

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. Таюрский Д.А.

\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Программа дисциплины**

Этическое и правовое регулирование проведения клинических исследований, контроль качества Б1.В.ДВ.5

Специальность: 30.05.02 - Медицинская биофизика

Специализация: не предусмотрено

Квалификация выпускника: врач-биофизик

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

## 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; 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.5 Дисциплины (модули)" основной образовательной программы 30.05.02 Медицинская биофизика и относится к дисциплинам по выбору. Осваивается на 5 курсе, 10 семестр.

Данная учебная дисциплина включена в раздел ' Б1.В.ДВ.5 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
ОК-2 (общекультурные компетенции)	способностью использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции
ОК-4 (общекультурные компетенции)	способностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения
ОПК-3 (профессиональные компетенции)	способностью использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
ОПК-6 (профессиональные компетенции)	готовностью к ведению медицинской документации
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

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
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
- законодательные аспекты проведения клинических исследований
- роль участников клинических исследований
- основы этической оценки клинических исследований
- принципы проведения этической экспертизы
- этапы проведения клинических исследований

2. должен уметь:

- классифицировать фазы проведения клинических исследований
- составлять план проведения клинических исследований
- анализировать протокол клинического 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 оценке протокола клинического исследования с точки зрения этичности и правового регулирования

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

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

Форма промежуточного контроля дисциплины: зачет в 10 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. основные правила и понятие о клинических исследованиях	10		4	0	8	
2.	Тема 2. формирование правил проведения клинических исследований	10		2	0	6	
3.	Тема 3. правовое регулирование клинических исследований	10		4	0	12	
4.	Тема 4. этапы организации клинических исследований	10		2	0	6	
.	Тема . Итоговая форма контроля	10		0	0	0	Зачет
	Итого			12	0	32	

#### 4.2 Содержание дисциплины

##### Тема 1. основные правила и понятие о клинических исследованиях

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

правила организации клинических исследований, история возникновения клинических исследований, основные фазы клинических исследований их отличия друг от друга, какие могут быть исключения из правил. Влияние результатов доклинических исследований на проведение клинических исследований.

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

Примеры разработки лекарственных препаратов и проведения клинических исследований данных препаратов. Разбор случаев и протоколов.

##### Тема 2. формирование правил проведения клинических исследований

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

История возникновения потребности введения правил проведения клинических исследований. Основные правила проведения клинических исследований и их эволюция.

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

Основные положения надлежащей клинической практики и их значения и определения. Изменения и поправки с 1997 года, а также сравнение каждого издания с предыдущим. Причины появления поправок и основные идеи защиты прав пациента.

##### Тема 3. правовое регулирование клинических исследований

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

Основные правовые акты регулирующие проведение клинических исследований в РФ. Влияние местных нормативов и правил получения аккредитации на проведение клинических исследований.

###### **лабораторная работа (12 часа(ов)):**

Основные законодательные акты регулирующие проведение клинических исследований различных фаз на территории РФ. Сравнение основных законодательных актов РФ с ЕС и США. Влияние правового регулирования проведения исследований на формат проведения исследования и проблемы организации проведения исследований.

##### Тема 4. этапы организации клинических исследований

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

Этапы получения разрешения на проведение клинического исследования. Принцип выбора страны и влияние местного законодательства на этот выбор.

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

Понятие плацебо и его этическая оценка, примеры исследований с плацебо. Понятие равнозначной клинической оценки и ее влияние на результаты исследований.

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

<b>N</b>	<b>Раздел дисциплины</b>	<b>Се-местр</b>	<b>Неде-ля семестра</b>	<b>Виды самостоятельной работы студентов</b>	<b>Трудо-емкость (в часах)</b>	<b>Формы контроля самостоятельной работы</b>
1.	Тема 1. основные правила и понятие о клинических исследованиях	10		подготовка к устному опросу	4	устный опрос
2.	Тема 2. формирование правил проведения клинических исследований	10		подготовка к устному опросу	4	устный опрос
3.	Тема 3. правовое регулирование клинических исследований	10		подготовка к устному опросу	14	устный опрос
4.	Тема 4. этапы организации клинических исследований	10		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. основные правила и понятие о клинических исследованиях**

