

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 04.05.2026 15:52:29  
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**

### **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)

**2026 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Управление клиническими исследованиями» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается во 2 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра общей и клинической фармакологии. Дисциплина состоит из 8 разделов и 21 тема и направлена на изучение законодательной базы проведения клинических исследований, основных типов и видов клинических исследований, порядка их проведения.

Целью освоения дисциплины является формирование системы знаний о методологии эффективного управления проектом по клинической разработке нового лекарственного препарата, включая подготовку основной документации клинического исследования, взаимодействие со всеми участниками процесса организации клинического исследования, обеспечение качества (создание стандартных операционных процедур, проведения аудита), ведение и архивирование документов исследования, менеджмент данных клинического 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»;
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; 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	ПК-4.5 Разрабатывает и анализирует документы клинической

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	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 к блоку по выбору блока образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования 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-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Жизненный цикл лекарственного препарата;	Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты; Создание биофармацевтических препаратов; Управление интеллектуальной собственностью; Основы культуральной работы; Процессы и аппараты фармацевтической разработки;
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	Жизненный цикл лекарственного препарата;	Фармаконадзор; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты;
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	Жизненный цикл лекарственного препарата;	Основы культуральной работы; Процессы и аппараты фармацевтической разработки; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты; Управление интеллектуальной собственностью; Маркетинг в фармацевтическом бизнесе;
ПК-2	Способен планировать исследования в области	Основы медицинской химии; Основы биотехнологии;	Создание биофармацевтических

<b>Шифр</b>	<b>Наименование компетенции</b>	<b>Предшествующие дисциплины/модули, практики*</b>	<b>Последующие дисциплины/модули, практики*</b>
	создания и разработки лекарственных препаратов	Биохимические основы фармакологии; Общая фармакология;	препаратов; Основы культуральной работы; Фармаконадзор; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты;
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	Основы биотехнологии; Биохимические основы фармакологии; Общая фармакология;	Процессы и аппараты фармацевтической разработки; Основы культуральной работы; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты;
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов		Принципы контроля качества лекарственных средств; Управление качеством на фармацевтическом производстве; Процессы и аппараты фармацевтической разработки; Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов; Основы культуральной работы; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты;

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

\*\* - элективные дисциплины /практики

#### 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 образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			2
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	18		18
Лекции (ЛК)	0		0
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	84		84
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	6		6
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>3</b>	<b>3</b>

