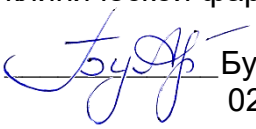
МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармакологии и клинической фармакологии


Бузлама А.В.
02.04.2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

М.02.03 Организация доклинических и клинических исследований лекарственных средств

1. Код и наименование направления подготовки/специальности:
33.08.02 управление и экономика фармации

2. Профиль подготовки/специализация: фармация

3. Квалификация выпускника: провизор-менеджер

4. Форма обучения: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: кафедра фармакологии и клинической фармакологии

6. Составители программы: Бузлама А.В., д.мед.н., доцент, зав.кафедрой; Трофимова Т.Г., к.т.н., доцент, доцент кафедры; Степанов Д.С., к.м.н., доцент кафедры

7. **Рекомендована:** Научно-методическим советом фармацевтического факультета, протокол №1500-06-07 от 24.03.2025

8. Учебный год: 2025-2026 **Семестр:** 2

9. Цели и задачи учебной дисциплины:
Цели: сформировать готовность к участию в организации, проведении, анализе и оформлении результатов доклинических и клинических исследований, в том числе к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.

Задачи:
– ознакомиться с принципами организации доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов,
– сформировать готовность работать с нормативно-правовыми документами, регламентирующими проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов,
– изучить принципы и методы доклинических и клинических исследований безопасности и эффективности лекарственных веществ,
– ознакомиться с принципами составления отчета и требованиями к оформлению результатов доклинических и клинических исследований, включая принципы составления регистрационного досье на лекарственный препарат, оформление документации для проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП: Б1.Б Дисциплины базовой части

Требования к входным знаниям, умениям и навыкам:
Для успешного овладения дисциплиной обучающийся должен предварительно
Знать:
- основы биоэтики, фармакологии и клинической фармакологии

Уметь:
- пользоваться учебной, научной, специальной литературой, ресурсами Интернет, компьютерными программными средствами для осуществления профессиональной деятельности.

Владеть:
– базовыми навыками работы с персональным компьютером, пользоваться компьютерными программными средствами, в том числе текстовыми, табличными, графическими редакторами, программными средствами для математической и статистической обработки данных, веб-браузерами, алгоритмами поиска в сети Интернет, специальными программными средствами для осуществления фармацевтической деятельности.

Дисциплины, для которых данная дисциплина является предшествующей: фармацевтический менеджмент, управление проектами

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	**Название**	
ПК-3	готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	**знать:** - положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств (в том числе регламентирующих проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации) – принципы, цели, методы, этапы разработки новых лекарственных препаратов, – этические принципы биомедицинских экспериментов, – принципы проектирования доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов – методы доклинических и клинических исследований безопасности и эффективности лекарственных веществ

		– принципы составления отчета и требования к оформлению результатов доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, включая принципы составления регистрационного досье на лекарственный препарат. **уметь:** - демонстрировать готовность работать с нормативно-правовыми документами, регламентирующими проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, **владеть (иметь навык(и)):** - демонстрировать готовность к участию в организации, проведении, анализу и оформлению результатов доклинических и клинических исследований, в том числе к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/часах – 3 зет /108 ч
Форма промежуточной аттестации – зачёт (2 семестр)

13. Виды учебной работы:

Вид учебной работы	Трудоемкость, ч	
	Всего	По семестрам
		семестр 2
Контактные часы	38	38
Аудиторные занятия (практические)	36	36
Контроль самостоятельной работы	2	2
Самостоятельная работа	70	70
Форма промежуточной аттестации	зачет	
Итого:	**108**	108

13.1 Содержание дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
		Практические занятия
1.	**Раздел 1. Введение в дисциплину.**	Раздел 1. Введение в дисциплину. 1.1. Этапы разработки лекарственных препаратов и принципы организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Самостоятельная работа - ФЗ 61, глава 1, ст. 4, основные положения, термины и определения, в т.ч. нормативная документация, регистрационное удостоверение лекарственного препарата, эффективность, безопасность, качество лекарственного препарата, разработчик, производитель лекарственных средств, доклиническое исследование, клиническое исследование лекарственного препарата
2.	Государственный информационный стандарт лекарственного средства	1.2. Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Самостоятельная работа - Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения 91500.05.0002-2001

3.	**Раздел 2. Этические принципы биомедицинских экспериментов.** Этические принципы доклинических исследований	Раздел 2. Этические принципы биомедицинских экспериментов. 2.1. Этические принципы доклинических исследований. Самостоятельная работа - Европейская конвенция о правах позвоночных животных, Директива ЕС Directive_2010/63/EU по охране животных, используемых в научных целях
4.	Этические принципы клинических исследований	2.2. Этические принципы клинических исследований. Самостоятельная работа - основные нормативно-правовые документы регламентирующие биомедицинские эксперименты с участием человека в качестве субъекта исследования. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005), Хельсинская декларация (ВМА, 1964), Конвенция о правах человека и биомедицине» (Совета Европы, 1997), ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования.
5.	**Раздел 3. Организация доклинических и клинических исследований ЛС.** Нормативные правовые акты РФ, регулирующие проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов. Принципы и методы доклинических исследований.	Раздел 3. Организация доклинических и клинических исследований ЛС 3.1. Принципы и методы доклинических исследований. Нормативные правовые акты РФ, регулирующие проведения доклинических исследований лекарственных препаратов. Самостоятельная работа - ФЗ 61, глава 5. Разработка, доклинические исследования лекарственных средств… Надлежащая лабораторная практика (GLP), ГОСТ 33044-2014 GLP – цели, положения, применение, сравнительная характеристика. Экспертная работа с образцами протокола доклинического (биомедицинского) исследования.
6.	Принципы и методы клинических исследований	3.2. Принципы и методы клинических исследований. Нормативные правовые акты РФ, регулирующие проведения клинических исследований лекарственных препаратов. Самостоятельная работа - ФЗ 61, глава 7, Надлежащая клиническая практика (GCP), «Руководство по надлежащей клинической практике» (ICH GCP), ГОСТ 14155-2014 GCP. Экспертная работа с образцами протокола клинического (биомедицинского) исследования, информацией для пациентов, информированным согласием.
7.	**Раздел 4. Оформление документации для проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.**	Раздел 4. Оформление документации для проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов 4.1. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат Самостоятельная работа - ФЗ 61, глава 6, Приказ Минздравсоцразвития от 23 ноября 2011 года N 1413н «Об утверждении Методических рекомендаций по содержанию и оформлению необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации»
8.	**Текущая аттестация**	Текущая аттестация (защита проектов)
9.	**Промежуточная аттестация (зачет)**	Промежуточная аттестация (зачет, компьютерное тестирование)

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий:

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Раздел 1. Введение в дисциплину. 1.1. Этапы разработки лекарственных препаратов и принципы организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств.	–	8	–	10	18
2	Раздел 2. Этические принципы биомедицинских экспериментов. 2.1. Этические принципы доклинических исследований. 2.2. Этические принципы клинических исследований.	–	8	–	15	23
3	Раздел 3. Организация доклинических и клинических исследований ЛС 3.1. Нормативные правовые акты РФ, регулирующие проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов. Проектирование и управление рисками доклинических и клинических исследований. Принципы и методы доклинических исследований. 3.2. Принципы и методы клинических исследований.	–	8	–	15	23
4	Раздел 4. Оформление документации для проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов. 4.1. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат	–	4	–	15	19
	Текущая аттестация №1 (защита проектов)	–	4	–	15	19
	Промежуточная аттестация (компьютерное тестирование)	–	4	–	-	-
	зачет		-		-	2
	Итого:	**–**	**36**		**70**	**108**

