**АННОТАЦИЯ**

**к рабочей программе дисциплины «Клинические испытания лекарственных средств»**

**основной профессиональной образовательной программы (ОПОП)**

**специальности 31.08.37 Клиническая фармакология**

1. **Цель дисциплины:** подготовка квалифицированного врача-клинического фармаколога, обладающего системой общекультурных и профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности, в частности, в области клинических испытаний (КИ) лекарственных средств

**2. Перечень планируемых результатов освоения по дисциплине «Клинические испытания лекарственных средств», соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

Процесс освоения дисциплины «Клинические испытания лекарственных средств» направлен на формирование следующих компетенций:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **п /№** | **Содержание компетенции**  **(или ее части)** | **В результате изучения учебной дисциплины**  **обучающиеся должны:** | | | |
| **Знать** | **Уметь** | **Владеть** | **Оценочные средства** |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1) | - понятия абстрактного мышления, анализа, синтеза  - социально-значимые проблемы и их связь с вопросами исследования лекарственных средств | - использовать на практике методы гуманитарных, естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в различных видах профессиональной и социальной деятельности  - оценить состояние и причины изменения состояния пациента, дифференцировать роль лекарственной терапии и других факторов.  - дать прогноз при различных видах медикаментозного вмешательства, а также без него | - навыками анализа и синтеза данных анамнеза заболевания, фармакологического анамнеза, прогнозирования возможностей модификации течения заболевания и характера симптомов на фоне лечения  - навыками интерпретации опроса, физикальных и лабораторно-инструментальных данных с точки зрения анализа эффективности и безопасности фармакотерапии | Тестовые задания, контрольные вопросы, ситуационные задачи, рефераты |
|  | готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия  (УК-2) | - должностные обязанности субъектов обращения лекарственных средств  - принципы управления коллективом, психологию лидерства в команде, - - проблемы субординации в медицинском коллективе.  -актуальные этические и деонтологические проблемы современной медицины;  -принципы толерантного восприятия социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий | - работать в группе,  - вести дискуссию на профессиональные темы  -рационально планировать время свое и медперсонала  - управлять коллективом;  - решать этические и деонтологические проблемы.  -толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия при оказании клинико-фармакологический помощи | -навыками ведения профессиональной дискуссии в области клинической фармакологии, подготовки презентации, систематизация информации о ки в докладе, схемах, таблицах  -навыками обоснования ки лекарственного средства  - навыками оперирования источниками клинико-фармакологической информации | контрольные вопросы, расчетно-графические работы |
|  | готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3). | -основы медицинского законодательства и права. политику здравоохранения. медицинскую этику и деонтологию.  -психологию профессионального общения. методики самостоятельной работы с учебной, научной, нормативной и справочной литературой. | -осуществлять самостоятельную работу с учебной, научной, нормативной и справочной литературой и проводить обучение студентов и курсантов постдипломной подготовки.  -находить профессиональную информацию по клинической фармакологии на иностранном языке  -использовать в работе нормативные документы, регулирующие вопросы организации здравоохранения различного уровня в области обращения лекарственных средств | -навыками структурирования информации по общим вопросам клинической фармакологии, составлением тестов, ситуационных задач, контрольных вопросов и презентаций с учетом базовых знаний студентов медицинских ВУЗов.  -навыками регистрации на профессиональных медицинских сайтах, выбор необходимой информации по общим вопросам КФ  -методиками самостоятельной работы с учебной, научной, нормативной и справочной литературой. | Тестовые задания, контрольные вопросы, ситуационные задачи |
|  | готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (ПК-5) | -знать основные диагностические критерии дифференциальной диагностики и верификации основных патологических состояний в соответствии с международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем. | -провести дифференциальную диагностику заболевания с целью определения правильности выбора лекарственного средства, определения вероятности развития побочного эффекта лекарств | -навыками верификация основных патологических состояний в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем.  -навыками профилактики нежелательных эффектов ЛС  - навыками выявления нежелательных эффектов ЛС  -навыками заполнения формы-извещения о НПР | Тестовые задания, контрольные вопросы, ситуационные задачи |
|  | готовность к обеспечению рационального выбора комплексной медикаментозной терапии пациентов, нуждающихся в оказании медицинской помощи (ПК-6) | -особенности фармакокинетики и фармакодинамики ЛС, лекарственных взаимодействий, механизмов развития побочных эффектов  -лабораторные методы оценки фармакокинетики ЛС (терапевтический лекарственный мониторинг).  -основные побочные эффекты ЛС.  -основные источники профессиональной медицинской информации о лекарственных препаратах.  -степени доказательности научных данных. | - оценить риск возникновения побочных эффектов лекарств, соотношение риск/польза.   * примененитьантидотную, дезинтоксикационную и симптоматическую терапию медикаментозных нпр, возникших в процессе клинических исследований   -выбирать комплекс лекарственной терапии, основываясь на патогенезе заболевания, прогнозировать возможность развития нежелательных побочных реакций | -навыками применения рациональной фармакотреапии, верификации основных патологических состояний в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем.  -навыками выбора методов лечения  -нежелательных эффектов лекарственных средств | Тестовые задания, контрольные вопросы, ситуационные задачи, рефераты |
|  | готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статисти-ческих показателей (ПК-11) | - критерии эффективности и безопасности лекарственных средств.  - алгоритм оказания помощи при возникновении НПР в ходе клинических исследований | - организовать и мониторировать проведение клинических исследований  - выявлять нарушения в заполнениях протоколов исследования  -готовить рекомендации по устранению и предупреждению выявленных недостатков. | -навыками заполнения документации клинического исследователя;  - навыками оценки этических аспектов клинических исследований  - навыками симптоматической и патогенетической фармакотерапии НПР | контрольные вопросы, рефераты. |

