

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.05.2026 14:33:05
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

МЕТОДОЛОГИЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

31.08.46 РЕВМАТОЛОГИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

РЕВМАТОЛОГИЯ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Методология проведения клинических исследований лекарственных средств» входит в программу ординатуры «Ревматология» по направлению 31.08.46 «Ревматология» и изучается в 3 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Кафедра внутренних болезней с курсом кардиологии и функциональной диагностики имени академика В.С. Моисеева. Дисциплина состоит из 3 разделов и 3 тем и направлена на изучение

Дисциплина «Методология клинических исследований лекарственных средств» входит в программу ординатуры «Ревматология» по направлению 31.08.46 «Ревматология» и изучается в 3 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Кафедра внутренних болезней с курсом кардиологии и функциональной диагностики имени академика В.С. Моисеева. Дисциплина состоит из 3 разделов и 12 тем, 3 семинаров и направлена на освоение материала вариативной части дисциплины в соответствии с образовательными стандартами высшего профессионального медицинского образования.

Целью освоения дисциплины является Формирование у ординаторов достаточных знаний по вопросам информатики и медицинской статистики, достижение умения эффективного использования полученных знаний при решении практических задач врачебной практики.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Методология проведения клинических исследований лекарственных средств» 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-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	
ПК-11	готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей	
ПК-1	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-4	готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков	
ПК-7	готовность к оказанию медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе участию в медицинской эвакуации	

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Методология проведения клинических исследований лекарственных средств» 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 «Методология проведения клинических исследований лекарственных средств».

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-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Ревматология; Педагогика; Функциональная диагностика в ревматологии; Патология; Обучающий симуляционный курс (ЦСО); Обучающий симуляционный курс; Клиническая практика (Ревматические болезни); Клиническая практика (Методы обследования больных с ревматологическими заболеваниями); Клиническая практика (Воспалительные заболевания суставов);	Клиническая практика (Системные васкулиты); Клиническая практика (Принципы лечения пациентов с ревматическими заболеваниями); Ревматология; Медицина чрезвычайных ситуаций; Общественное здоровье и здравоохранение;
ПК-11	готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей	Клиническая практика (Методы обследования больных с ревматологическими заболеваниями); Клиническая практика (Воспалительные заболевания суставов); Ревматология; Функциональная диагностика в ревматологии;	Клиническая практика (Системные васкулиты); Клиническая практика (Принципы лечения пациентов с ревматическими заболеваниями); Ревматология; Общественное здоровье и здравоохранение;
ПК-1	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	Клиническая практика (Методы обследования больных с ревматологическими заболеваниями); Клиническая практика (Воспалительные заболевания суставов); Ревматология; Функциональная диагностика в ревматологии;	Ревматология; Общественное здоровье и здравоохранение; Клиническая практика (Системные васкулиты); Клиническая практика (Принципы лечения пациентов с ревматическими заболеваниями);
ПК-4	готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о	Клиническая практика (Методы обследования больных с ревматологическими заболеваниями); Клиническая практика	Клиническая практика (Системные васкулиты); Клиническая практика (Принципы лечения пациентов с ревматическими

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	показателях здоровья взрослых и подростков	(Воспалительные заболевания суставов); Ревматология;	заболеваниями); Ревматология;
ПК-7	готовность к оказанию медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе участию в медицинской эвакуации	Ревматология; Обучающий симуляционный курс (ЦСО); Обучающий симуляционный курс; Клиническая практика (Методы обследования больных с ревматологическими заболеваниями); Клиническая практика (Воспалительные заболевания суставов);	Ревматология; Медицина чрезвычайных ситуаций; Клиническая практика (Системные васкулиты); Клиническая практика (Принципы лечения пациентов с ревматическими заболеваниями);

