

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования  
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"  
Институт фундаментальной медицины и биологии



УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по образовательной деятельности КФУ  
Проф. Д.А. Таюрский

» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

подписано электронно-цифровой подписью

### Программа дисциплины

Принципы надлежащей клинической практики Б1.В.ДВ.3

Специальность: 31.05.01 - Лечебное дело

Специализация: не предусмотрено

Квалификация выпускника: врач - лечебник

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

**Автор(ы):**

Гайсина Л.Р.

**Рецензент(ы):**

Абдулхаков С.Р.

**СОГЛАСОВАНО:**

Заведующий(ая) кафедрой: Абдулхаков С. Р.

Протокол заседания кафедры No \_\_\_\_ от " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 201\_\_ г

Учебно-методическая комиссия Института фундаментальной медицины и биологии:

Протокол заседания УМК No \_\_\_\_ от " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 201\_\_ г

Регистрационный No 8494393419

## Содержание

1. Цели освоения дисциплины
2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы
3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля
4. Структура и содержание дисциплины/ модуля
5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения
6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов
7. Литература
8. Интернет-ресурсы
9. Материально-техническое обеспечение дисциплины/модуля согласно утвержденному учебному плану

Программу дисциплины разработал(а)(и) доцент, к.н. Гайсина Л.Р. кафедра неотложной медицинской помощи и симуляционной медицины Центр медицины и фармации ,  
LeRGajgina@kpfu.ru

### 1. Цели освоения дисциплины

овладение знаниями о принципах проведения клинических исследований, их организации, законодательной баз; определение и роль протокола в клинических исследованиях; значимость и роль этического комитета. Порядок организации и проведения клинических исследований лекарственных средств.

### 2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы высшего профессионального образования

Данная учебная дисциплина включена в раздел "Б1.В.ДВ.3 Дисциплины (модули)" основной образовательной программы 31.05.01 Лечебное дело и относится к дисциплинам по выбору. Осваивается на 5 курсе, 9 семестр.

Данная учебная дисциплина включена в раздел ' Б1.В.ДВ3 Дисциплины (модули)' образовательной программы по выбору 31.05.01 Лечебное дело и относится к базовой (общепрофессиональной) части. Осваивается на 5 курсе.

Предшествующим курсом, на котором непосредственно базируется дисциплина являются 'Внутренние болезни', и 'Пропедевтика внутренних болезней', а так же 'Биомедицинская этика', 'Латинский язык'

### 3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОК-1 (общекультурные компетенции)	способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
ОПК-7 (профессиональные компетенции)	готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач
ПК-20 (профессиональные компетенции)	готовностью к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины
ПК-21 (профессиональные компетенции)	способностью к участию в проведении научных исследований
ПК-22 (профессиональные компетенции)	готовностью к участию во внедрении новых методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

- принципы организации проведения клинических исследований
- принципы написания протокола клинических исследований
- законодательные аспекты проведения клинических исследований
- роль участников клинических исследований

- принципы написания протокола
- принципы проведения этической экспертизы
- этапы проведения клинических исследований

2. должен уметь:

- классифицировать фазы проведения клинических исследований
- составлять план проведения клинических исследований
- анализировать протокол клинических исследований
- идентифицировать основные этические принципы и проблемы проведения клинического исследования

3. должен владеть:

- основными теоретическими навыками написания протокола клинического исследования
- основными знаниями для организации проведения клинического исследования
- основными навыками анализа проблем организации клинического исследования

4. должен демонстрировать способность и готовность:

применять полученные знания на практике в написании тестового протокола клинического исследования

#### 4. Структура и содержание дисциплины/ модуля

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных(ые) единиц(ы) 72 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: зачет в 9 семестре.

Суммарно по дисциплине можно получить 100 баллов, из них текущая работа оценивается в 50 баллов, итоговая форма контроля - в 50 баллов. Минимальное количество для допуска к зачету 28 баллов.

86 баллов и более - "отлично" (отл.);

71-85 баллов - "хорошо" (хор.);

55-70 баллов - "удовлетворительно" (удов.);

54 балла и менее - "неудовлетворительно" (неуд.).