## 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	Введение в клинические исследования лекарственных препаратов.	1.1	Этапы разработки лекарственных препаратов.	Основные этапы разработки лекарственных средств — от идеи до пострегистрационного наблюдения. Поиск мишени и «лидирующих» соединений, доклинические исследования фармакодинамики, фармакокинетики и токсичности, переход к клиническим исследованиям. Регистрационный этап, экспертиза досье. Пострегистрационный этап, задачи фармаконадзора.	СЗ
		1.2	Фазы и типы дизайнов клинических исследований.	Основные типы дизайнов клинических исследований лекарственных средств. Цели и особенности фаз I–IV, их место в оценке безопасности и эффективности. Принципы рандомизации, контроля (плацебо и активный контроль), слепого метода, а также различия между параллельными, перекрёстными, адаптивными и наблюдательными исследованиями. Преимущества и ограничения ключевых дизайнов и их влияние на интерпретацию результатов.	СЗ
Раздел 2	Законодательное регулирование сферы клинических исследований лекарственных препаратов.	2.1	Международный стандарт проведения клинических исследований ICH E6 Good Clinical Practice (Качественная клиническая практика).	Международный стандарт проведения клинических исследований ICH E6 Good Clinical Practice (GCP) и его роль в обеспечении этичности, качества и достоверности клинических данных. Основные принципы GCP, включая приоритет прав, безопасности и благополучия испытуемых, научную обоснованность протокола, соотношение риск/польза, требования к информированному согласию и защите конфиденциальности. Структура документа ICH E6: требованиям к спонсору, исследователю, исследовательскому центру и этическому комитету, а также организация документооборота, мониторинга, аудита и инспекций. Практические аспекты внедрения GCP в повседневную работу исследовательских центров и типичные проблемы соблюдения стандарта.	СЗ
		2.2	Нормативная база, регулирующая клинические исследования лекарственных препаратов в Российской Федерации.	Основные уровни нормативного регулирования клинических исследований лекарственных препаратов в РФ (федеральные законы, подзаконные акты, приказы Минздрава, акты ЕАЭС) и их роль в организации исследований. Ключевые требования к	СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				этической экспертизе, регистрации исследований, протоколу, информированному согласию и обязанностям спонсора, исследователя и медицинской организации, а также соотношению национальных норм и международных стандартов GCP.	
Раздел 3	Общие принципы организации и проведения клинических исследований лекарственных препаратов.	3.1	Алгоритм организации клинического исследования: основные этапы и участники.	Ключевые этапы организации клинического исследования. Роль и функции основных участников процесса: регулятор, спонсор, контрактно-исследовательская организация, организация по управлению исследовательским центром, исследователь, этический комитет, субъект исследования. Финансовые аспекты взаимодействия основных «игроков» в клинических исследованиях.	СЗ
		3.2	Организация работы исследовательского центра.	Виды исследовательских центров (федеральные, муниципальные, частные). Структура центра, распределение ролей и обязанностей ключевых участников (главный исследователь, со-исследователь, координатор, фармацевт, лаборант, специалист по работе с данными). Основные процессы: отбор и включение пациентов, работа с информированным согласием, ведение первичной документации и электронных баз данных, обращение с материально-техническими ресурсами. Взаимодействие со спонсором и контрактной организацией. Особенности организации исследовательских центров, проводящих клинические исследования 1 фазы и биоэквивалентности с участием здоровых добровольцев.	СЗ
		3.3	Стандартные операционные процедуры (СОП) в клинических исследованиях.	Роль СОП в обеспечении качества и соответствии требованиям надлежащей клинической практики в клинических исследованиях. Цели и задачи СОП, их место в системе менеджмента качества исследовательского центра и спонсора. Структура и основные разделы типичных СОП. Принципы разработки, согласования, обучения персонала, периодического пересмотра и архивирования СОП, а также типичные ошибки при их применении и пути интеграции СОП в повседневную работу исследовательской команды.	СЗ
Раздел 4	Основная документация клинических исследований	4.1	Протокол клинического исследования.	Протоколу клинического исследования как основной документ, задающий научную, этическую и организационную рамку	СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
	лекарственных препаратов.			исследования. Обязательные разделы: обоснование и цели, дизайн и конечные точки, критерии включения и исключения, схема лечения, методы оценки эффективности и безопасности, статистический план. Требования к ясности и соответствию протокола GCP и нормативным актам, а также типичные ошибки при его разработке и их влияние на качество данных.	
		4.2	Информированное согласие.	Информированное согласие пациента как ключевой этико-правовой механизм защиты прав участника клинического исследования. Принципы добровольности и осознанности участия, структура формы согласия (цели исследования, риски и польза, альтернативы, конфиденциальность) и требования к процессу его получения. Роль врача-исследователя, особенности работы с уязвимыми группами и типичные ошибки, влияющие на этическую и юридическую состоятельность исследования.	СЗ
		4.3	Брошюра Исследователя.	Брошюра Исследователя как основной документ, обобщающий доклинические и клинические данные о лекарственном препарате для его применения в клиническом исследовании. Цели и функции, типичная структура (сведения о препарате, фармакология, токсикология, фармакокинетика, данные по безопасности и эффективности у человека) и роль в оценке соотношения риск/польза и разработке протокола. Требования к регулярной актуализации Брошюры и ответственность спонсора за полноту и достоверность её содержания.	СЗ
		4.4	Файл Спонсора и Файл Исследователя.	Файлы исследования как центральные элементы системы документации в клинических исследованиях. Цели и функции, состав «основных документов» на до-, во время и постисследовательском этапах, а также требования к формированию, ведению и архивированию. Распределение ответственности между спонсором и исследовательским центром, практические аспекты поддержания актуальности файлов и их значение для мониторингов, аудитов и инспекций.	СЗ
Раздел 5	Исследуемый продукт и лабораторные процедуры в клинических исследованиях.	5.1	Обращение с исследуемым препаратом в клинических исследованиях.	Правила обращения с исследуемым препаратом в клинических исследованиях и их роль в обеспечении безопасности участников и качества данных. Этапы логистики: получение, приёмка и проверка поставки, условия хранения, учёт и	СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				документирование движения препарата, приготовление и выдача участникам, возврат и уничтожение остатков. Требования GCP и локальных нормативных документов к маркировке, прослеживаемости, работе с «слепым» препаратом, а также распределение обязанностей между спонсором и исследовательским центром. Типичные нарушения при обращении с препаратом и их последствия для безопасности пациентов и результатов исследования.	
		5.2	Лабораторные процедуры в клинических исследованиях.	Организация лабораторных процедур в клинических исследованиях и их влияние на качество и воспроизводимость данных. Основные этапы работы с образцами: подготовка и стандартизованный отбор (таймпойнты, условия натошак/после еды), маркировка, транспортировка, хранение и подготовка к анализу. Взаимодействие исследовательского центра и центральной лаборатории. Типичные ошибки при выполнении лабораторных процедур, их последствия для интерпретации результатов исследования.	СЗ
Раздел 6	Вопросы безопасности в клинических исследованиях лекарственных препаратов.	6.1	Работа с информацией по безопасности в клинических исследованиях.	Организация работы с информацией по безопасности в клинических исследованиях и её роль в защите участников и оценке профиля безопасности исследуемого препарата. Основные понятия (нежелательное и серьёзное нежелательное явление, непредвиденная серьёзная реакция и др.), а также требования к их выявлению, документированию и оценке причинно-следственной связи. Порядок уведомления спонсора, этического комитета и регуляторных органов, обязанности исследователя и спонсора и типичные ошибки, влияющие на безопасность участников и достоверность данных.	СЗ
		6.2	Фармаконадзор в клинических исследованиях.	Фармаконадзору в клинических исследованиях как система непрерывного мониторинга и оценки безопасности разрабатываемых лекарственных препаратов. Цели и задачи фармаконадзора на этапах клинической разработки, его связь с оценкой соотношения риск/польза и изменением стратегии исследования. Ключевые элементы системы: сбор и анализ сообщений о нежелательных реакциях, подготовка отчетов по безопасности, сигнальный менеджмент и обновление ключевых документов. Распределение обязанностей между спонсором,	СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				исследователем и уполномоченным лицом по фармаконадзору.	
Раздел 7	Менеджмент данных в клинических исследованиях: основные понятия и процессы.	7.1	Первичные данные и первичная документация клинических исследований.	Определение первичных данных, виды первичных документов (медицинская документация, лабораторные отчёты, дневники пациента, распечатки приборов) и требования к их ведению, полноте, читаемости и сохранности. Принципы соответствия первичных записей данным в регистрационной форме, правила внесения и документирования исправлений, а также роль мониторинга и аудита в контроле качества первичной документации. Переход к электронным системам (eSource), вопросы доступа, конфиденциальности и соответствия нормативным требованиям.	СЗ
		7.2	Индивидуальная регистрационная карта, верификация первичных данных.	Цели и функции ИРК, структура, требования к заполнению, сопоставимость с протоколом и источниковыми документами. Принципы переноса данных из первичной документации, правила исправлений, роль электронных форм (eCRF) и систем управления данными. Процедура верификации данных (SDV), взаимодействие исследователя и монитора, а также значение этих процессов для качества, целостности и регуляторной приемлемости результатов исследования.	СЗ
		7.3	Обработка и интерпретация результатов клинических исследований.	Обработка и интерпретация результатов клинических исследований от завершения набора данных до подготовки отчёта и публикаций. Этапы статистического анализа согласно протоколу и плану анализа, формирование выводов с учётом первичных и вторичных конечных точек, подгрупповых и чувствительных анализов. Структура клинического отчёта, требования регуляторных органов, трансформация результатов в научные публикации и презентации, а также принципы прозрачности, предотвращения селективного представления данных и соблюдения этических стандартов при публикации.	СЗ
Раздел 8	Контроль за проведением клинических исследований лекарственных препаратов.	8.1	Мониторинг клинических исследований.	Цели и задачи мониторинга, виды визитов (иницирующие, рутинные, завершающие) и элементы риск-ориентированного подхода. Функции монитора: проверка информированного согласия, соблюдения критериев включения и невключения, качества первичной документации и ИРК, корректного обращения с исследуемым препаратом и регистрации нежелательных явлений. Взаимодействие монитора с	СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				исследовательским центром, оформление мониторинговых отчётов и влияние выявленных несоответствий на регуляторную приемлемость результатов исследования.	
		8.2	Основные принципы проведения аудита в клинических исследованиях.	Цели и задачи аудита, отличия от мониторинга, основные виды аудита и этапы аудиторской проверки (подготовка, проведение, отчёт, корректирующие мероприятия). Принципы независимости и объективности аудитора, документирование несоответствий и значение аудита для повышения качества исследований и готовности к инспекциям регуляторных органов. Ошибки и обман (фальсификация) в клинических исследованиях.	СЗ
		8.3	Порядок проведения инспекции в клинических исследованиях.	Основания для проведения инспекции, виды инспекций, основные этапы инспекционного процесса (подготовка, работа инспекторов на месте, формирование и классификация замечаний). Действия исследовательского центра и спонсора до, во время и после инспекции, подготовка ответов и планов корректирующих мероприятий, а также возможные последствия инспекционных находок для хода исследования и регистрационных процедур.	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.	Телекоммуникационная учебно-информационная система, программное обеспечение (пакет офисных приложений), комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор, ноутбук, доступ к 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, ноутбук, доступ к 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. 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

*Дополнительная литература:*

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 79 от 3 ноября 2016 г. «Правила надлежащей клинической практики». Доступно: [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411924/cncd\\_21112016\\_79](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411924/cncd_21112016_79)

2. ГОСТ Р 52379-2005. Надлежащая клиническая практика. Дата введения: 01.04.2006. Доступно: <https://docs.cntd.ru/document/1200041147>

3. E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1) Guidance for Industry <https://www.fda.gov/media/93884/download>

4. 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

5. Организационные аспекты проведения клинических исследований. – Москва: Группа Ремедиум, 2017. – 128 с. – EDN ZFQZZN.

*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](http://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 «Управление клиническими исследованиями».

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

**РАЗРАБОТЧИК:**

Профессор кафедры общей и  
клинической фармакологии

*Должность, БУП*

*Подпись*

Возжаев Александр  
Владимирович

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой общей и  
клинической фармакологии

*Должность БУП*

*Подпись*

Зырянов Сергей  
Кенсаринович

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Заведующий кафедрой  
биохимии имени академика  
Т.Т.Березова

*Должность, БУП*

*Подпись*

Покровский Вадим  
Сергеевич

*Фамилия И.О.*