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

При освоении дисциплины предполагается постановка и реализация заданных образовательных целей, достижение которых обеспечивается арсеналом психолого-педагогических, управленческих и технических средств, методов и форм. Предполагается использование как традиционных образовательных технологий, предполагающих прямую трансляцию знаний от преподавателя к обучающемуся, так и технологий проектного обучения, интерактивных и информационно-коммуникационных образовательных технологий. Организация занятий предусматривает проведение учебной работы, решение комплексных учебно-познавательных задач, требующих от обучающегося применения как научно-теоретических знаний, так и практических навыков. Предусмотрено коллективное обсуждение

актуальности проблем планирования, организации и проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств для обеспечения здоровья населения в соответствии с правилами GLP, GCP, согласно требованиям нормативно-правовой базы РФ, формирование готовности к участию в организации, проведении, анализе и оформлении результатов доклинических и клинических исследований, в том числе к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.

Организационная структура аудиторного занятия включает:

1. Формулировку темы и целей занятия преподавателем
2. Дискуссия и ответы на вопросы преподавателя по теме.
3. Разбор материала по изучаемой теме текущего занятия. При изучении дисциплины необходимо как минимум:

– ознакомиться с принципами организации доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов,

– сформировать готовность работать с нормативно-правовыми документами, регламентирующими проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов,

– изучить принципы и методы доклинических и клинических исследований безопасности и эффективности лекарственных веществ,

– ознакомиться с принципами составления отчета и требованиями к оформлению результатов доклинических и клинических исследований, включая принципы составления регистрационного досье на лекарственный препарат, оформление документации для проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.

4. Выполнение заданий для самостоятельной работы: задания на усвоение материала, участие в дискуссии по ключевым тематическим вопросам. Ожидаемые результаты обучения включают формирование навыков самостоятельной работы с литературой для решения стандартных и нестандартных задач профессиональной деятельности, групповое решение задач формирует чувство коллективизма, участие в дискуссии и устные ответы на вопросы формируют навыки публичного представления информации, культуру общения, уважение к другим участникам, коммуникабельность, инициативу, способствуют формированию профессионального поведения.
5. Формулировка темы следующего занятия, домашнее задание для самостоятельной работы.

Описание технологии самостоятельной работы обучающихся

Самостоятельная работа обучающихся на занятиях осуществляется при помощи выполнения практико-ориентированных заданий. Практико-ориентированные задания проводятся во время занятий и предназначены для самостоятельного формирования навыков анализировать основные нормативно-правовые документы, анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок, формировать стратегию профессиональных отношений; совершенствовать навыки профессионального общения, публичных выступлений, ведения дискуссий и консультаций.

Для выполнения практико-ориентированных заданий обучающиеся получают задание для работы с нормативно-правовыми документами по алгоритму, описанному далее. Каждое задание направлено на анализ одного нормативного документа из перечня, оформление представление результатов работы.

Ход выполнения задания.

1. Внимательно изучить задание и предоставленные раздаточные материалы (нормативные документы). Время на выполнение – 5-10 мин.

2. Выполнить задание согласно алгоритму - выделить из содержания представленных раздаточных материалов наиболее важную информацию согласно индивидуальному заданию. Время на выполнение – не более 40 мин.

3. Подготовиться к представлению результатов работы. Результаты кратко записать и наглядно оформить на бумажном носителе (плакат/постер). Использовать структурирование информации видов «список», «тезис», «схема», возможно рисунки, творческий подход к оформлению приветствуется, но не обязателен. Нужно выделить из текста несколько самых важных тезисов. Под тезисом понимается чётко сформулированная, краткая, законченная мысль, высказывание, понятие. Для анализа информации и характеристики после-

довательности, взаимосвязей, взаимозависимостей, соподчиненности используйте структурирование – отразите содержание наиболее важной информации в виде схемы, таблицы, списка и др. Схема – наиболее наглядный и предпочтительный вид анализа и структурирования информации, схема должна отражать наиболее существенные взаимоотношения между понятиями, в схеме следует как можно меньше использовать слова и применять разного рода стрелки, условные обозначения и т.п. Время на доклад результатов работы – не более 5-7 минут для каждой команды, всего на доклады и обсуждение результатов работы всех команд не более 30 мин.

Организационная структура внеаудиторной (домашней) самостоятельной работы:

– изучить материалы основной и дополнительной литературы по теме,

– выполнить обязательное внеаудиторное домашнее задание по заданной теме (проект) – разработка проекта и его защита (семинарское занятие с устными докладами) – развивает навыки самостоятельного поиска профессиональной информации, умение самостоятельно решать стандартные и сложные нестандартные задачи в профессиональной деятельности, умение анализировать и систематизировать информацию, подготовка презентации к докладу позволяет сформировать навыки преобразования вербальной информации в визуальный ряд, развивает образное мышление, навыки публичного выступления и представления информации и в конечном итоге сформировать готовность к участию в организации, проведении, анализе и оформлении результатов доклинических и клинических исследований, в том числе к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.

Контроль освоения обучающимися запланированных результатов обучения будет проводиться в виде устного и письменного опроса по проблемным вопросам нормативно-правового регулирования доклинических исследований в РФ, вопросам организации и проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов.

Текущая аттестация предусматривает подготовку проекта. Использование технологии проектного обучения предполагает учебно-познавательную деятельность обучающихся, направленную на установление целей и задач, формулировку ожидаемых результатов, поиск доступных и оптимальных ресурсов, поэтапную реализацию плана работы, презентацию результатов работы, их осмысление. Взаимодействие с преподавателем предусмотрено в рамках проведения индивидуальных и групповых консультаций, что обеспечит промежуточный контроль выполнения проекта и, в случае необходимости, коррекцию путей решения поставленной задачи.

Промежуточная аттестация (зачет) предусматривает проведение компьютерного тестирования.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины:

а) основная литература:

№	Наименование
1.	Избранные лекции по основам создания лекарственных препаратов : учебное пособие / А. А. Спасов, Д. С. Яковлев, В. А. Косолапов [и др.]. — Волгоград : ВолгГМУ, 2024. — 176 с. — ISBN 978-5-9652-0822-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/478193 (дата обращения: 17.06.2025). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2.	Клинические исследования : учебно-методическое пособие / П. Г. Мадонов, Д. А. Яхонтов, Л. Д. Хидирова, Ю. О. Останина. — Новосибирск : НГМУ, 2022. — 32 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/380333 (дата обращения: 01.06.2025). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
3.	Яхонтов, Д. А. Этюды доказательной медицины : учебное пособие / Д. А. Яхонтов. — Новосибирск : НГМУ, 2022. — 240 с. — ISBN 978-5-85979-333-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/291221 (дата обращения: 01.06.2025). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
4.	Доклинические исследования лекарственных веществ : учебное пособие / [А.В.Бузлама и др.] ; под ред. А.А. Свистунова .— Москва : Геотар-Медиа, 2017 .— 383 с.
5.	Принципы надлежащей лабораторной практики = Principles of Good Laboratory Practice, GLP : учебное пособие : [16+] / А. М. Пономарева, Т. М. Зайцева, Е. Н. Веснина [и др.] ; Академия стандартизации, метрологии и сертификации. – Москва : Академия стандартизации, метрологии и сертификации, 2014. – 99 с. : ил., табл., схем. – Режим доступа: по подписке. – URL: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=275596 (дата обращения: 17.06.2025). – ISBN 978-5-93088-149-3. – Текст : электронный.