1. Место учебной дисциплины «Клинические испытания лекарственных средств» в структуре ОПОП университета

Учебная дисциплина «Клинические испытания лекарственных средств» Б1.В.ДВ.1.1 относится к вариативной части дисциплины (модуля) Б1.В, является и относится к дисциплинам по выбору Б1.В.ДВ.

1. **Общая трудоемкость дисциплины:**

2 зачетные единицы (72 часа)

1. **Содержание и структура дисциплины:**

| **п/№** | **№**  **компе-тенции** | **Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)** | **Содержание раздела в дидактических единицах**  **(темы разделов, модульные единицы)** |
| --- | --- | --- | --- |

| **1** | **2** | **3** | **4** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | УК-1  УК-2  УК-3  ПК-5  ПК-6  ПК-8 | Доклини-ческие исследования | Этапы создания лекарственного средства (ЛС). Международные правила создания, внедрения и производства новых лекарственных средств. Прототипы оптимального ЛС. Понятия о GLP, GCP и GMP. Оценка вероятности развития и характера побочных эффектов, расчёта стартовой дозы для изучения свойств препарата у человека. |
| 2 | УК-1  УК-2  УК-3  ПК-5  ПК-6  ПК-8 | [Клинические исследования как этап раз-работки лека-рственных препаратов](http://ru.wikipedia.org/wiki/%CA%EB%E8%ED%E8%F7%E5%F1%EA%E8%E5_%E8%F1%F1%EB%E5%E4%EE%E2%E0%ED%E8%FF#.D0.9A.D0.BB.D0.B8.D0.BD.D0.B8.D1.87.D0.B5.D1.81.D0.BA.D0.B8.D0.B5_.D0.B8.D1.81.D1.81.D0.BB.D0.B5.D0.B4.D0.BE.D0.B2.D0.B0.D0.BD.D0.B8.D1.8F_.D0.BA.D0.B0.D0.BA_.D1.8D.D1.82.D0.B0.D0.BF_.D1.80.D0.B0.D0.B7.D1.80.D0.B0.D0.B1.D0.BE.D1.82.D0.BA.D0.B8_.D0.BB.D0.) | История клинических исследований (КИ). Требования GCP – условие проведения клинического исследования. Цели КИ. Условия инициации, продолжительность, обоснование сроков начала, длительности, сезонности исследования. Факторы, влияющие на стоимость КИ. Мощность исследования, статистическая и клиническая значимость. |
| 3 | УК-1  УК-2  УК-3  ПК-5  ПК-6  ПК-8 | Законодательные и этичес-кие вопросы клинических исследований | Гарантия защиты прав и здоровья больных и добровольцев. Основные принципы информированного согласия, различные структуры документов информированного согласия.  Типовые формы информированного согласия и информационного листка испытуемого (краткая форма и форма информационного листка испытуемого). Содержательные элементы информированного согласия. Ответственность за качество перевода и его соответствие оригиналу. Базовые этические принципы в клинических исследованиях с участием человека. Основные нормативные документы РФ, на которых базируются клинические исследования на человеке Хельсинкская декларация. Одобрение этического комитета и положительное решение уполномоченного органа здравоохранения страны, где планируется проводить исследование. Типы защиты испытуемых согласно этическим нормам во время проведения исследования. Участники КИ, обязанности сторон. |
