cagrilintide, amcretin). miR-22 microRNA inhibitors.	C3
Раздел 5	Novel molecular targets in the treatment of respiratory diseases	5.1	Novel molecular targets and new groups of drugs for the treatment of bronchial asthma, COPD, idiopathic pulmonary fibrosis, cystic fibrosis, and other diseases of the respiratory system	Dipeptidyl peptidase-1 (DPP-1) inhibitors in the treatment of bronchiectasis. Targeted therapy for rhinovirus infection. Biological therapy for asthma and COPD. Gene therapy for cystic fibrosis.	C3
Раздел 6	Novel molecular targets in the treatment of gastrointestinal diseases	6.1	Actual problems of pharmacotherapy of irritable bowel syndrome and potential new targets	Pathophysiology of irritable bowel syndrome (IBS), understanding drug therapy targets. NLRP3 inflammasome (tranilast, β -hydroxybutyrate, paeoniflorin). Serotonin receptor antagonists (5-HT3): alosetron, ramosetron. Serotonin receptor agonists (5-HT4): prucalopride, tegaserod. The role of opioid delta receptor agonists. Drugs affecting polymerase I and transcript release factor (PTRF).	C3

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				Targeted nanoparticles for delivery to inflamed tissue.	
		6.2	Novel targets for the treatment of acute pancreatitis	Plasma membrane calcium channel inhibitors (ORAI channels). Dual modulation of intracellular NF- κ B and STAT3 signaling pathways. Cellular technologies and regenerative medicine.	C3
Раздел 7	Novel molecular targets for drugs affecting central nervous system	7.1	Novel targets in the treatment of epilepsy, depressive disorders, neurodegenerative diseases, pain syndrome	Epilepsy: new-generation sodium channel blockers, mineralocorticoid receptor antagonists (adjuvant therapy). Depressive disorders: new long-acting agents. Neurodegenerative diseases: NLRP3 inflammasome inhibitors. Novel analgesics: NaV1.8 inhibitors. 3-imino(hydrazono)furan-2(3H) derivatives. Prevention of opioid side effects: vaccines against individual opioids.	C3
Раздел 8	Novel antibacterial agents to treat infectious diseases	8.1	Antimicrobial peptides (AMPs) - candidates for countering multidrug-resistant pathogens. "Selectively targeted AMPs" (STAMP)	The problem of antibiotic resistance. AMPs with membrane-mediated mechanisms of action. AMPs with intracellular mechanisms of action. AMPs with immunomodulatory mechanisms of action. Selectively targeted antimicrobial peptides (STAMPs): hybrids with phage peptides, lysine fragments, and bacteria-capturing peptides.	C3
		8.2	Novel antibacterial agents	Oxepanoprolinamides, spiropyrimidinetrions, new bis-benzimidazoles, new fluoroquinolones, glycylicyclines, and lipopeptides	C3
		8.3	Pathogen-specific monoclonal antibodies (MAbs)	Antibacterial MAbs. Antiviral MAbs. Antifungal MAbs. Antitoxins and antibodies to toxins.	C3

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/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)
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук Lenovo IdealPad330-51kb, имеется выход в интернет. Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук Lenovo IdealPad330-51kb, имеется выход в интернет. Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Katzung's Basic and Clinical Pharmacology / edited by Todd W. Vanderah. - 16th edition. - McGraw Hill, 2024. - 1347 p. : il. - Книга на английском языке. - ISBN 978-265-98057-3 : 9676.04.

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 : 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>

2. 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

3. Statistics Applied to Clinical Trials : contributed volume / J. C. Ton, H. Z. Aeilko, F. C. Toine, P. C. Eugene. - Электронные текстовые данные. - Springer Netherlands, 2009. - Системные требования: Windows XP и выше. - ISBN 978-1-4020-9523-8. Доступ: https://mega.rudn.ru:443/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=327970&idb=0

4. Dermatological Drug Development / Т. Maeda-Chubachi, Н. Е. Kernodle, S. Furst. - Электронные текстовые данные. - Cambridge Scholars Publishing, 2020. - 132 с. - ISBN 9781527558182.

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

<https://mega.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 «Знаниум» <https://znanium.ru/>

2. Базы данных и поисковые системы

- Sage <https://journals.sagepub.com/>

- Springer Nature Link <https://link.springer.com/>

- Wiley Journal Database <https://onlinelibrary.wiley.com/>

- Научометрическая база данных Lens.org <https://www.lens.org>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Клинические исследования».

2. Онлайн курс на платформе Stepik "Pharmacology of Antibacterial Agents" Доступ: <https://stepik.org/course/123136/promo>

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

РАЗРАБОТЧИК:

Доцент кафедры общей и
клинической фармакологии

Должность, БУП

Подпись

Бутранова Ольга
Игоревна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой общей и
клинической фармакологии

Должность БУП

Подпись

Зырянов Сергей
Кенсаринович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Зам. директора медицинского
института РУДН

Должность, БУП

Подпись

Стуров Николай
Владимирович

Фамилия И.О.