в) информационные электронно-образовательные ресурсы:

№ п/п	Источник
1.	ЗНБ ВГУ : [сайт]. — Режим доступа: https://www.lib.vsu.ru
2.	ЭБС «Университетская библиотека онлайн» : [сайт]. — Режим доступа: http://biblioclub.ru
3.	Национальный цифровой ресурс "РУКОНТ" - межотраслевая электронная библиотека на базе технологии «Контекстум» : [сайт]. — Режим доступа: http://rucont.ru
4.	Информационно-правовой портал «Гарант.ру» : [сайт]. — Режим доступа: http://www.garant.ru
5.	Консультант.ру : [сайт]. — Режим доступа: http://www.consultant.ru
6.	ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России : [сайт]. — Режим доступа: http://www.regmed.ru
7.	Государственный реестр лекарственных средств : [сайт]. — Режим доступа: http://www.grls.rosminzdrav.ru
8.	Ассоциация специалистов по лабораторным животным (Rus-LASA) : [сайт]. — Режим доступа: http://ruslasa.ru
9.	The Federation of European Laboratory Animal Science Associations (FELASA) : [сайт]. — Режим доступа: http://www.felasa.eu
10.	Laboratory animals limited : [сайт]. — Режим доступа: http://www.lal.org.uk
11.	Institute for Laboratory Animal Research : [сайт]. — Режим доступа: http://dels.nas.edu/ilar
12.	AAALAC Internationa : [сайт]l. — Режим доступа: http://www.aaalac.org
13.	ООО «Сайнсфайлз». Медицинские публикации и биостатистика : [сайт]. — Режим доступа: http://www.sciencefiles.ru/section/46
14.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU : [сайт. — Режим доступа: http://elibrary.ru
15.	ЭУМК Организация доклинических и клинических исследований ЛС, 33.08.02 (ординатура), справка №51 от 16.01.2020 г https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3433

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	ЭУМК Организация доклинических и клинических исследований ЛС, 33.08.02 (ординатура), справка №51 от 16.01.2020 г https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3433
2	Методические материалы по организации образовательного процесса ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.02 - Управление и экономика фармации : [для фармацевт. фак. как руководство по организации теоретического обучения, подготовке и выполнению практических работ, написанию рефератов, подготовке презентаций, подготовке к текущей, промежуточной аттестациям, при разработке локальных правовых актов организации, прохождении производственной практики] / Е.Е. Чупандина, М.С. Куролап, А.В. Кузёмкина ; Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2017 .— 34 с. : табл. URL:http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m17-235.pdf

17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

При реализации дисциплины используется смешанное обучение с применением классических образовательных технологий (аудиторные занятия) и дистанционные образовательные технологии (ДОТ), включая электронное обучение (ЭО), учебный материал предоставляется с использованием ДОТ (в т.ч. файлы презентаций, видеофайлы), выполнение заданий для самостоятельной работы, проведение текущей аттестации и промежуточной аттестации осуществляется с использованием ЭУМК Организация доклинических и клинических исследований ЛС, 33.08.02 (ординатура) https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3433.

№ п/п	Источник
1.	Информационно-правовой портал «Гарант.ру» : [сайт]. — Режим доступа: http://www.garant.ru
2.	Консультант.ру : [сайт]. — Режим доступа: http://www.consultant.ru
3.	ЭУМК Организация доклинических и клинических исследований ЛС, 33.08.02 (ординатура) https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3433

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещение для хранения учебного оборудования. Мультимедиа-проектор Nec M271X, ноутбук 15"Acer, экран настенный, доска меловая, специализированная мебель (столы, стулья).

Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещение для хранения учебного оборудования. Мультимедиа-проектор BenQ MW516; DLP; ноутбук 15"Acer, экран настенный, доска меловая, специализированная мебель (столы, стулья)

Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Мультимедиа-проектор Nec M271X, ноутбук 15"Acer.

Компьютерный класс, аудитория для групповых и индивидуальных консультаций, помещение для самостоятельной работы, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Компьютеры Aquarius (жидкокристаллические мониторы LG) (12 шт.), доска магнитно-маркерная, кондиционер настенный, специализированная мебель (столы, стулья), Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного использования), LibreOffice (ПО свободного, бесплатного использования), ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014), OfficeSTd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014), Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного использования), R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования)

19. Фонд оценочных средств:

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС (средства оценивания)
ПК-3. Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знать: - положения нормативных правовых актов РФ, регулирующих обращение лекарственных средств (в том числе регламентирующие проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов) и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью, – принципы, цели, методы, этапы разработки новых лекарственных препаратов, – этические принципы биомедицинских экспериментов, – принципы проектирования доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов – методы доклинических и клинических исследований безопасности и эффективности лекарственных веществ - принципы составления отчета и требования к оформлению результатов доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, включая принципы составления регистрационного досье на лекарственный препарат. Уметь: - демонстрировать готовность работать с нормативно-правовыми документами, регламентирующими проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, Владеть (иметь навыки) - участвовать в организации, проведении, анализе и оформлении результатов доклинических и клинических исследований, в том числе к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.	раздел 1-4	текущая аттестация (проект)

Промежуточная аттестация (зачет)	раздел 1-4	Компьютерное тестирование (электронная база тестов в Moodle)

19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения на зачете используются следующие показатели:

знать:

- положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств (в том числе регламентирующих проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации)

– принципы, цели, методы, этапы разработки новых лекарственных препаратов,

– этические принципы биомедицинских экспериментов,

– принципы проектирования доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов

– методы доклинических и клинических исследований безопасности и эффективности лекарственных веществ

– принципы составления отчета и требования к оформлению результатов доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, включая принципы составления регистрационного досье на лекарственный препарат.

уметь:

- демонстрировать готовность работать с нормативно-правовыми документами, регламентирующими проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов,

- демонстрировать готовность к участию в организации, проведении, анализу и оформлению результатов доклинических и клинических исследований, в том числе к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации (проект) используется 4-балльная шала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Для оценивания результатов обучения на промежуточной аттестации (зачет в форме компьютерного тестирования) используется – «зачтено», «не зачтено».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Текущая аттестация (проект)

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценок
Обучающийся полностью самостоятельно успешно выполнил проект с соблюдением всех рекомендованных требований и на защите проекта в полной мере демонстрирует глубокие знания нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств в области проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, принципы проектирования доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, составления отчета и требования к оформлению результатов доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, включая принципы составления регистрационного досье на лекарственный препарат, демонстрирует способность и готовность полностью самостоятельно применять теоретические знания для решения стандартных и нестандартных практических задач	Отлично