| 4 | УК-1  УК-2  УК-3  ПК-5  ПК-6  ПК-8 | [Дизайн клинических исследований](http://ru.wikipedia.org/wiki/%CA%EB%E8%ED%E8%F7%E5%F1%EA%E8%E5_%E8%F1%F1%EB%E5%E4%EE%E2%E0%ED%E8%FF#.D0.94.D0.B8.D0.B7.D0.B0.D0.B9.D0.BD_.D0.BA.D0.BB.D0.B8.D0.BD.D0.B8.D1.87.D0.B5.D1.81.D0.BA.D0.B8.D1.85_.D0.B8.D1.81.D1.81.D0.BB.D0.B5.D0.B4.D0.BE.D0.B2.D0.B0.D0.BD.D0.B8.D0.B9%23.D0.94.D0.B8.D0.B7.D0.B0.D0.B9.D0.BD_.D0.BA.D0.BB.D0.B8.D0.BD.D0.B8.D1.87.D0) | Типы клинических исследований (профилактическое, скрининговое, диагностическое, терапевтическое, исследование качества жизни, программы расширенного доступа). Основные типы наблюдательных исследований (когортное исследование и исследование «случай-контроль», одномоментное эпидемиологическое исследование). Рандомизированные контролируемые двойные слепые исследования как эталон дизайна клинических исследований. Процедура рандомизации. |
| 5 | УК-1  УК-2  УК-3  ПК-5  ПК-6  ПК-8 | Организация проведения клинических испытаний ЛС в ЛПУ. | Область аккредитации. Сертификаты, оборудование (лаборатория - GLP), аккредитация, лицензия, контракт с договорной исследовательской организацией на проведение GCP. Постмаркетинговые исследования. Контроль за проведением клинических исследований лекарственных средств. Протокол исследования и брошюра исследователя и CRF Типы и принципы разработки протокола клинических исследований. Особенности разработки индивидуальной регистрационной карты при клинических исследованиях ЛС. Правила ее заполнения, внесение изменений. |
| 6 | УК-1  УК-2  УК-3  ПК-5  ПК-6  ПК-8 | Цель и содержание фазы I-IV фаз клинических исследований. Зачет. | Параметры, изучаемые в фазе I. Безопасность, переносимость, фармакокинетика и фармакодинамика одной дозы, определение максимально переносимой одной и множественных доз при различных путях введения. Метаболизм лекарственного средства и его взаимосвязь с массой тела. Влияние возраста, пола, пищи, функции печени и почек на фармакокинетику и фармакодинамику. Лекарственные взаимодействия.  Обоснованность испытания на здоровых и/или пациентах. Фаза II: обоснованность применения плацебо, пилотное и обширное исследования. Преимущества и недостатки параллельного и перекрестных дизайнов. Двойной и тройной слепой метод исследования. Фаза III как основа для создания инструкции по применению препарата и принятия решения о регистрации лекарственного.  Фаза III(б) – дополнительные сведения о препарате.  После разрешения применения нового препарата в медицинской практике и его внедрения проводится фаза IV исследований – действие лекарственного средства изучается в разнообразных ситуациях на практике.  Отчет о результатах клинических испытаний нового фармакологического средства оформляется в соответствии с требованиями  Фармакологического комитета и представляется в комитет с конкретными рекомендациями. |
| **Всего:** | | **72** | |

1. **Виды самостоятельной работы ординаторов:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Год**  **обучения** | **Наименование раздела учебной**  **дисциплины (модуля)** | **Виды СР** | **Всего часов** |
|  | II | Доклинические исследования | Подготовка к занятию | 3 |
|  | [Клинические исследования как этап разработки лекарственных препаратов](http://ru.wikipedia.org/wiki/%CA%EB%E8%ED%E8%F7%E5%F1%EA%E8%E5_%E8%F1%F1%EB%E5%E4%EE%E2%E0%ED%E8%FF#.D0.9A.D0.BB.D0.B8.D0.BD.D0.B8.D1.87.D0.B5.D1.81.D0.BA.D0.B8.D0.B5_.D0.B8.D1.81.D1.81.D0.BB.D0.B5.D0.B4.D0.BE.D0.B2.D0.B0.D0.BD.D0.B8.D1.8F_.D0.BA.D0.B0.D0.BA_.D1.8D.D1.82.D0.B0.D0.BF_.D1.80.D0.B0.D0.B7.D1.80.D0.B0.D0.B1.D0.BE.D1.82.D0.BA.D0.B8_.D0.BB.D0.) | Подготовка к занятию | 2 |
|  | Законодательные и этические вопросы клинических исследований | Подготовка к занятию | 2 |
|  | [Дизайн клинических исследований](http://ru.wikipedia.org/wiki/%CA%EB%E8%ED%E8%F7%E5%F1%EA%E8%E5_%E8%F1%F1%EB%E5%E4%EE%E2%E0%ED%E8%FF#.D0.94.D0.B8.D0.B7.D0.B0.D0.B9.D0.BD_.D0.BA.D0.BB.D0.B8.D0.BD.D0.B8.D1.87.D0.B5.D1.81.D0.BA.D0.B8.D1.85_.D0.B8.D1.81.D1.81.D0.BB.D0.B5.D0.B4.D0.BE.D0.B2.D0.B0.D0.BD.D0.B8.D0.B9%23.D0.94.D0.B8.D0.B7.D0.B0.D0.B9.D0.BD_.D0.BA.D0.BB.D0.B8.D0.BD.D0.B8.D1.87.D0) | Расчетно-графическая работа | 6 |
|  | Организация проведения клинических испытаний ЛС в ЛПУ. | Расчетно-графическая работа (презентация, доклад-обзор постмаркетинговых исследований) | 12 |
|  | Цель и содержание фазы I-IV фаз клинических исследований. Зачет. | Подготовка к занятию | 2 |
| **ИТОГО** | | | | 24 |

1. **Основные образовательные технологии:**

Программа дисциплины «Клинические испытания лекарственных средств» реализуется преимущественно с использованием объяснительно-иллюстративного метода обучения, с элементами программированного и проблемного обучения, а также реализацией модельного метода обучения. При изучении дисциплины «Клинические испытания лекарственных средств» используются следующие формы проведения занятий:

- информационно-коммуникационные (лекция-презентация; доклад-презентация);

- групповая дискуссия;

- деловая игра.

От общего объема аудиторных занятий 10 % представлено в интерактивных формах.

1. **Перечень оценочных средств**

Реферат

Доклад,сообщение

Сообщение

Собеседование

Тесты

1. **Формы контроля**

Промежуточная аттестация: **зачтено**

1. **Составители:** Пономарева А.И., Шабанова Н.Е.