устный опрос , примерные вопросы:

1. История возникновения клинических исследований 2. История медицины и существования фармацевтической промышленности 3. Ошибки прошлого в клинических исследованиях 4. Примеры нарушений прав человека и пациента прошлого 5. Принципы организации клинических исследований 6. Фазы клинических исследований, основные принципы 7. Зачем нужны доклинические исследования 8. Варианты доклинических исследований 9. как снизить количество используемых животных в доклинических исследованиях 10. Первые законодательные документы клинических исследований

## **Тема 2. формирование правил проведения клинических исследований**

устный опрос , примерные вопросы:

1. Для чего нужны правила проведения клинических исследований 2. Что такое надлежащая клиническая практика 3. Причины появления правил надлежащей клинической практики 4. Первая версия принципов надлежащей клинической практики 1997 года 5. Причины введения поправок к принципам надлежащей клинической практики 6. Определение информированного согласия 7. Что должно быть указано в информированном согласии 8. Что такое протокол 9. как вносятся поправки к протоколу 10 .Понятие поправок к информированному согласию и причины их появления

## **Тема 3. правовое регулирование клинических исследований**

устный опрос , примерные вопросы:

1. Основные законы проведения клинических исследований 2. Что такое FDA 3. Влияние FDA на проведение клинических исследований 4. Основные указы и законы РФ регулирующие проведение клинических исследований 5. Законодательная регуляция проведения доклинических исследований в РФ 6. Какие основные регулирующие министерства отвечают за проведение клинических исследований в РФ 7. Как получить разрешение Минздрава на проведение клинического исследования 8. Какие документы должны проходить проверку регулирующих органов 9. Какие учреждения могут проводить клинические исследования 10. Порядок формирования файла исследователя

## **Тема 4. этапы организации клинических исследований**

устный опрос , примерные вопросы:

1. Понятие спонсора и заказчика клинических исследований 2. как проводится аккредитация учреждения 3. Кто может проводить клинические исследования 4. Какие документы нужны для проведения клинических исследований 5. какие этапы в получении разрешения на проведения клинического исследования в РФ 6. Понятие равнозначной клинической оценки при проведении клинических исследований 7. Понятие уязвимых групп в клинических исследованиях (кто они) 8. Какие требования к врачам исследователям 9. Какие требования к регистрации препарата в РФ 10. Понятие редких болезней

## **Итоговая форма контроля**

зачет (в 10 семестре)

Примерные вопросы к итоговой форме контроля

Вопросы к зачету:

1. Определения различных фаз клинических исследований
2. Отличия фаз клинических исследований
3. В чем функция FDA
4. Законы РФ влияющие на оказание медицинской помощи
5. Регуляция доклинических исследований
6. Этические нормативы различных стран
7. Порядок подачи документов на получение разрешения МЗ РФ на клинические исследования
8. Порядок организации проведения клинических исследований
9. Требования к учреждению проводящему клинические исследования
10. Порядок получения этического одобрения на проведение клинического исследования



## Проблемы в получении одобрения клинических исследованиях

11. Понятие плацебо в клинических исследованиях и принципа двойного слепого исследования
12. Проблемы проведения генетического анализа в клинических исследованиях
- Ошибки прошлого в клинических исследований
13. Особенности информированного согласия на генетические образцы
14. Этапы организации клинических исследований
15. Первые законодательные документы клинических исследований
16. Классификация уровня доказательности - А,В,С
- Понятие первичной документации в клинических исследованиях, примеры
17. Правила конфиденциальности данных пациентов в клинических исследованиях
18. Правила конфиденциальности данных в РФ (законодательные акты)
19. Причины введения поправок к принципам надлежащей клинической практики
20. Правила подписания информированного согласия в клинических исследованиях

### 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 / Хрусталева 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. Абусуев - 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 "Этическое и правовое регулирование проведения клинических исследований, контроль качества" 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: 30.05.02 "Медицинская биофизика" и специализации не предусмотрено.

Автор(ы):

Гайсина Л.Р. \_\_\_\_\_

"\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

Рецензент(ы):

Абдулхаков С.Р. \_\_\_\_\_

"\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.