в области организации, проведения, анализа и оформлении результатов доклинических и клинических исследований, в том числе проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.	
Обучающийся самостоятельно успешно выполнил проект с соблюдением рекомендованных требований и на защите проекта демонстрирует достаточные знания нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств в области проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, принципы проектирования доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, составления отчета и требования к оформлению результатов доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, демонстрирует способность и готовность самостоятельно применять теоретические знания для решения стандартных и нестандартных практических задач в области организации, проведения, анализа и оформлении результатов доклинических и клинических исследований, в том числе проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.	Хорошо
Обучающийся выполнил проект с помощью преподавателя, оформил проект с соблюдением большинства рекомендованных требований, на защите проекта не в полной мере демонстрирует знания нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств, принципы проектирования доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, требования к оформлению результатов доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, однако при этом демонстрирует готовность к решению стандартных задач в области организации, проведения, анализа и оформлении результатов доклинических и клинических исследований, в том числе проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.	Удовлетворительно
Обучающийся не выполнил проект, не сдал проект вовремя, выполнил проект с нарушением большинства рекомендованных требований и/или на защите проекта демонстрирует только отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки в ответе, и в целом не готов к выполнению работ в области организации, проведения, анализа и оформлении результатов доклинических и клинических исследований, в том числе проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.	Неудовлетворительно

Промежуточная аттестация (компьютерное тестирование)

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценок
≥70% правильных ответов	зачтено
<70% правильных ответов	не зачтено

19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

19.3.1 Промежуточная аттестация (зачет)

Перечень вопросов для подготовки к зачету в форме компьютерного тестирования

1. Принципы, цели и методы разработки новых лекарственных препаратов. Этапы разработки новых лекарственных препаратов. Доклинические и клинические исследования при разработке новых лекарственных препаратов.
2. Принципы доказательной медицины, категории (уровни) доказательности – A, B, C, D. Источники информации о новых ЛП.

3. Принципы критического анализа данных научных статей и отчетов по результатам доклинических и клинических исследований.
4. Биоэтические и деонтологические аспекты медицинских исследований на человеке и лабораторных животных, в том числе при проведении доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов.
5. Этические принципы Хельсинкской Декларации, приоритет безопасности и благополучия людей, участвующих в клинических исследованиях в контексте превалирования над интересами науки и общества.
6. Описание этических аспектов исследования.
7. Информированное согласие пациента на участие в проведении клинических исследований.
8. Права и ответственность организаторов и участников доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов.
9. Организация регистрации лекарственных средств в России. Органы исполнительной власти, регулирующие вопросы регистрации лекарственных средств.
10. Этапы и сроки регистрации лекарственных препаратов.
11. Нормативные правовые акты, регулирующие процедуру регистрации лекарственных средств в РФ: Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010,
12. Нормативные правовые акты, регулирующие процедуру регистрации лекарственных средств в РФ: приказ Минздравсоцразвития РФ от 23 ноября 2011 г. N 1413н «Об утверждении Методических рекомендаций по содержанию и оформлению необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации».
13. Нормативные правовые акты, регулирующие процедуру регистрации лекарственных средств в РФ: приказ от 26 августа 2010 г. N 750н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов».
14. Общие принципы планирования, организации и проведения научного исследования.
15. Управление рисками для обеспечения качества доклинических и клинических исследований.
16. Организация работы испытательного цента по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Требования к помещениям, оборудованию испытательных лабораторий для доклинических исследований, медицинских организаций для проведения клинических исследований, требования к персоналу, обеспечивающему их проведение.
17. Требования к тест-системам.
18. Исследуемые и стандартные препараты.
19. Стандартные операционные процедуры.
20. Принципы статистической обработки данных.
21. Записи результатов исследования.
22. Брошюра исследователя, протокол исследования, информационный листок пациента.
23. Принципы и методы изучения общетоксического действия, оценки безопасности и фармакологической активности лекарственных веществ.
24. ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP).
25. Принципы и методы доклинического изучения различных видов фармакологической активности лекарственных веществ.
26. Структура отчета о результатах доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, включая обоснование программы доклинических исследований, описание, результаты и статистический анализ результатов данного доклини-

ческого исследования, интерпретация полученных результатов доклинических исследований (фармакологических, фармакокинетических, токсикологических исследований) лекарственного средства.
27. Основные этапы, принципы и методы клинических исследований лекарственных препаратов.
28. ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Национальный стандарт российской федерации. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика. Clinical investigations. Good clinical practice (GCP).
29. Фазы клинических исследований.
30. Рандомизация, критерии включения и исключения пациентов в исследование. Рандомизированные контролируемые исследования (РКИ). Обоснование выбора популяции пациентов, участвующих в клинических исследованиях, критерии набора пациентов для участия в клиническом исследовании лекарственного препарата (критерии включения и невключения).
31. Условия и критерии для приостановления и (или) прекращения клинического исследования лекарственного препарата.
32. Управление документами и данными.
33. План клинического исследования.
34. Журнал (брошюра) исследователя.
35. Интерпретация полученных результатов клинических исследований; эффективность лекарственного препарата по заявляемым показаниям; клиническая значимость эффектов лекарственного препарата; оценка соотношения пользы и риска на основании результатов клинических исследований лекарственного препарата и др.
36. Анализ данных исследования, оформление и представление результатов, принципы формулировки выводов.
37. Составление отчета по результатам доклинических и клинических исследований, принципы и требования к составлению регистрационного досье на лекарственный препарат.
38. Подготовка и оформление документации для проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.
39. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, требования к документам в его составе, включая документацию административного характера, химическая, фармацевтическая, биологическая, фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация.

19.3.2. Тестовые задания для промежуточной аттестации (зачет, компъютерное тестирование)

Тестовые задания по дисциплине размещены на образовательный портале «Электронный университет ВГУ», банк заданий содержит более 60 вопросов, ЭУМК Организация доклинических и клинических исследований ЛС, 33.08.02 (ординатура) https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3433

Примерные задания для промежуточной аттестации (зачет, компьютерное тестирование)

ПК-3 Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

Тесты

Аудит это
–комплексная и независимая проверка относящихся к исследованию деятельности и документации, проводимая для подтверждения соответствия этой деятельности, а также

процедур сбора, анализа и представления данных протоколу, стандартным операционным процедурам спонсора, надлежащей клинической практике и нормативным требованиям
–любая проверка, инициированная вышестоящими инстанциями
–проверка, проводимая независимой организацией для выявления несоответствий требованиям действующего законодательства
–комплексная проверка, организованная спонсором исследования и проводимая независимой организацией для выявления соответствия нормативным требованиям
Брошюра исследователя это
–сводное изложение результатов клинического и доклинического изучения исследуемого лекарственного препарата, значимых для его исследования на человеке
–печатный документ в форме брошюры, содержащий информацию о проводимом клиническом исследовании для пациента
–брошюра, содержащая результаты клинического и доклинического изучения лекарственного препарата, предназначенная для рекламно-просветительских целей и продвижения нового препарата
Договор (на проведение клинического исследования) это
–датированное и подписанное соглашение между двумя или более сторонами, которое устанавливает договоренности, касающиеся распределения объема работ и обязанностей при проведении клинического исследования, а также, если уместно, финансовых вопросов
–любое письменное или устное соглашение между сторонами для оформления финансовых вопросов и юридических аспектов отношений
–соглашение физических лиц о взаимном установлении, изменении или прекращении любых прав и обязанностей
Документация это
– все записи в любой форме (на бумажных, электронных, магнитных или оптических носителях, сканограммы, рентгеновские снимки, электрокардиограммы и т.п.), которые описывают либо регистрируют методы, организацию и/или результаты клинического исследования, а также влияющие на исследование факторы и принятые меры
–любые оригиналы подписанных документов на бумажном носителе, необходимые для проведения доклинических и клинических исследований
–все записи всех данных в любой форме, необходимые для проведения доклинических и клинических исследований
Законный представитель
–физическое или юридическое лицо, или иной субъект права, имеющий в силу закона право давать согласие на участие в клиническом исследовании от имени потенциального субъекта исследования.
–представитель закона в стране-организаторе клинических исследований
–гражданин, имеющий право представлять интересы субъекта исследования на его участие в клиническом исследовании по его устному или письменному согласию
Идентификационный код субъекта
–уникальный код, присваиваемый исследователем каждому субъекту исследования для обеспечения конфиденциальности его личных данных и используемый вместо имени субъекта в отчетах по нежелательным явлениям и/или других данных, относящихся к исследованию
–уникальный код, присваиваемый субъекту исследования для идентификации его персональных данных, необходимых при проведении клинического исследования
–уникальный код исследователя, необходимый для обеспечении доступа к регистрационным данным и результатам проводимого клинического исследования
Индивидуальная регистрационная карта

–документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования
–документ, эквивалентный амбулаторной карте пациента, необходимый для внесения информации при проведении клинического исследования
–любой бумажный или электронный эквивалент оригинала истории болезни пациента, необходимый для внесения информации о проведении и результатах проведении клинического исследования
Инспекция
–действие уполномоченных органов, заключающееся в официальной проверке документации, оборудования, иных материалов, имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к клиническому исследованию и находящихся в исследовательском центре, в помещениях спонсора и/или контрактной исследовательской организации, а также иных организациях, имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к исследованию
–любой вид контроля за соблюдением установленных государством правил
–проверка и контроль со стороны уполномоченных органов
Информированное согласие
–процедура добровольного подтверждения субъектом своего согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования, документируемое посредством подписания и датирования формы информированного согласия
–согласие пациента на любые виды действий, вмешательств, медицинских манипуляций и процедур, необходимых для проведения клинического исследования
–добровольное согласие пациента, получившего всю необходимую информацию о целях, задачах, методах и рисках планируемого клинического исследования, на любые виды действий, вмешательств, медицинских манипуляций и процедур, необходимых для проведения клинического исследования
–добровольное устное или письменное соглашение исследователя и пациента, получившего всю необходимую информацию о целях, задачах, методах и рисках планируемого клинического исследования, подтверждающее согласие пациента на участие в исследовании независимо от возможных рисков такого исследования
Исследователь
–физическое лицо, несущее ответственность за проведение клинического исследования в исследовательском центре
–врач, принимающий участие в лечении пациента, участвующего в клиническом исследовании
–врач или иной медицинский работник, участвующий в проведении клинического исследования в исследовательском центре или доклинического исследования
–сотрудник, участвующий в проведении клинического или доклинического исследования
Исследовательский центр
–фактическое место проведения клинического исследования
–любое место/учреждение/организация для проведения клинического исследования
–любое место/учреждение/организация для проведения доклинического исследования
–любой медицинский центр, пригодный для проведения доклинических или клинических исследований
Исследуемый продукт (лекарственный препарат)
–лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный продукт (лекарственный препарат) в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию

–лекарственное вещество, впервые исследуемое для последующего медицинского применения
–лекарственный препарат промышленного производства, изучаемый на предмет эффективности в клинической практике при применении для лечения определенного заболевания
Клиническое испытание/исследование
–любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность
–любое исследование, проводимое по оценке эффективности и безопасности лекарственных препаратов в клинической практике
–любое испытание эффективности и безопасности лекарственных препаратов, проводимое с участием человека в качестве субъекта в клинических больницах или других учреждениях здравоохранения
Контрактная исследовательская организация
–физическое лицо или организация (коммерческая, научно-исследовательская или иная), которая в рамках договора со спонсором выполняет одну или более из его обязанностей и функций, связанных с проведением клинического исследования
–любая организация, заключившая контракт с организатором исследования
–физическое лицо или организация, связанные с проведением клинического исследования наличием контракта (договора)
Контроль качества
–методы и меры, являющиеся частью системы обеспечения качества и используемые для проверки соответствия выполняемых при проведении исследования процедур предъявляемым требованиям к их качеству
–методы и средства предназначенные для оценки качественности изучаемого в клиническом исследовании лекарственного препарата
Конфиденциальность
–сохранение в тайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей спонсору, или информации, позволяющей идентифицировать субъекта исследования
–сохранение тайны о личных сведениях, касающихся исследователей и спонсоров исследования
–сохранение тайны информации, позволяющей идентифицировать субъекта исследования
для исследователей
Многоцентровое клиническое исследование
–клиническое исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре и, значит, более чем одним исследователем
–клиническое исследование, проводимое в любых нескольких или многих исследовательских центрах
– клиническое исследование, проводимое в центральных клинических медицинских учреждениях
Мониторинг
–деятельность, заключающаяся в контроле за ходом клинического исследования, обеспечении его проведения, сбора данных и представления результатов в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами, надлежащей клинической практикой и нормативными требованиями
–деятельность по контролю за ходом проведения клинического исследования
Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice; GCP)

–стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования
–клиническая практика, организованная надлежащим образом согласно установленным требованиям нормативных документов в РФ
–клиническая практика, организованная надлежащим образом
Нежелательная реакция относительно предрегистрационного клинического применения нового лекарственного препарата
–все негативные реакции, связанные с применением любой дозы лекарственного продукта, то есть в случае если существует хотя бы минимальная возможность наличия причинно-следственной связи между лекарственным продуктом и нежелательным явлением, т.е. взаимосвязь не исключена
–любые нежелательные и/или вредные эффекты достоверно связанные с применением нового изучаемого лекарственного препарата
–все побочные эффекты лекарственного препарата
Нежелательная реакция для зарегистрированных лекарственных препаратов
–означает все негативные реакции, связанные с применением лекарственного препарата в обычных дозах, используемых для профилактики, диагностики или лечения заболеваний, а также для изменения физиологических функций
–любые нежелательные и/или вредные эффекты достоверно связанные с применением нового изучаемого лекарственного препарата
–все побочные эффекты лекарственного препарата
Нежелательное явление
–любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением
–любые нежелательные и/или вредные эффекты достоверно связанные с применением нового изучаемого лекарственного препарата
–все побочные эффекты лекарственного препарата
–все токсические эффекты лекарственного препарата
–все незапланированные согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата эффекты
Нежелательное явление может представлять собой
–любой неблагоприятный симптом, включая отклонение лабораторного показателя от нормы, жалобу или заболевание, время возникновения которого не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственного (исследуемого) продукта вне зависимости от наличия или отсутствия такой связи
–любые нежелательные и/или вредные эффекты достоверно связанные с применением нового изучаемого лекарственного препарата
–все незапланированные согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата эффекты, негативно сказывающиеся на здоровье пациента
–все токсические эффекты лекарственного препарата
Независимый этический комитет
–независимый орган (экспертный совет или комитет, действующий на уровне организации, региональном, национальном или международном уровне), состоящий из медицинских работников, а также лиц, не имеющих отношения к медицине, который обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты, в частности путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а