#### 4.1 Структура и содержание аудиторной работы по дисциплине/ модулю

##### Тематический план дисциплины/модуля

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практи- ческие занятия	Лабора- торные работы	
1.	Тема 1. принципы организации клинических исследований	9		4	0	8	Устный опрос
2.	Тема 2. принципы написания протокола клинических исследований	9		2	0	6	Презентация
3.	Тема 3. принципы надлежащей клинической практики	9		2	0	6	Устный опрос
4.	Тема 4. классификация клинических исследований	9		2	0	6	Устный опрос

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практи- ческие занятия	Лабора- торные работы	
5.	Тема 5. принципы проведения этической экспертизы клинических исследований	9		2	0	6	Устный опрос
.	Тема . Итоговая форма контроля	9		0	0	0	Зачет
	Итого			12	0	32	

## 4.2 Содержание дисциплины

### Тема 1. принципы организации клинических исследований

#### **лекционное занятие (4 часа(ов)):**

Правила организации клинических исследований. История возникновения клинических исследований. Предпосылки для установки правил клинических исследований. Ошибки прошлого и неудачные медицинские исследования. Понятие этичности в клинических исследованиях

#### **лабораторная работа (8 часа(ов)):**

Основные этапы организации клинических исследований. Принципы организации клинических исследований. Примеры разработки лекарственных препаратов

### Тема 2. принципы написания протокола клинических исследований

#### **лекционное занятие (2 часа(ов)):**

Основные составляющие части протокола клинических исследований. Правила написания протокола клинического исследования.

#### **лабораторная работа (6 часа(ов)):**

Все пункты протокола клинических исследований. Содержание каждого пункта протокола клинических исследований. Причины включения различной информации в протокол клинического исследования.

### Тема 3. принципы надлежащей клинической практики

#### **лекционное занятие (2 часа(ов)):**

История возникновения правил надлежащей клинической практики, эволюция основных положений надлежащей клинической практики.

#### **лабораторная работа (6 часа(ов)):**

Основные положения надлежащей клинической практики и их значения и определения. Причины внесения поправок в правила надлежащей практики. Краткий обзор всех поправок и сроков их внесения в правила надлежащей клинической практики

### Тема 4. классификация клинических исследований

#### **лекционное занятие (2 часа(ов)):**

Определение различных фаз проведения клинических исследований, примеры.

#### **лабораторная работа (6 часа(ов)):**

фазы проведения клинических исследований, их отличия, их необходимость в исследованиях различных препаратов, правила оценки результатов доклинических исследований для организации первой фазы клинических исследований

### Тема 5. принципы проведения этической экспертизы клинических исследований

#### **лекционное занятие (2 часа(ов)):**

История возникновения необходимости проведения этической экспертизы принципы проведения этической экспертизы

**лабораторная работа (6 часа(ов)):**

Примеры и законодательства различных стран в проведении этической экспертизы.  
Последовательность и состав этической экспертизы

**4.3 Структура и содержание самостоятельной работы дисциплины (модуля)**

N	Раздел дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
1.	Тема 1. принципы организации клинических исследований	9		подготовка к устному опросу	4	Устный опрос
2.	Тема 2. принципы написания протокола клинических исследований	9		подготовка к презентации	10	Презентация
3.	Тема 3. принципы надлежащей клинической практики	9		подготовка к устному опросу	4	Устный опрос
4.	Тема 4. классификация клинических исследований	9		подготовка к устному опросу	4	Устный опрос
5.	Тема 5. принципы проведения этической экспертизы клинических исследований	9		подготовка к устному опросу	6	Устный опрос
	Итого				28	

**5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения**

На лекциях:

- информационная лекция
- проблемная лекция

На лабораторных занятиях:

- Технология самоконтроля
- Технология развития клинического мышления
- Информационные технологии

**6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов**

## **Тема 1. принципы организации клинических исследований**

Устный опрос , примерные вопросы:

1. История возникновения клинических исследований 2. Ошибки прошлого в клинических исследованиях 3. Принципы организации клинических исследований 4. Этапы организации клинических исследований 5. Первые законодательные документы клинических исследований 6. Классификация уровня доказательности - А,В,С 7. Понятие интервенционного и неинтервенционного исследования 8. Понятие рандомизированного клинического исследования, варианты рандомизации 9. Понятие спонсора, заказчика и исполнителя в клинических исследованиях 10. Требования к организациям проводящим клинические исследования

## **Тема 2. принципы написания протокола клинических исследований**

Презентация , примерные вопросы:

1. написание протокола клинического исследования 1 фазы 2. написание протокола клинического исследования 2 фазы 3. Написание протокола клинического исследования 3 фазы 4. написание протокола клинического исследования сравнения с плацебо 5. написание протокола клинического исследования сравнения препарата с золотым стандартом 6. написание протокола клинического исследования генетического препарата 7. написание протокола клинического исследования фазы 4 8. написание протокола клинического исследования препарата на здоровых добровольцах 9. написание протокола клинического исследования препарата химиотерапии 1 фазы 10. написание протокола открытого сравнительного клинического исследования

