




МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Дальневосточный федеральный университет»  
(ДВФУ)

**ШКОЛА БИМЕДИЦИНЫ**

«СОГЛАСОВАНО»


Руководитель ОП 33.05.01 Фармация:

 Хожаенко Е.В.

« 10 » июля 2019 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента фармации и фармакологии

 Хотимченко Ю.С.

« 10 » июля 2019 г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (РПУД)  
«Принципы клинических исследований»**

Специальность 33.05.01 Фармация

**Форма подготовки: очная**

курс 5

лекции не предусмотрены

практические занятия 20 часов

лабораторные работы не предусмотрены

всего часов аудиторной нагрузки 20 часов

самостоятельная работа 16 часов

реферативные работы не предусмотрены

контрольные работы не предусмотрены

зачет 9 семестр

экзамен не предусмотрен

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2016 № 1037.

Рабочая программа дисциплины обсуждена на заседании департамента фармации и фармакологии.

Протокол № 11 от «10» июля 2019 г.

Директор департамента фармации и фармакологии: д.б.н., профессор Ю.С. Хотимченко

Составитель: д.м.н., профессор департамента фармации и фармакологии М.Ю. Хотимченко.

**I. Рабочая учебная программа пересмотрена на заседании департамента:**

Протокол от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_г. № \_\_\_\_\_

Директор департамента \_\_\_\_\_ Хотимченко Ю.С.

(подпись)

**II. Рабочая учебная программа пересмотрена на заседании департамента:**

Протокол от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_г. № \_\_\_\_\_

Директор департамента \_\_\_\_\_ Хотимченко Ю.С.

(подпись)

## **Аннотация к рабочей программе дисциплины «Принципы клинических исследований»**

Рабочая программа учебной дисциплины «Принципы клинических исследований» разработана для студентов 5 курса, обучающихся по специальности 33.05.01 «Фармация». Дисциплина «Разработка лекарственных средств» относится к вариативным дисциплинам факультативной части ФТД.В.01 учебного плана. Общая трудоемкость дисциплины составляет 1 зачетная единица (36 часов), объем практических занятий составляет 20 часов, самостоятельная работа студента – 16 часов.

Дисциплина «Принципы клинических исследований» изучает теоретические основы подходов к оценке эффективности и безопасности новых фармакологически активных веществ, валидацию их эффективности на основе результатов фундаментальных исследований, принципы оценки фармакологической активности в ходе клинических исследований на здоровых добровольцах и профильных пациентах. Дисциплина раскрывает общие правила работы с пациентами и добровольцами в качестве субъектов исследований при изучении новых лекарственных веществ препаратов исходя из требований фармацевтической промышленности, клинической практике и условий фармацевтического рынка.

**Целью** освоения дисциплины «Принципы клинических исследований» является формирование системных знаний, умений, навыков, профессиональных компетенций по разработке и валидации новых лекарственных препаратов, необходимых для лечения, профилактики и диагностики заболеваний.

**Задачи** дисциплины «Принципы клинических исследований»:

- ✓ Изучение теоретических основ этиологического и патогенетического подхода к разработке новых лекарственных веществ;
- ✓ Изучение основных тенденций биомедицинских исследований, направленных на получение веществ с фармакологической активностью, а создание современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- ✓ Изучение принципов получения данных о фармакологической активности химических соединений;
- ✓ Изучение методов оценки основных фармакологических характеристик химических веществ, их эффективности и безопасности.
- ✓ Изучение основных современных подходов к коммерциализации результатов разработки новых лекарственных веществ исходя состояния фармацевтического рынка.

Для успешного изучения дисциплины «Принципы клинических исследований» у обучающихся должны быть сформированы следующие предварительные компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);
- готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности (ОПК-2);
- готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1);
- готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач (ОПК-7).