также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования
–этический комитет, независимый от исследователей
–этический комитет, независимый от спонсора исследования
Незаинтересованный свидетель
–физическое лицо, непричастное к проведению клинического исследования, на которое не могут оказать давление участники клинического исследования и которое в случае, если субъект исследования или его законный представитель не умеет или не может читать, присутствует во время получения информированного согласия, а также зачитывает текст информированного согласия и любые другие предоставляемые субъекту исследования письменные материалы
–свидетель который может подтвердить вредные эффекты достоверно связанные с применением нового изучаемого лекарственного препарата
–физическое лицо, которое может выступить на суде в интересах субъекта, пострадавшего при проведении клинического исследования лекарственного препарата
Доклинические исследования
–биомедицинские исследования, проводимые без участия человека в качестве субъекта
–исследования, проводимые в любых учреждениях и организациях, не квалифицируемых как центры клинических исследований
–исследования, проводимые по времени перед проведением клинических исследований, то есть предшествующие им
Отчет об аудите
–письменное заключение аудитора спонсора о результатах аудита
–любое письменное или иное заключение о проведенной проверке исследовательского центра, проводящего клинические или доклинические исследования
–краткие документально оформленные выводы о результатах аудита
Отчет о клиническом испытании/исследовании
–отчет в письменной форме, представляющий собой описание клинического испытания/исследования какого-либо терапевтического, профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющий клиническое и статистическое описания, представление данных и их анализ
–краткие документально оформленные выводы о результатах клинического испытания/исследования
–письменное заключение исследователя о результатах клинического испытания/исследования
Первичная документация включает
–истории болезни, амбулаторные карты, лабораторные записи, заметки, дневники субъектов исследования, вопросники, журналы выдачи медикаментов, записи автоматических устройств, верифицированные и заверенные копии или выписки, микрофиши, фотонегативы, микропленки или магнитные носители, рентгеновские снимки, любые записи, относящиеся к пациенту, в том числе хранящиеся в аптеке, лабораториях и отделениях инструментальной диагностики, используемых в клиническом исследовании)
–любые исходные медицинские документы, данные и записи
–любые оригиналы и копии документов: истории болезни, амбулаторные карты, лабораторные записи, заметки, дневники субъектов исследования, вопросники, журналы выдачи медикаментов, записи автоматических устройств, верифицированные и заверенные копии или выписки, микрофиши, фотонегативы, микропленки или магнитные носители, рентгеновские снимки
Серьезное нежелательное явление и/или серьезная нежелательная реакция
–любое неблагоприятное медицинское событие, которое вне зависимости от дозы лекарственного препарата привело к смерти, представляет собой угрозу для жизни, требует

госпитализации или ее продления, привело к стойкой или значительной нетрудоспособности или инвалидности, представляет собой врожденную аномалию или дефект рождения
–любое неблагоприятное медицинское событие которое привело к смерти пациента
–любое неблагоприятное медицинское событие, которое вне зависимости от дозы представляет собой угрозу для жизни пациента
–любое неблагоприятное медицинское событие, которое требует госпитализации или ее продления
–любое серьезное неблагоприятное медицинское событие, которое привело к стойкой или значительной нетрудоспособности или инвалидности пациента
Спонсор
–физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование
–заинтересованная сторона, оплачивающая проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов
–коммерческая компания, финансирующая труд врачей-исследователей и оплачивающая участие в исследовании пациентов
Стандартные операционные процедуры
–подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности
–любые стандартные операции и процедуры, осуществляемые при проведении клинических или доклинических исследований лекарственных препаратов
–любые хирургические операции, стандартно осуществляемые при проведении клинических исследований лекарственных препаратов
Субъект исследования
–физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый препарат, либо в составе контрольной группы
–любой субъект, участвующий в клиническом исследовании
–пациент, получающий лечение изучаемым лекарственным препаратом при проведении клинических исследований
К уязвимым субъектам исследования могут относиться такие нижестоящие члены иерархических структур как
–учащиеся высших и средних медицинских, фармацевтических и стоматологических учебных заведений, младший персонал клиник и лабораторий, служащие фармацевтических компаний, военнослужащие и заключенные
–все люди, не относящиеся к руководителям и представителям властных структур
–люди без определенного места жительства, бездомные, алкоголики и наркоманы
К уязвимым субъектам исследования относятся
–больные, страдающие неизлечимыми заболеваниями, лица, находящиеся в домах по уходу, нищие и безработные, пациенты, находящиеся в неотложном состоянии, представители национальных меньшинств, бездомные, кочевники, беженцы, несовершеннолетние и лица, находящиеся под опекой или попечительством, а также лица, неспособные дать согласие
– люди с неуравновешенной психикой, уязвимые к внушению и воздействию врачей, исследователей и медицинского персонала
–пациенты, уязвимые в финансовом плане, готовые согласиться на участие в клиническом исследовании из коммерческих соображений
Сопоставьте номера и названия основных нормативно-правовых документов в области этики и деонтологии:

ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP)
323-ФЗ	"Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

38-ФЗ	«О рекламе»
61-ФЗ	«Об обращении лекарственных средств»
2300-1-ФЗ	«О защите прав потребителей»

Основные международные нормативно-правовые документы в области этики и деонтологии:

–Нюрнбергский кодекс, 1947, Женевская декларация (ВМА, 1948), Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005), Хельсинская декларация (ВМА, 1964), Конвенция о правах человека и биомедицине (Совета Европы, 1997), «Руководство по надлежащей клинической практике» (ICH GCP)

– Нюрнбергский договор, 1947, Женевский процесс (ВМА, 1948), Всеобщий кодекс о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005), Хельсинская конференция (ВМА, 1964), Договор о правах человека и биомедицине (Совета Европы, 1997), «Руководство по международной практике» (ICH GCP)

– Нюрнбергский пакт, 1947, Женевский договор (ВМА, 1948), Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005), Хельсинская конференция (ВМА, 1964), Манифест о правах человека и биомедицине (Совета Европы, 1997), «Директива по надлежащей клинической практике» (ICH GCP)

Задачи

Задача 1.

Изучите пример образца документов клинического исследования, предоставляемых исследователями (информация для пациентов).

Информация для пациента
о исследовании «Разработка нового метода диагностики онкологических заболеваний на основе гармонизации данных высокопроизводительного секвенирования и белковых чипов с обратной фазой».

Целью исследования является выявление молекулярно-генетических биомаркеров развития рака почки и молочной железы, а также разработка новых методических подходов анализа точечных мутаций в ключевых онкогенах с учетом выявленных в экспериментах взаимодействий с изменениями протеома раковой клетки.

В настоящее время является общепризнанным, что рак – это болезнь генома. Генетические нарушения, включающие в себя полную утрату или уменьшение функциональной активности ключевых генов, ответственных за репарацию поврежденной ДНК, либо генов, ответственных за элиминацию клеток с поврежденным геномом, а также активация онкогенов, являются ключевым моментом опухолевой трансформации – первого этапа патогенеза опухолевого роста. Основным механизмом данных нарушений являются мутации, т.е. необратимые изменения нуклеотидной последовательности ДНК, искажающие ее информационное содержание и/или регуляторные характеристики.

… онкопротеомика может привести к революции в области диагностики и скрининга рака…

разрабатываемые протеомные технологии можно использовать в качестве дополнения к гистопатологии. Кроме того, использование нескольких протеомных и геномных биомаркеров, а не одного гена или белка, может значительно улучшить диагностическую точность и повысить прогнозирующую способность, которая может обеспечить адекватный мониторинг ответа на лечение и может стать важной вехой на пути к персонализированной медицины.

В качестве объекта исследования выступают образцы операционного материала от пациентов с раком молочной железы или раком почки. Биоматериал поступает к исследователю в обезличенном и зашифрованном виде.