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Методология проведения клинических исследований лекарственных средств» 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)
			3
Контактная работа, ак.ч	36		36
Лекции (ЛК)	0		0
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	36		36
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	27		27
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	9		9
Общая трудоемкость дисциплины ак.ч.	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	Этапы клинических исследований лекарственных средств.	1.1	Доклинические исследования. Фазы клинических исследований	В рамках темы рассматривается полный жизненный цикл клинических исследований: от планирования до регистрации препарата. Изучаются: Классификация этапов (ранние и поздние исследования). Цели и задачи каждого этапа. Порядок получения разрешений (этический комитет, регуляторные органы). Документальное оформление результатов. Пострегистрационные исследования (фаза IV).	СЗ
Раздел 2	Организация клинических исследований лекарственных средств.	2.1	Цель проведения клинических исследований. Правила проведения клинических исследований ICH GCP. Типы клинических исследований. Методы ранжирования пациентов. Дизайн клинических исследований. Протокол клинических исследований. Информированное согласие.	Цель – получение достоверных данных о безопасности и эффективности. Принципы ICH GCP (надлежащая клиническая практика): права пациентов, достоверность данных, этические нормы. Типы исследований (обсервационные, интервенционные, одноцентровые/многоцентровые, открытые/слепые). Методы ранжирования пациентов (стратификация, рандомизация, использование критериев включения/исключения). Дизайн (параллельные группы, перекрестный, факторный, адаптивный). Структура протокола – обязательные разделы (цели, дизайн, популяция, вмешательства, оценки, статистика).	СЗ
Раздел 3	Оценка результатов публикуемых исследований.	3.1	Понятия клиническая значимость, чувствительность, специфичность.	Раскрываются ключевые термины диагностической и прогностической оценки: Чувствительность – способность метода выявлять больных (истинно положительные результаты). Специфичность – способность исключать здоровых (истинно отрицательные результаты). Прогностическая ценность положительного/отрицательного результата. Клиническая значимость – отличие от статистической значимости; минимальная клинически важная разница (MCID); применение показателей NNT, NNH, отношения шансов. Примеры из ревматологии (оценка диагностических тестов на ревматоидный фактор, АЦЦП; клиническая значимость снижения DAS28).	СЗ

* - 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.	Компьютерная и презентационная техника: Мультимедийные проекторы, моноблоки и ноутбуки для обеспечения учебного процесса.
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.	Оборудование для демонстрации диагностических методов: ЭКГ-аппараты, тепловизоры и тонометры, которые можно использовать для обучения стандартизированной оценке пациентов в рамках исследовательского протокола.

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Основы внутренней медицины / Под редакцией В.С. Моисеева. – ГЭОТАР-медиа, 2014.

Гланц С. Медико-биологическая статистика. Пер. с англ. – М.: Практика, 1998. – 459 с.

2. Драпкина О. М., Марцевич С. Ю., Бубнова М. Г., и др. Качественная клиническая практика и основы доказательной медицины. Методологические основы клинического исследования : Учебное пособие для системы высшего и дополнительного профессионального образования врачей : В 2-х т. / О.М. Драпкина, С.Ю. Марцевич, М.Г. Бубнова, Л.Г. Гасанова, М.Б. Котова, Н.П. Кутищенко, Ю.В. Лукина, В.А. Метельская, А.Л. Персиянова-Дуброва, Е.А. Поддубская, Ю.В. Родионова, Е.О. Таратухин, Н.В. Учеваткина. - Москва : ФГБУ "НМИЦ ТПМ", РОПНИЗ, ООО "Силиция-Полиграф", 2023. - 208 с

3. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины : учебник / Т. Гринхальх ; пер. с англ. В. В. Власова. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 328 с

Дополнительная литература:

1. Чистенко Г. Н., и др. Клиническая эпидемиология : учебно-методическое пособие / Г. Н. Чистенко [и др.]. – Минск : БГМУ, 2020. – 148 с

2. Мальцев Д. В., Бабков Д. А., Яковлев Д. С., и др. Методология доклинических исследований лекарственных средств : учебное пособие / Д.В. Мальцев, Д.А. Бабков, Д.С. Яковлев, А.С. Таран, Р.А. Литвинов, К.Ю. Калитин, Н.В. Елисеева, Н.М. Щербакова, В.С. Сиротенко, М.О. Скрипка. - Волгоград : Волгоградский государственный медицинский университет, 2023. - 84 с.

3. Мадонов П. Г., Яхонтов Д. А., Хидирова Л. Д., Останина Ю. О. Клинические исследования : Учебно-методическое пособие / П.Г. Мадонов, Д.А. Яхонтов, Л.Д. Хидирова, Ю.О. Останина. - Новосибирск : НГМУ, 2022. - 32 с.

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 «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/>

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

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

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

1. Курс лекций по дисциплине «Методология проведения клинических исследований лекарственных средств».

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

РАЗРАБОТЧИКИ

Должность

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО

Заведующий кафедрой

Должность

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП

Заведующий кафедрой

Должность

Вельмакин С.В.

Фамилия И.О

Кобалава Ж.Д.

Фамилия И.О

Кобалава Ж.Д.

Фамилия И.О
