

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
_____ Турилова Е.А.
"___" _____ 20__ г.

Программа дисциплины
Принципы надлежащей клинической практики

Специальность: 31.05.01 - Лечебное дело
Специализация: Лечебное дело
Квалификация выпускника: врач - лечебник
Форма обучения: очное
Язык обучения: русский
Год начала обучения по образовательной программе: 2023

Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО
2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО
3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся
4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий
 - 4.1. Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)
 - 4.2. Содержание дисциплины (модуля)
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)
6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)
7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)
11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)
12. Средства адаптации преподавания дисциплины (модуля) к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья
13. Приложение №1. Фонд оценочных средств
14. Приложение №2. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
15. Приложение №3. Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Программу дисциплины разработал(а)(и): доцент, к.н. (доцент) Гайсина Л.Р. (кафедра внутренних болезней, Центр медицины и фармации), LeRGajsina@kpfu.ru

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль), должен обладать следующими компетенциями:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОПК-9	Способен реализовывать принципы менеджмента качества в профессиональной деятельности
ПК-3	Готов к проведению исследований в области медицины и биологии

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль):

Должен знать:

принципы менеджмента качества в профессиональной деятельности
исследования в области медицины и биологии

Должен уметь:

проводить менеджмент качества в профессиональной деятельности
проводить исследования в области медицины и биологии

Должен владеть:

принципами менеджмента качества в профессиональной деятельности
исследованиями в области медицины и биологии

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Данная дисциплина (модуль) включена в раздел "Б1.В.ДВ.04.03 Дисциплины (модули)" основной профессиональной образовательной программы 31.05.01 "Лечебное дело (Лечебное дело)" и относится к дисциплинам по выбору части ОПОП ВО, формируемой участниками образовательных отношений.

Осваивается на 6 курсе в 12 семестре.

3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных(ые) единиц(ы) на 72 часа(ов).

Контактная работа - 44 часа(ов), в том числе лекции - 8 часа(ов), практические занятия - 0 часа(ов), лабораторные работы - 36 часа(ов), контроль самостоятельной работы - 0 часа(ов).

Самостоятельная работа - 28 часа(ов).

Контроль (зачёт / экзамен) - 0 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: зачет в 12 семестре.

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

4.1 Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)

N	Разделы дисциплины / модуля	Се- местр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)						Само- стоя- тель- ная ра- бота
			Лекции, всего	Лекции в эл. форме	Практи- ческие занятия, всего	Практи- ческие в эл. форме	Лабора- торные работы, всего	Лабора- торные в эл. форме	
N	Разделы дисциплины / модуля	Се- местр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)						Само- стоя- тель- ная ра- бота
			Лекции, всего	Лекции в эл. форме	Практи- ческие занятия, всего	Практи- ческие в эл. форме	Лабора- торные работы, всего	Лабора- торные в эл. форме	
1.	Тема 1. Принципы организации клинических исследований	12	2	0	0	0	8	0	4
2.	Тема 2. Принципы написания протокола клинических исследований	12	0	0	0	0	8	0	10
3.	Тема 3. Принципы надлежащей клинической практики	12	2	0	0	0	8	0	4
4.	Тема 4. Классификация клинических исследований	12	2	0	0	0	6	0	4
4.2	Тема 5. Принципы проведения этической экспертизы клинических исследований	12	2	0	0	0	6	0	6
5	Тема 1. Принципы организации клинических исследований	12	2	0	0	0	6	0	6
	принципы организации клинических исследований. Правила организации клинических исследований. История возникновения клинических исследований. Предпосылки для установления правил клинических исследований. Ошибки прошлого и неудачные медицинские исследования. Понятие этичности в клинических исследованиях. Исторические документы регулирующие проведение клинических исследований								28

Тема 2. Принципы написания протокола клинических исследований

принципы написания протокола клинических исследований Основные составляющие части протокола клинических исследований. Правила написания протокола клинического исследования. Обязательные части протокола и как они формируются. Краткий дизайн исследования. Формирование конечных точек (первичных и вторичных). Таблица процедур визитов и правила составления

Тема 3. Принципы надлежащей клинической практики

принципы надлежащей клинической практики История возникновения правил надлежащей клинической практики, эволюция основных положений надлежащей клинической практики. Поправки внесенные в правила надлежащей клинической практики и с чем они связаны. Влияние уставных регуляторных документов _ Хельсинская декларация и этические нормативы. Влияние требований регистрационных комитетов

Тема 4. Классификация клинических исследований

классификация клинических исследований Определение различных фаз проведения клинических исследований, примеры. Различия фазы 1 - проведение на стандартных добровольцах, в каких случаях возможно проведение 1 фазы исследования и какие требования предъявляются. Фаза 2 и как формируется ее потребности. Фаза 3 - принципы сравнения с плацебо или золотым стандартом (как выбрать). Фаза 4 - пострегистрационные исследования, примеры и правила проведения

Тема 5. Принципы проведения этической экспертизы клинических исследований

принципы проведения этической экспертизы клинических исследований История возникновения необходимости проведения этической экспертизы принципы проведения этической экспертизы. Правила подачи документов в этические комитеты. Понятие центрального этического комитета и локального этического комитета. Стандартные операционный процедуры этических комитетов. Порядок проведения экспертизы

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

Самостоятельная работа обучающихся выполняется по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия. Самостоятельная работа подразделяется на самостоятельную работу на аудиторных занятиях и на внеаудиторную самостоятельную работу. Самостоятельная работа обучающихся включает как полностью самостоятельное освоение отдельных тем (разделов) дисциплины, так и проработку тем (разделов), осваиваемых во время аудиторной работы. Во время самостоятельной работы обучающиеся читают и конспектируют учебную, научную и справочную литературу, выполняют задания, направленные на закрепление знаний и отработку умений и навыков, готовятся к текущему и промежуточному контролю по дисциплине.