Исследование и забор операционного материала и крови пациента является обязательной процедурой при хирургическом вмешательстве, в связи с чем, для проведения исследования не требуется взаимодействия с пациентом или дополнительного сбора биоматериала. Разрабатываемый метод направлен на повышение качества диагностических, лечебных и профилактических манипуляций и понимание этиологии и патогенеза заболевания.
Данное исследование состоит из двух основных направлений. Первым является анализ генома методом секвенирования следующего поколения с целью обнаружения отклонений генома раковой клетки от нормального состояния. Вторым компонентов является анализ изменений уровней экспрессии белков, происходящих в раковой клетке. Поскольку экспрессия белка непосредственно связана с изменениями в ДНК клетки, одновременный анализ генома и протеома позволяет установить, какие геномные аномалии оказывают наибольшее влияние на функциональное состояние клетки, которое определяется именно экспрессией и активностью белка.

Проанализируйте соответствие примера «Информации для пациентов» требованиям. Результат структурируйте в виде списка, где для каждого пункта сначала указывается требуемая информация (см. далее), и затем через тире укажите наличие или отсутствие информации, ее качество, при необходимости дополнительные комментарии.
Например так:
1. название исследования – присутствует
2. характеристика целей и задач исследования, его продолжительность – представлено частично

Информация для пациентов должна содержать как минимум следующие сведения:
1. название исследования – присутствует/отсутствует
2. характеристика целей и задач исследования, его продолжительность – представлено в полном объеме /представлено частично/отсутствует
3. характеристика предмета исследования (например, лекарственного средства), механизма его действия, свойств и т.д. – представлено в полном объеме /представлено частично/отсутствует
4. схема исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу – указаны/не указаны
5. возможная польза от участия в исследовании – представлено в полном объеме /представлено частично/отсутствует
6. риск (осложнения, побочные эффекты), связанный с исследованием дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией (например, за счет дополнительных методов исследования) – представлено в полном объеме /представлено частично/отсутствует
7. обязанности пациента в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, некоторых пищевых продуктов и др. – представлено в полном объеме /представлено частично/отсутствует
8. при необходимости (не обязательно) более подробно осветить участие в исследовании детей, беременных и кормящих матерей, рисков для них, для плода присутствует/отсутствует
9. контактные адреса и телефоны, по которым пациент может получить дополнительную информацию – присутствует/отсутствует
10. информация о конфиденциальности сведений о пациенте – присутствует/отсутствует

Эталон ответа
Пример «Информации для пациентов» соответствует требованиям частично.
1. название исследования – присутствует

2. характеристика целей и задач исследования, его продолжительность – представлено частично, нет задач исследования, отсутствует продолжительность
3. характеристика предмета исследования (например, лекарственного средства), механизма его действия, свойств и т.д. – представлено частично
4. схема исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу – не указаны
5. возможная польза от участия в исследовании – представлено частично
6. риск (осложнения, побочные эффекты), связанный с исследованием дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией (например, за счет дополнительных методов исследования) – отсутствует
7. обязанности пациента в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, некоторых пищевых продуктов и др. – отсутствует
8. при необходимости (не обязательно) более подробно осветить участие в исследовании детей, беременных и кормящих матерей, рисков для них, для плода – отсутствует
9. контактные адреса и телефоны, по которым пациент может получить дополнительную информацию – отсутствует
10. информация о конфиденциальности сведений о пациенте – отсутствует

19.3.3. Текущая аттестация (проект)

Характеристика проекта

Текущая аттестация проводится в форме подготовки и последующей защиты проекта.

Проект представляет собой практико-ориентированное задание, предназначенное для оценки готовности обучающегося к участию в организации, проведении, анализе и оформлении результатов доклинических и клинических исследований, в том числе к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.

Проект предполагает самостоятельную исследовательскую аналитическую работу со специальной литературой и профессиональными ресурсами.

Темы проектов

1. Результаты клинических исследований нового лекарственного препарата для лечения болезни Альцгеймера.
2. Результаты клинических исследований нового лекарственного препарата для лечения алкоголизма.
3. Результаты клинических исследований нового лекарственного препарата для лечения болезни Паркинсона.
4. Результаты клинических исследований нового лекарственного препарата для лечения рассеянного склероза.
5. Результаты клинических исследований нового лекарственного препарата из группы антидепрессанты.
6. Результаты клинических исследований нового лекарственного препарата из группы нейролептики.
7. Результаты клинических исследований нового лекарственного препарата из группы ноотропы.
8. Результаты клинических исследований нового лекарственного препарата из группы гипотензивные средства.
9. Результаты клинических исследований нового лекарственного препарата из группы антиангинальные средства.
10. Результаты клинических исследований нового лекарственного препарата из группы новых пероральных антикоагулянтов.

11. Результаты клинических исследований нового лекарственного препарата из группы диуретики.
12. Результаты клинических исследований нового лекарственного препарата из группы слабительные средства.
13. Результаты клинических исследований нового лекарственного препарата для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.
14. Результаты клинических исследований нового лекарственного препарата из группы истинных антибиотиков.
15. Результаты клинических исследований нового лекарственного препарата из группы новых синтетических антибактериальных средств.
16. Результаты клинических исследований нового лекарственного препарата из группы новых противогрибковых средств.
17. Результаты клинических исследований нового лекарственного препарата для лечения ВИЧ/СПИД.
18. Результаты клинических исследований нового лекарственного препарата из группы моноклональных антител.
19. Результаты клинических исследований нового лекарственного препарата из группы противоопухолевые средства.
20. Результаты клинических исследований нового лекарственного препарата из группы гормонов и их производных.

Последовательность выполнения проекта

1. Сформулировать цель, задачи и актуальность темы выполняемого проекта согласно предложенной теме (темы см. выше).

Цель должна отражать заданную тему проекта, должна быть краткой (не более 3-5 строк) и конкретной.

Задачи проекта должны быть согласованы с целью проекта и описывать последовательность и/или методологию достижения цели, рекомендуется сформулировать 3-5 задач.

Актуальность темы должна быть краткой (не более 2 стр.) и отражать современное состояние изучаемой проблемы, описывать необходимость, востребованность разработки новых ЛП заданной фармакотерапевтической группы, в анализе следует отразить недостатки существующих ЛП заданной фармакотерапевтической группы, подходы к устранению таких недостатков и/или преимущества предлагаемых новых ЛП.

2. Составить краткий обзор литературы (не более 10-15 стр.) по известным ЛП заданной фармакотерапевтической группы. Известные и традиционные ЛП заданной группы перечислить и кратко охарактеризовать, уделив основное внимание их недостаткам и отрицательным характеристика. Охарактеризовать только новые ЛП заданной фармакотерапевтической группы, зарегистрированных в РФ не позднее чем 5-7 лет назад, акцентировать их преимущества и положительные характеристики в сравнительном аспекте по отношению к традиционным ЛП данной группы. Сделать предварительные выводы о востребованности разработки новых ЛП заданной фармакотерапевтической группы.

3. Найти информацию о результатах клинических исследований нового лекарственного препарата заданной фармакотерапевтической группы. Использовать любые достоверные источники информации со ссылкой на первоисточник, в том числе новости сайтов Видаль, РЛС, сайт журнала Ведомости научного центра экспертизы средств медицинского применения http://journals.regmed.ru.