## **Тема 3. принципы надлежащей клинической практики**

Устный опрос , примерные вопросы:

1. Основные пункты надлежащей клинической практики 2. Содержание основных положений надлежащей клинической практики 3. Принципы формирования положений надлежащей клинической практики 4. Первая версия принципов надлежащей клинической практики 1997 года 5. Причины введения поправок к принципам надлежащей клинической практики 6. Правила подписания информированного согласия в клинических исследованиях 7. Правила хранения первичной документации в клинических исследованиях 8. Понятие первичной документации в клинических исследованиях, примеры 9. Правила конфиденциальности данных пациентов в клинических исследованиях 10. Требования к персоналу участвующему в клинических исследованиях

## **Тема 4. классификация клинических исследований**

Устный опрос , примерные вопросы:

1. Фаза 1 клинических исследований, определение, отличия 2. Фаза 2 клинических исследований, определение, отличия 3. Фаза 3 клинических исследований, определение, отличия 4. Фаза 4 клинических исследований, определения, отличия 5. Доклинические исследования 6. Влияние доклинических исследований на клинические исследования 7. Понятие фармакодинамических исследований 8. Проведение исследований без известного механизма действия препарата 9. Рандомизированные клинические исследования, понятие и принципы создания 10. Понятие плацебо клинических исследованиях

## **Тема 5. принципы проведения этической экспертизы клинических исследований**

Устный опрос , примерные вопросы:

1. История возникновения потребности в этической экспертизе 2. основные принципы проведения этической экспертизы 3. основные проблемы и вопросы при проведении этической экспертизы 4. отличия этической экспертизы различных стран (Россия, США, Великобритания, ЕС) 5. Проблемы в одобрении клинических исследованиях 6. Понятие плацебо в клинических исследованиях и принципа двойного слепого исследования 7. Проблемы проведения генетического анализа в клинических исследованиях 8. Понятие равнозначной клинической оценки при проведении клинических исследований 9. Информированное согласие, этические вопросы 10. Понятие уязвимых групп в клинических исследованиях

## **Итоговая форма контроля**

зачет (в 9 семестре)

Примерные вопросы к итоговой форме контроля

Вопросы к зачету:

1. Этапы формирования правил проведения исследований новых препаратов
2. Какие события привели к необходимости формирования правил исследований новых препаратов
3. Этапы проведения клинических исследований
4. Правила организации клинических исследований
5. Структура правил надлежащей клинической практики
6. Основные положения правил надлежащей клинической практики
7. Причина включения основных структур в положения надлежащей клинической практики
8. Правила проведения фазы 1 клинических исследований
9. Правила проведения фазы 2 клинических исследований
10. Примеры отсутствия фазы 1 в разработке новых препаратов
11. Правила проведения фазы 3 клинических исследований
12. Правила проведения фазы 4 клинических исследований
13. Основные причины потребности в необходимости проведения этической экспертизы
14. Этапы прохождения этической экспертизы
15. Определение центрального этического комитета
16. Понятие локального этического комитета
17. В каких случаях используется сравнение с плацебо
18. В каких случаях используется сравнение с золотым стандартом лечения
19. Для чего необходимо информированное согласие
20. Какая информация должна быть включена в информированное согласие

### 7.1. Основная литература:

1. Фармакология с общей рецептурой [Электронный ресурс]: учебное пособие / Майский В.В., Аляутдин Р.Н. - 3-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - ISBN978-5-9704-2273-1. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970422731.html>
2. Фармакология с общей рецептурой [Электронный ресурс]: учебник / Харкевич Д.А. - 3-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - ISBN 978-5-9704-2700-2. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970427002.html>.
3. Фармакология [Электронный ресурс] / под ред. Р.Н. Аляутдина - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970431689.html>
4. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум [Электронный ресурс]: учебное пособие / Под ред. В.Г. Кукеса - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426197.html>
5. Биоэтика [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. П.В. Лопатина. - 4-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970417690.html>
6. Биомедицинская этика [Электронный ресурс] / Шамов И. А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970429761.html>
7. История и современные вопросы развития биоэтики [Электронный ресурс] : учебное пособие / Балалыкин Д.А., Киселев А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970420577.html>

### 7.2. Дополнительная литература:



1. Внутренние болезни [Электронный ресурс] : учебник / Стрюк Р.И., Маев И.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425169.html>
2. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. и др. / Под ред. В.И. Покровского. 2-е изд., испр. и доп. 2012. - 496 с.: ил. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970417782.html>
3. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие. Петров В.И., Недогода С.В. 2012. - 144 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970423219.html>
4. Биоэтический практикум [Электронный ресурс]: учебное пособие / Михаловска-Карлова Е.П., Горелова Л.Е. - М. : Литтерра, 2012. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785423500580.html>
5. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья [Электронный ресурс] : учебник / Хрусталеv Ю.М. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426272.html>
6. Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты [Электронный ресурс] / И. А. Шамов, С. А. Абуcуев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970429754.html>

### 7.3. Интернет-ресурсы:

clinical trial gov - <https://clinicaltrials.gov/>

clinical trial NHS - <https://www.nhs.uk/conditions/clinical-trials/>

protocol writing example -

[https://www.niams.nih.gov/sites/default/files/files/Protocol\\_Template\\_V1.0\\_040717.pdf](https://www.niams.nih.gov/sites/default/files/files/Protocol_Template_V1.0_040717.pdf)

tool kit - <http://www.ct-toolkit.ac.uk/>

Росздравнадзор - <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/controllslp>

### 8. Материально-техническое обеспечение дисциплины(модуля)

Освоение дисциплины "Принципы надлежащей клинической практики" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор с диагональю не менее 22 дюймов, персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB, audio, HDMI. Интерактивная трибуна преподавателя является ключевым элементом управления, объединяющим все устройства в единую систему, и служит полноценным рабочим местом преподавателя. Преподаватель имеет возможность легко управлять всей системой, не отходя от трибуны, что позволяет проводить лекции, практические занятия, презентации, вебинары, конференции и другие виды аудиторной нагрузки обучающихся в удобной и доступной для них форме с применением современных интерактивных средств обучения, в том числе с использованием в процессе обучения всех корпоративных ресурсов. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудование имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

Компьютерный класс, представляющий собой рабочее место преподавателя и не менее 15 рабочих мест студентов, включающих компьютерный стол, стул, персональный компьютер, лицензионное программное обеспечение. Каждый компьютер имеет широкополосный доступ в сеть Интернет. Все компьютеры подключены к корпоративной компьютерной сети КФУ и находятся в едином домене.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "ZNANIUM.COM", доступ к которой предоставлен студентам. ЭБС "ZNANIUM.COM" содержит произведения крупнейших российских учёных, руководителей государственных органов, преподавателей ведущих вузов страны, высококвалифицированных специалистов в различных сферах бизнеса. Фонд библиотеки сформирован с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, УМК, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. В настоящее время ЭБС ZNANIUM.COM соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего профессионального образования (ФГОС ВПО) нового поколения.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе Издательства "Лань", доступ к которой предоставлен студентам. ЭБС Издательства "Лань" включает в себя электронные версии книг издательства "Лань" и других ведущих издательств учебной литературы, а также электронные версии периодических изданий по естественным, техническим и гуманитарным наукам. ЭБС Издательства "Лань" обеспечивает доступ к научной, учебной литературе и научным периодическим изданиям по максимальному количеству профильных направлений с соблюдением всех авторских и смежных прав.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "Консультант студента", доступ к которой предоставлен студентам. Электронная библиотечная система "Консультант студента" предоставляет полнотекстовый доступ к современной учебной литературе по основным дисциплинам, изучаемым в медицинских вузах (представлены издания как чисто медицинского профиля, так и по естественным, точным и общественным наукам). ЭБС предоставляет вузу наиболее полные комплекты необходимой литературы в соответствии с требованиями государственных образовательных стандартов с соблюдением авторских и смежных прав.

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 15 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор с диагональю не менее 22 дюймов, персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB, audi, HDMI. Интерактивная трибуна преподавателя является ключевым элементом управления, объединяющим все устройства в единую систему, и служит полноценным рабочим местом преподавателя. Преподаватель имеет возможность легко управлять всей системой, не отходя от трибуны, что позволяет проводить лекции, практические занятия, презентации, вебинары, конференции и другие виды аудиторной нагрузки обучающихся в удобной и доступной для них форме с применением современных интерактивных средств обучения, в том числе с использованием в процессе обучения всех корпоративных ресурсов. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудование имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

Компьютерный класс, представляющий собой рабочее место преподавателя и не менее 15 рабочих мест студентов, включающих компьютерный стол, стул, персональный компьютер, лицензионное программное обеспечение. Каждый компьютер имеет широкополосный доступ в сеть Интернет. Все компьютеры подключены к корпоративной компьютерной сети КФУ и находятся в едином домене.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО и учебным планом по специальности: 31.05.01 "Лечебное дело" и специализации не предусмотрено .

Автор(ы):

Гайсина Л.Р. \_\_\_\_\_

"\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

Рецензент(ы):

Абдулхаков С.Р. \_\_\_\_\_

"\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.