Организация самостоятельной работы обучающихся регламентируется нормативными документами, учебно-методической литературой и электронными образовательными ресурсами, включая:

Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (утвержден приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 6 апреля 2021 года №245)

Письмо Министерства образования Российской Федерации №14-55-99бин/15 от 27 ноября 2002 г. "Об активизации самостоятельной работы студентов высших учебных заведений"

Устав федерального государственного автономного образовательного учреждения "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Правила внутреннего распорядка федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Локальные нормативные акты Казанского (Приволжского) федерального университета

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) включает оценочные материалы, направленные на проверку освоения компетенций, в том числе знаний, умений и навыков. Фонд оценочных средств включает оценочные средства текущего контроля и оценочные средства промежуточной аттестации.

В фонде оценочных средств содержится следующая информация:

- соответствие компетенций планируемым результатам обучения по дисциплине (модулю);
- критерии оценивания сформированности компетенций;
- механизм формирования оценки по дисциплине (модулю);
- описание порядка применения и процедуры оценивания для каждого оценочного средства;
- критерии оценивания для каждого оценочного средства;
- содержание оценочных средств, включая требования, предъявляемые к действиям обучающихся, демонстрируемым результатам, задания различных типов.

Фонд оценочных средств по дисциплине находится в Приложении 1 к программе дисциплины (модулю).

7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

Освоение дисциплины (модуля) предполагает изучение основной и дополнительной учебной литературы. Литература может быть доступна обучающимся в одном из двух вариантов (либо в обоих из них):

- в электронном виде - через электронные библиотечные системы на основании заключенных КФУ договоров с правообладателями;

- в печатном виде - в Научной библиотеке им. Н.И. Лобачевского. Обучающиеся получают учебную литературу на абонементе по читательским билетам в соответствии с правилами пользования Научной библиотекой.

Электронные издания доступны дистанционно из любой точки при введении обучающимся своего логина и пароля от личного кабинета в системе "Электронный университет". При использовании печатных изданий библиотечный фонд должен быть укомплектован ими из расчета не менее 0,5 экземпляра (для обучающихся по ФГОС 3++ - не менее 0,25 экземпляра) каждого из изданий основной литературы и не менее 0,25 экземпляра дополнительной литературы на каждого обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих данную дисциплину.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля), находится в Приложении 2 к рабочей программе дисциплины. Он подлежит обновлению при изменении условий договоров КФУ с правообладателями электронных изданий и при изменении комплектования фондов Научной библиотеки КФУ.

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)

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

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

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

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Вид работ	Методические рекомендации
лекции	Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; пометить важные мысли, выделять ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь. Обозначить вопросы, термины, материал, который вызывает трудности, пометить и попытаться найти ответ в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на консультации, на практическом занятии
лабораторные работы	Проработка рабочей программы, уделяя особое внимание целям и задачам структуре и содержанию дисциплины. Конспектирование источников. Работа с конспектом лекций, подготовка ответов к контрольным вопросам, просмотр рекомендуемой литературы, работа с текстом. Выполнение лабораторных заданий в соответствии с планом работ
самостоятельная работа	Проработка рабочей программы, уделяя особое внимание целям и задачам структуре и содержанию дисциплины. Конспектирование источников. Работа с конспектом лекций, подготовка ответов к контрольным вопросам, просмотр рекомендуемой литературы, работа с текстом. Выполнение лабораторных заданий в соответствии с планом работ
зачет	Представление подготовленной презентации протокола клинического исследования. Ответы на вопросы зачета, развернутые и с примерами и вариантами. Подготовка ответов на вопросы зачетов происходит по конспектам лекций, лабораторных занятий, а также интернет ресурсам и законодательным документам в области регуляции клинических исследований

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем, представлен в Приложении 3 к рабочей программе дисциплины (модуля).

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Материально-техническое обеспечение образовательного процесса по дисциплине (модулю) включает в себя следующие компоненты:

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья) и оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду КФУ.

Учебные аудитории для контактной работы с преподавателем, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья).

Компьютер и принтер для распечатки раздаточных материалов.