4. Составить отчет о результатах клинических исследований лекарственного препарата по изучению его фармакодинамических, иммунологических эффектов, механизма действия, эффективности, побочных действий, особенностей взаимодействия с другими лекарственными препаратами. Для составления отчета использовать рекомендации действующих нормативных документов включая приказ Минздравсоцразвития РФ от 23 ноября 2011 г. N 1413н «Об утверждении Методических рекомендаций по содержанию и оформлению необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации».

Рекомендуется отразить:

– выбор популяции пациентов, принимавших участие в клинических исследованиях лекарственного препарата (демографическая характеристика, стадия заболевания,

включение в клиническое исследование или исключение из клинического исследования детей и пожилых пациентов);

- продолжительность клинического исследования лекарственного препарата;
- интерпретацию разработчиком полученных результатов клинических исследований лекарственного препарата;
- клиническую значимость эффектов лекарственного препарата;
- выбор дозы и режима дозирования (схемы вакцинации) лекарственного препарата;
- безопасность использования лекарственного препарата у особых групп пациентов, определяемых по возрасту, полу, этнической принадлежности, функции органа, тяжести заболевания, генетическому полиморфизму;
- частоту возникновения серьезных нежелательных реакций и взаимосвязь их развития с дозой, кратностью дозирования лекарственного препарата и продолжительностью лечения;
- описание симптомов передозировки лекарственного препарата, возможности развития зависимости или привыкания, синдрома отмены (при наличии);
- методы статистической обработки результатов клинических исследований лекарственного препарата;
- оценку соотношения пользы и риска на основании результатов клинических исследований лекарственного препарата

5. Проанализировать достаточность доказательной базы эффективности и безопасности, обосновать существуют ли достоверные сведения относительно уровня доказательности (A, B, C, D) нового ЛП заданной группы.
6. Решить другие самостоятельно поставленные исследовательские задачи согласно тематике проекта (при необходимости).
7. Самостоятельно сформулировать выводы, акцентируя внимание на фармакотерапевтических преимуществах нового лекарственного препарата Выводы должны быть краткими (не более 3-5 строк каждый), конкретными и отражать решение поставленных исследовательских задач. Рекомендованное количество выводов 1-3, общий объем 1-2 стр.

Требования к оформлению проекта

1. Текстовый документ проекта подготавливается: 1 – в виде текстового файла и предоставляется в печатном виде на бумаге, 2 – в электронном виде – файл в формате doc. И файл презентации к докладу pdf.
2. Объем – не менее 20 страниц текста компьютерной верстки; на одной стороне бумаги формата А4 через полтора интервала. Цвет шрифта должен быть черным, высота букв, цифр и других знаков не менее 1,8 (рекомендуемый шрифт Times New Roman, 14 пт.);
3. Рекомендуемые размеры полей: верхнее и нижнее – 20 мм, левое – 30 мм, правое – 10 мм;
4. Абзацный отступ должен быть одинаковым по всему тексту и составлять 1,25 см;
5. Выравнивание текста по ширине;
6. Разрешается использовать компьютерные возможности акцентирования внимания на определенных терминах, формулах, применяя выделение жирным шрифтом, курсив, подчеркивание;
7. Рекомендуемая структура: титульный лист, оглавление (перечень разделов с указанием номеров страниц), ведение, основная часть, заключение, выводы, список литературы, приложения;
8. Необходимо использовать только тот материал, который отражает сущность темы.
9. Изложение должно быть последовательным, логичным, недопустимы нечеткие формулировки, орфографические ошибки;
10. Все страницы обязательно должны быть пронумерованы. Нумерация листов должна быть сквозной. Номер листа проставляется арабскими цифрами. Нумерация листов начинается с третьего листа (после содержания) и заканчивается последним. На третьем листе ставится номер «3». Номер страницы на титульном листе не проставляется!
11. После цитаты необходимо делать ссылку на автора, например [№ источника по списку, стр.];

12. Требования к оформлению списка литературы: необходимо использовать не менее 10-20 источников преимущественно материалы современных источников не старше 5-10 лет;
13. Список литературы оформляется по ГОСТ 7.1-2003 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления»;
14. Каждый библиографический источник должен содержать следующие обязательные реквизиты: фамилия и инициалы автора; наименование; издательство; место издания; год издания;
15. Источниками, включенными в библиографию, должны являться преимущественно книги, статьи в профильных научных журналах, патенты, законодательные акты; нормативные документы, профессиональные электронные ресурсы.

Требования к оформлению презентации к защите проекта (доклад)

1. объем презентации не менее 10 слайдов, время отведенное на доклад не более 10-15 мин.
2. первый слайд презентации – титульный слайд – должен содержать название дисциплины, тему, ФИО обучающегося, сведения о руководителе (преподавателе), последний слайд в форме выводов или заключения;
3. на одном слайде рекомендуется использовать не более трех цветов: один для фона, один для заголовка, один для текста; не должно быть сложных, неконтрастных, слишком ярких цветовых сочетаний, например, не рекомендуется черный текст на сиреневом фоне, рекомендуется темный текст на светлом фоне;
4. следует максимально использовать пространство экрана (слайда, постера), например, увеличив размер рисунков. по возможности используйте верхние ¾ площади экрана (слайда, постера), т.к. издали нижняя часть экрана обычно не видна;
5. шрифт должен быть легко читаемым и без графических излишеств, рекомендуемый шрифт – arial, минимальный размер текста – 18 пт.;
6. каждый слайд должен содержать заголовок, в конце заголовков точка не ставится, заголовки должны быть короткими и привлекать внимание аудитории;
7. перед использованием скриншотов проверьте текст на наличие ошибок, чтобы на изображении не остались красные (зеленые) подчеркивания ошибок, лишние элементы (панели инструментов, меню, пустой фон и т.д.) необходимо обрезать;
8. не перегружайте слайды анимационными эффектами, для смены слайдов используйте один и тот же анимационный эффект;
9. если слайд/постер содержит единицы измерения в $м^2$ или $м^3$, нужно использовать верхние индексы (формат – шрифт – надстрочный). По возможности, нужно уменьшать разрядность чисел, вместо 40000 руб. лучше писать 40 тыс. руб.;
10. используйте короткие слова и предложения, минимизируйте количество предлогов, наречий, прилагательных. не стоит заполнять один слайд слишком большим объемом информации. наибольшая эффективность достигается тогда, когда ключевые пункты отображаются по одному на каждом отдельном слайде.
11. использование формул – рекомендуется оставить общую форму записи и/или результат, а отображать всю цепочку решения не обязательно.
12. необходимо тщательно проверять правильность написания названий веществ, препаратов, фамилий авторов, названия методик и т.д.

19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в форме выполнения проекта согласно заданиям и требованиям, указанным выше. При оценивании используются качественные шкалы оценок, критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в форме компьютерного тестирования на образовательном портале «Электронный университет ВГУ» и с учетом результатов текущей

успеваемости по дисциплине. Процедура оценивания является количественной и осуществляется в автоматизированной форме при помощи программных средств Moodle (см. выше) в составе ЭУМК Организация доклинических и клинических исследований ЛС, 33.08.02 (ординатура) https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3433. При оценивании используются количественные шкалы оценок, критерии оценивания приведены выше. Для оценивания итоговых результатов обучения (промежуточная аттестация, зачет) используется оценка «зачтено», «не зачтено» с учетом результатов текущей успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине.

Задания раздела 19.3.2. рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины.