

## 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
1.	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- понятия абстрактного мышления, анализа, синтеза</li> <li>- социально-значимые проблемы и их связь с вопросами исследования лекарственных средств</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- использовать на практике методы гуманитарных, естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в различных видах профессиональной и социальной деятельности</li> <li>- оценить состояние и причины изменения состояния пациента, дифференцировать роль лекарственной терапии и других факторов.</li> <li>- дать прогноз при различных видах медикаментозного вмешательства, а также без него</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками анализа и синтеза данных анамнеза заболевания, фармакологического анамнеза, прогнозирования возможностей модификации течения заболевания и характера симптомов на фоне лечения</li> <li>- навыками интерпретации опроса, физикальных и лабораторно-инструментальных данных с точки зрения анализа эффективности и безопасности фармакотерапии</li> </ul>	Тестовые задания, контрольные вопросы, ситуационные задачи, рефераты
2.	готовность к управлению коллективом, толерантно воспри-	<ul style="list-style-type: none"> <li>- должностные обязанности субъектов обращения лекарственных</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- работать в группе,</li> <li>- вести дискуссию на профессио-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-навыками ведения профессиональной дискуссии в области клинической</li> </ul>	контрольные вопросы, расчетно-графические

1	2	3	4	5	6
	<p>нимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2)</p>	<p>средств</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- принципы управления коллективом, психологию лидерства в команде, - проблемы субординации в медицинском коллективе.</li> <li>- актуальные этические и деонтологические проблемы современной медицины;</li> <li>- принципы толерантного восприятия социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий</li> </ul>	<p>нальные темы</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- рационально планировать время свое и медперсонала</li> <li>- управлять коллективом;</li> <li>- решать этические и деонтологические проблемы.</li> <li>- толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия при оказании клиничко-фармакологической помощи</li> </ul>	<p>фармакологии, подготовки презентации, систематизация информации о КИ в докладе, схемах, таблицах</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками обоснования ки лекарственного средства</li> <li>- навыками оперирования источниками клиничко-фармакологической информации</li> </ul>	<p>работы</p>
3.	<p>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 регу-</p>	<p>- основы медицинского законодательства и права. политику здравоохранения. медицинскую этику и деонтологию.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- психологию профессионального общения. методики самостоятельной работы с учебной, научной, нормативной и справочной литературой.</li> </ul>	<p>- осуществлять самостоятельную работу с учебной, научной, нормативной и справочной литературой и проводить обучение студентов и курсантов постдипломной подготовки.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- находить профессиональную информацию по клинической фармакологии на иностранном языке</li> <li>- использовать в работе нормативные документы, регулирующие вопросы организации здравоохранения различного уровня в области обращения лекарственных средств</li> </ul>	<p>- навыками структурирования информации по общим вопросам клинической фармакологии, составлением тестов, ситуационных задач, контрольных вопросов и презентаций с учетом базовых знаний студентов медицинских ВУЗов.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками регистрации на профессиональных медицинских сайтах, выбор необходимой информации по общим вопросам КФ</li> <li>- методиками самостоятельной работы с учебной, научной, нормативной и справочной литературой.</li> </ul>	<p>Тестовые задания, контрольные вопросы, ситуационные задачи</p>

1	2	3	4	5	6
	лированию в сфере здравоохранения (УК-3).				
4.	готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МК-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
5.	готовность к обеспечению рационального выбора комплексной медикаментозной терапии пациентов, нуждающихся в оказании медицинской помощи (МК-6)	-особенности фармакокинетики и фармакодинамики ЛС, лекарственных взаимодействий, механизмов развития побочных эффектов -лабораторные методы оценки фармакокинетики ЛС (терапевтический 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. - применить антидотную, 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 фармакотерапии, 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

1	2	3	4	5	6
б.	готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических 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.

### 3. 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.

### 4. Общая трудоемкость дисциплины: 2 зачетные единицы (72 часа)

### 5. Содержание и структура дисциплины:

п/№	№ компетенции	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	Доклинические 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 разработки лекарственных препаратов	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	Законодательные и этические вопросы клинических	Гарантия защиты прав и здоровья больных и добровольцев. Основные принципы информированного согласия, различные структуры документов информированного согласия. Типовые формы информированного согласия и информационного

1	2	3	4
	ПК-6 ПК-8	исследований	листка испытуемого (краткая форма и форма информационного листа 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	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.
<b>Всего:</b>			<b>72</b>

### 6. Виды самостоятельной работы ординаторов:

№ п/п	Год обучения	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СР	Всего часов
1.	II	Доклинические исследования	Подготовка к занятию	3
2.		Клинические исследования как этап разработки лекарственных препаратов	Подготовка к занятию	2
3.		Законодательные и этические вопросы клинических исследований	Подготовка к занятию	2
4.		Дизайн клинических исследований	Расчетно-графическая работа	6
5.		Организация проведения клинических испытаний ЛС в ЛПУ.	Расчетно-графическая работа (презентация, доклад-обзор пост-маркетинговых исследований)	12
6.		Цель и содержание фазы I-IV фаз клинических исследований. Зачет.	Подготовка к занятию	2
<b>ИТОГО</b>				24

### 7. 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.

### 8. Перечень оценочных средств

Реферат  
 Доклад, сообщение  
 Сообщение  
 Собеседование  
 Тесты

### 9. Формы контроля

Промежуточная аттестация: **зачтено**

### 10. Составители: Пономарева А.И., Шабанова Н.Е.