12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости в образовательном процессе применяются следующие методы и технологии, облегчающие восприятие информации обучающимися инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья:

- создание текстовой версии любого нетекстового контента для его возможного преобразования в альтернативные формы, удобные для различных пользователей;
- создание контента, который можно представить в различных видах без потери данных или структуры, предусмотреть возможность масштабирования текста и изображений без потери качества, предусмотреть доступность управления контентом с клавиатуры;
- создание возможностей для обучающихся воспринимать одну и ту же информацию из разных источников - например, так, чтобы лица с нарушениями слуха получали информацию визуально, с нарушениями зрения - аудиально;
- применение программных средств, обеспечивающих возможность освоения навыков и умений, формируемых дисциплиной, за счёт альтернативных способов, в том числе виртуальных лабораторий и симуляционных технологий;

- применение дистанционных образовательных технологий для передачи информации, организации различных форм интерактивной контактной работы обучающегося с преподавателем, в том числе вебинаров, которые могут быть использованы для проведения виртуальных лекций с возможностью взаимодействия всех участников дистанционного обучения, проведения семинаров, выступления с докладами и защиты выполненных работ, проведения тренингов, организации коллективной работы;
- применение дистанционных образовательных технологий для организации форм текущего и промежуточного контроля;
- увеличение продолжительности сдачи обучающимся инвалидом или лицом с ограниченными возможностями здоровья форм промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности их сдачи:
- продолжительности сдачи зачёта или экзамена, проводимого в письменной форме, - не более чем на 90 минут;
- продолжительности подготовки обучающегося к ответу на зачёте или экзамене, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;
- продолжительности выступления обучающегося при защите курсовой работы - не более чем на 15 минут.

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

Приложение 2
к рабочей программе дисциплины (модуля)
Б1.В.ДВ.04.03 Принципы надлежащей клинической практики

Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

Специальность: 31.05.01 - Лечебное дело

Специализация: Лечебное дело

Квалификация выпускника: врач - лечебник

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2023

Основная литература:

1. Майский В.В., Фармакология с общей рецептурой : учебное пособие / Майский В.В., Аляутдин Р.Н. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 240 с. - ISBN 978-5-9704-2273-1 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970422731.html> (дата обращения: 28.06.2019). - Режим доступа : по подписке.
2. Харкевич Д.А., Фармакология с общей рецептурой : учебник / Харкевич Д.А. - 3-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 464 с. - ISBN 978-5-9704-2700-2 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427002.html> (дата обращения: 28.06.2019). - Режим доступа : по подписке.
3. Аляутдин Р.Н., Фармакология / под ред. Р.Н. Аляутдина - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 1104 с. - ISBN 978-5-9704-3168-9 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970431689.html> (дата обращения: 28.06.2019). - Режим доступа : по подписке.
4. Сычев Д.А., Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум : учебное пособие / Под ред. В.Г. Кукуса - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 224 с. - ISBN 978-5-9704-2619-7 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426197.html> (дата обращения: 28.06.2019). - Режим доступа : по подписке.
5. Лопатин П.В., Биоэтика : учебник / Под ред. П.В. Лопатина. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 272 с. - ISBN 978-5-9704-1769-0 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970417690.html> (дата обращения: 28.06.2019). - Режим доступа : по подписке.
6. Шамов И.А., Биомедицинская этика / Шамов И. А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 286 с. - ISBN 978-5-9704-2976-1 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429761.html> (дата обращения: 28.06.2019). - Режим доступа : по подписке.
7. Балалыкин Д.А., История и современные вопросы развития биоэтики : учебное пособие / Балалыкин Д.А., Киселев А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-2057-7 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970420577.html> (дата обращения: 28.06.2019). - Режим доступа : по подписке.

Дополнительная литература:

1. Стрюк Р.И., Внутренние болезни : учебник / Стрюк Р.И., Маев И.В. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-2516-9 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970425169.html> (дата обращения: 28.06.2019). - Режим доступа : по подписке.
2. Бражников А.Ю., Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / Под ред. В.И. Покровского. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 496 с. - ISBN 978-5-9704-1778-2 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970417782.html> (дата обращения: 28.06.2019). - Режим доступа : по подписке.
3. Петров В.И., Медицина, основанная на доказательствах : учебное пособие / Петров В.И., Недогада С.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-2321-9 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423219.html> (дата обращения: 28.06.2019). - Режим доступа : по подписке.

Приложение 3
к рабочей программе дисциплины (модуля)
Б1.В.ДВ.04.03 Принципы надлежащей клинической практики

Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Специальность: 31.05.01 - Лечебное дело

Специализация: Лечебное дело

Квалификация выпускника: врач - лечебник

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2023

Освоение дисциплины (модуля) предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

Операционная система Microsoft Windows 7 Профессиональная или Windows XP (Volume License)

Пакет офисного программного обеспечения Microsoft Office 365 или Microsoft Office Professional plus 2010

Браузер Mozilla Firefox

Браузер Google Chrome

Adobe Reader XI или Adobe Acrobat Reader DC

Kaspersky Endpoint Security для Windows

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "ZNANIUM.COM", доступ к которой предоставлен обучающимся. 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, учебно-методические комплексы, 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 образования (ФГОС ВО) нового поколения.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе Издательства "Лань", доступ к которой предоставлен обучающимся. 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 обучающимся. Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Полностью соответствует требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к комплектованию библиотек, в том числе электронных, в части формирования фондов основной и дополнительной литературы.