\

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие компетенции (элементы компетенций):

Код и формулировка компетенции по ФГОС ВО	Этапы формирования компетенции	
ПК-6 Способен проводить работы по фармацевтической разработке	Знает	этапы фармацевтической разработки, физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного вещества, знает принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств, знает фармакологию, биофармацию, клиническую фармакологию, токсикологическую химию, контроль качества лекарственных средств и фармацевтическую технологию.
	Умеет	разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке, умеет использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке.
	Владеет	навыками проведения испытаний лекарственных средств, навыками составления технологического регламента и разработки документов для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье на лекарственное средство.
ПК-7 Способен осуществлять мониторинг безопасности лекарственных препаратов	Знает	требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках

		Евразийского экономического союза, знает правовые акты по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, знает молекулярные, биохимические, клеточные, органые и системные механизмы действия лекарственных средств.
	Умеет	систематизировать полученные данные по фармаконадзору, умеет устанавливать причинно-следственную связь между нежелательными реакциями и приемом лекарственного препарата, умеет оценивать тяжесть рисков для жизни и здоровья пациентов при возникновении нежелательных реакции на лекарственный препарат.
	Владеет	навыками разработки и согласования планов управления рисками безопасности лекарственных препаратов, сбора сведений о нежелательных реакциях о применении лекарственных препаратов, владеет навыками применения мер по минимизации риска безопасности пациентов.
ПК-8 Способен проводить работы по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	Знает	требования к разработке лекарственных средств, к объему и оформлению регистрационного досье, изменений в регистрационное досье.
	Умеет	разрабатывать регуляторные стратегии для вновь регистрируемых препаратов и выпускаемых препаратов, умеет анализировать документы регистрационного досье, планы и отчеты о проведенных исследованиях лекарственных средств.
	Владеет	навыками разработки документации по работам, касающимся государственной регистрации лекарственных препаратов.

Для формирования вышеуказанных компетенций в рамках дисциплины «Принципы клинических исследований» применяются следующие методы активного / интерактивного обучения: дискуссия, проблемный метод, экспериментальные практические занятия.

# I. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

5 курс, 9 семестр (осенний)

Тема занятия	часы
1 Типы клинических исследований.	2
Фазы клинических исследований. Характеристика каждой из фаз. Сравнительная характеристика различных типов клинических исследований: параллельные, перекрестные, групповая аллокация. Кластерная рандомизация.	
2 Принципы проведения параллельных клинических исследований.	2
Факториальный дизайн исследований. Большой простой дизайн исследований. Примеры проведенных исследований. Гипотезы превосходства и неперевосходства эффективности. Дизайн эквивалентности эффективности, интервалы достоверности.	
3 Принципы проведения параллельных клинических исследований.	2
Адаптивный дизайн параллельных клинических исследований. Возможности адаптации дизайна исследований. Преимущества и ограничения адаптивного дизайна. Примеры исследований с адаптивным дизайном.	
4 Рандомизирование.	2
Рандомизирование как ключевой фактор проведения клинических исследований. Исторические аспекты применения рандомизации. Обоснование неравной рандомизации. Принципы отбора пациентов для исследования. Рандомизация: простая, ограниченная, адаптивная – преимущества и ограничения.	
5 Принципы маскировки в клинических исследованиях.	2
Определение. Обоснования. Уровни маскировки: одинарное слепое исследование, двойное слепое исследование, тройное слепое исследование. Преимущества и ограничения различных видов маскировки. Защита от предвзятости в исследованиях. Отмена маскировки: запланированная и	

	незапланированная.	
6	Результаты клинических исследований.	2
	Количественная оценка результатов клинических исследований. Отражение целей исследования – эффективность, безопасность, стоимость. Критерии адекватности результатов исследования. Объективные и субъективные результаты.	
7	Статистические методы оценки результатов клинических исследований.	2
	Методы сравнения различных групп испытуемых. Стратификация. Тестирование взаимодействия. Множественный групповой анализ. Основные статистические методы оценки результатов. Программное обеспечение при обработке результатов исследований.	
8	Этические аспекты проведения клинических исследований.	2
	Этический комитет: структура, цели и задачи. Решения, выносимые этическим комитетом. Принципы конфиденциальности. Информированное согласие пациента. Основные документы, регламентирующие этические вопросы проведения клинических исследований: Бельмонтский доклад, Хельсинкская декларация, Нюрнбергский код.	
9	Представление результатов клинических исследований.	2
	Обоснование необходимости представления результатов клинических исследований. Публикации. Монографии. Научные конференции. Рецензирование результатов клинических исследований. Таблицы и рисунки в отчетах о клинических исследованиях. Положительные и негативные аспекты публикации результатов клинических исследований.	
10	Принципы доказательной медицины в клинических исследованиях	2
	Иерархия доказательной базы результатов исследований. Рейтинг «качества» доказательной базы. Отличия клинических исследований от клинических наблюдений. Примеры клинических исследований.	
	Зачетное занятие	
		Итого часов 20

## II. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтическая технология» представлено в Приложении 1 и включает в себя:

1. План-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине, в том числе примерные нормы времени на выполнение по каждому заданию;
2. Характеристику заданий для самостоятельной работы студентов и методические рекомендации по их выполнению;
3. Требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы;
4. Критерии оценки выполнения самостоятельной работы.

## IV. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства - наименование	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1.	Типы клинических исследований.	ПК-6,7,8	Знает	опрос	Вопросы к зачету 1-2
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	опрос	Собеседование
2.	Принципы проведения параллельных клинических исследований.	ПК-6,7,8	Знает	опрос	Вопросы к зачету 3-4
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	опрос	Собеседование
3	Принципы проведения параллельных клинических исследований.	ПК-6,7,8	Знает	опрос	Вопросы к зачету 5-7
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	опрос	Собеседование
4	Рандомизирование	ПК-	Знает	опрос	Вопросы к



		6,7,8			зачету 8-10
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	опрос	Собеседование
5	Принципы маскировки в клинических исследованиях.	ПК-6,7,8	Знает	опрос	Вопросы к зачету 11-13
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	опрос	Собеседование
6	Результаты клинических исследований.	ПК-6,7,8	Знает	опрос	Вопросы к зачету 14-135
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	опрос	Собеседование
7	Статистические методы оценки результатов клинических исследований.	ПК-6,7,8	Знает	опрос	Вопросы к зачету 16-17
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	опрос	Собеседование
8	Этические аспекты проведения клинических исследований.	ПК-6,7,8	Знает	опрос	Вопросы к зачету 18-23
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	Опрос	Собеседование
9	Представление результатов клинических исследований.	ПК-6,7,8	Знает	опрос	Вопросы к зачету 23-25
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	Опрос	Собеседование
10	Принципы доказательной медицины в клинических исследованиях.	ПК-6,7,8	Знает	опрос	Вопросы к зачету 26-27
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	Опрос	Собеседование

Контрольные и методические материалы, а также критерии и показатели, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы представлены в Приложении 2.

## **У. СПИСОК УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Основная литература**

1. Фармакология [Электронный ресурс] / Харкевич Д.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424278.html>
2. Фармакология [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Р.Н. Аляутдина. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425183.html>
3. Регистрация и использование лекарственных средств [Электронный ресурс] / В.П. Падалкин, М.Р. Сакаев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0025.html>

### **Дополнительная литература**

1. Доклинические исследования лекарственных веществ [Электронный ресурс] : учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.] ; под ред. А. А. Свистунова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html>
2. Клинические исследования новых лекарственных средств [Электронный ресурс] / Ю.Б. Белоусов, М.В. Леонова, А.Н. Грацианская - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0024.html>
3. Новые лекарственные формы и системы доставки лекарственных средств [Электронный ресурс] / М.В. Леонова, А.Б. Строк - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0009.html>
4. Растения - источники лекарств и БАД [Электронный ресурс] / Г.Е. Пронченко, В.В. Вандышев - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439388.html>
5. Чучалин В.С. Системы доставки лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Чучалин В.С., Хоружая Т.Г., Хлусов И.А.— Электрон. текстовые данные. — Томск: Томский политехнический университет, 2014.— 112 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/34713.html>

### **Электронные ресурсы**

1. Государственная фармакопея XIII издания в трех томах, 2015 г. <http://femb.ru/feml>

2. Федеральная электронная медицинская библиотека <http://feml.scsml.rssi.ru/feml/>
3. Правовая информационная система <http://www.consultant.ru/>
4. Научная электронная библиотека eLIBRARY проект РФФИ [www.elibrary.ru](http://www.elibrary.ru)
5. Научная библиотека ДВФУ <http://www.dvfu.ru/web/library/nb1>
6. Электронно-библиотечная система Znanium.com
7. Российская сеть трансфера технологий // [www.rtt.ru](http://www.rtt.ru)
8. Журнал Инновации // /Innov\_W/innov.html
9. Центр исследований и статистики науки // [www.csr.ru](http://www.csr.ru)
10. Экономическая газета // <http://www.neg.by>
11. Аналитика по инновациям и др. материалы // /lenta/innovation/
12. Справочно-информационный ресурс поддержки предпринимательства // <http://www.businessvoc.ru>
13. Центр развития инноваций / <http://www.innovatika.ru>
14. Дистанционный консалтинг // <http://www.dist-cons.ru>
15. Федеральный портал по научной и инновационной деятельности // <http://www.sci-innov.ru>

#### Перечень информационных технологий и программного обеспечения

Место расположения компьютерной техники, на котором установлено программное обеспечение, количество рабочих мест	Перечень программного обеспечения
<p>Мультимедийная аудитория г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, корпус М, ауд. М402, площадь 25 м<sup>2</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Microsoft Office Professional Plus 2010;</li> <li>– офисный пакет, включающий программное обеспечение для работы с различными типами документов (текстами, электронными таблицами, базами данных и др.);</li> <li>– 7Zip 9.20 - свободный файловый архиватор с высокой степенью сжатия данных;</li> <li>– ABBYY FineReader 11 - программа для оптического распознавания символов;</li> <li>– Adobe Acrobat XI Pro – пакет программ для создания и просмотра электронных публикаций в формате PDF;</li> <li>– ESET Endpoint Security - комплексная защита рабочих станций на базе ОС Windows. Поддержка виртуализации + новые технологии;</li> <li>– WinDjView 2.0.2 - программа для распознавания и просмотра файлов с одноименным форматом DJV и DjVu;</li> <li>– Auslogics Disk Defrag - программа для оптимизации ПК и тонкой настройки операционной системы</li> </ul>

## VI. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Для изучения учебной дисциплины необходимо вспомнить и систематизировать знания, полученные ранее по данной отрасли научного знания. При изучении материала по учебнику нужно, прежде всего, уяснить существо каждого излагаемого там вопроса. Главное - это понять изложенное в учебнике, а не «заучить». Сначала следует прочитать весь материал темы (параграфа), особенно не задерживаясь на том, что показалось не совсем понятным: часто это становится понятным из последующего. Затем надо вернуться к местам, вызвавшим затруднения и внимательно разобраться в том, что было неясно. Особое внимание при повторном чтении необходимо обратить на формулировки соответствующих определений, формулы и т.п.; в точных формулировках, как правило, существенно каждое слово и очень полезно понять, почему данное положение сформулировано именно так. Однако не следует стараться заучивать формулировки; важно понять их смысл и уметь изложить результат своими словами. Закончив изучение раздела, полезно составить краткий конспект, по возможности не заглядывая в учебник (учебное пособие). При изучении учебной дисциплины особое внимание следует уделить приобретению навыков решения профессионально-ориентированных задач. Для этого, изучив материал данной темы, надо сначала обязательно разобраться в решениях соответствующих задач, которые рассматривались на практических занятиях, приведены в учебно-методических материалах, пособиях, учебниках, ресурсах Интернета, обратив особое внимание на методические указания по их решению. Затем необходимо самостоятельно решить несколько аналогичных задач из сборников задач, и после этого решать соответствующие задачи из сборников тестовых заданий и контрольных работ. Закончив изучение раздела, нужно проверить умение ответить на все вопросы программы курса по этой теме (осуществить самопроверку). Все вопросы, которые должны быть изучены и усвоены, в программе перечислены достаточно подробно. Однако очень полезно составить перечень таких вопросов самостоятельно (в отдельной тетради) следующим образом: – начав изучение очередной темы программы, выписать сначала в тетради последовательно все перечисленные в программе вопросы этой темы, оставив справа широкую колонку; – по мере изучения материала раздела (чтения учебника, учебно-методических пособий, конспекта лекций) следует в правой колонке указать страницу учебного издания (конспекта лекции), на которой излагается соответствующий вопрос, а также номер формулы, которые выражают ответ на данный вопрос. В результате в этой тетради будет полный перечень вопросов для самопроверки, который можно использовать и при подготовке к экзамену. Кроме того, ответив на вопрос или написав соответствующую формулу (уравнение), можете по учебнику (конспекту лекций) быстро

проверить, правильно ли это сделано, если в правильности своего ответа Вы сомневаетесь. Наконец, по тетради с такими вопросами Вы можете установить, весь ли материал, предусмотренный программой, Вами изучен. Следует иметь в виду, что в различных учебных изданиях материал может излагаться в разной последовательности. Поэтому ответ на какой-нибудь вопрос программы может оказаться в другой главе, но на изучении курса в целом это, конечно, никак не скажется. Указания по выполнению тестовых заданий и контрольных работ приводятся в учебно-методической литературе, в которых к каждой задаче даются конкретные методические указания по ее решению и приводится пример решения.

## VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование оборудованных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень основного оборудования
<p style="text-align: center;">Лабораторная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. М420, площадь 74,6 м<sup>2</sup></p>	<p>Экран с электроприводом 236*147 см Trim Screen Line; Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi; Подсистема специализированных креплений оборудования CORSA-2007 Tuarex; Подсистема видеокмутации: матричный коммутатор DVI DXP 44 DVI Pro Extron; удлинитель DVI по витой паре DVI 201 Tx/Rx Extron; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; акустическая система для потолочного монтажа SI 3CT LP Extron; цифровой аудиопроцессор DMP 44 LC Extron; расширение для контроллера управления IPL T CR48</p>
<p style="text-align: center;">Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А - уровень 10)</p>	<p>Моноблок HP ProOne 400 All-in-One 19,5 (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (1x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW, GigEth, Wi-Fi, BT, usb kbd/mse, Win7Pro (64-bit)+Win8.1Pro(64-bit), 1-1-1 Wty Скорость доступа в Интернет 500 Мбит/сек. Рабочие места для людей с ограниченными возможностями здоровья оснащены дисплеями и принтерами Брайля; оборудованы: портативными устройствами для чтения плоскочечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеоувеличителем с возможностью регуляции цветовых спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками</p>



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Дальневосточный федеральный университет»  
(ДФУ)

---

**ШКОЛА БИМЕДИЦИНЫ**

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ  
РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**  
по дисциплине «Принципы клинических исследований»  
специальность 33.05.01 «Фармация»  
(уровень специалитета)  
**Форма подготовки очная**

**Владивосток  
2019**

№ п/п	Дата/сроки выполнения	Вид самостоятельной работы	Примерные нормы времени на выполнение	Форма контроля
1.	1-4 неделя	Реферат. Эссе	6 часов	УО-3-Доклад, сообщение
2.	5-8 неделя	Подготовка и представление презентации по теме реферата	6 часов	УО-3-Доклад, сообщение
3.	9-10 неделя	Подготовка к зачету.	4 часов	УО-1-Собеседование ПР-1 – Тест

### Список примерных тем рефератов

1. Клинические исследования на человеке: вопросы защиты прав и свобод человека и гражданина.
2. Информированное согласие пациента: цели, задачи, структура.
3. Этический комитет: состав, обязанности членов, принципы принятия решений, контроль этического комитета над проводимыми исследованиями.
4. Мотивировочные факторы участия пациентов в клиническом исследовании.
5. Спонсор клинических исследований: роль, обязанности, ограничения.
6. Многоцентровые клинические исследования.
7. 4-я фаза клинических исследований.
8. Правовые проблемы проведения клинических исследований лекарственных средств в Российской Федерации.
9. Принципы GCP.
10. Клинические исследования при онкологических заболеваниях.
11. Клинические исследования педиатрических лекарственных средств.
12. Клинические исследования нейротропных лекарственных средств.
13. Контрактные клинические исследования. CRO.
14. Клинические исследования в косметологии.
15. Клинические наблюдения в эпидемиологии.

### Рекомендации по самостоятельной работе студентов

Цель самостоятельной работы студента – осмысленно и самостоятельно работать сначала с учебным материалом, затем с научной информацией, заложить основы



самоорганизации и самовоспитания с тем, чтобы привить умение в дальнейшем непрерывно повышать свою профессиональную квалификацию.

Процесс организации самостоятельной работы студентов включает в себя следующие этапы:

- подготовительный (определение целей, составление программы, подготовка методического обеспечения, подготовка оборудования);
- основной (реализация программы, использование приемов поиска информации, усвоения, переработки, применения, передачи знаний, фиксирование результатов, самоорганизация процесса работы);
- заключительный (оценка значимости и анализ результатов, их систематизация, оценка эффективности программы и приемов работы, выводы о направлениях оптимизации труда).

В процессе самостоятельной работы студент приобретает навыки самоорганизации, самоконтроля, самоуправления, саморефлексии и становится активным самостоятельным субъектом учебной деятельности. Самостоятельная работа студентов должна оказывать важное влияние на формирование личности будущего специалиста, она планируется студентом самостоятельно. Каждый студент самостоятельно определяет режим своей работы и меру труда, затрачиваемого на овладение учебным содержанием по каждой дисциплине. Он выполняет внеаудиторную работу по личному индивидуальному плану, в зависимости от его подготовки, времени и других условий.

### **Методические рекомендации по самостоятельной работе студентов**

По мере освоения материала по тематике дисциплины предусмотрено выполнение самостоятельной работы студентов по сбору и обработки литературного материала для расширения области знаний по изучаемой дисциплине, что позволяет углубить и закрепить конкретные практические знания, полученные на аудиторных занятиях. Для изучения и полного освоения программного материала по дисциплине используется учебная, справочная и другая литература, рекомендуемая настоящей программой, а также профильные периодические издания.

При самостоятельной подготовке к занятиям студенты конспектируют материал, самостоятельно изучают вопросы по пройденным темам, используя при этом учебную литературу из предлагаемого списка, периодические печатные издания, научную и методическую информацию, базы данных информационных сетей (Интернет и др.).

Самостоятельная работа складывается из таких видов работ как работа с конспектом лекций; изучение материала по учебникам, справочникам, видеоматериалам и презентациям, а также прочим достоверным источникам информации; подготовка к экзамену. Для закрепления материала достаточно, перелистывая конспект или читая его, мысленно восстановить материал. При необходимости обратиться к рекомендуемой учебной и справочной литературе, записать непонятные моменты в вопросах для уяснения их на предстоящем занятии.

Подготовка к практическим занятиям. Этот вид самостоятельной работы состоит из нескольких этапов:

1) Повторение изученного материала. Для этого используются конспекты лекций, рекомендованная основная и дополнительная литература;

2) Углубление знаний по теме. Необходимо имеющийся материал в лекциях, учебных пособиях дифференцировать в соответствии с пунктами плана практического занятия. Отдельно выписать неясные вопросы, термины. Лучше это делать на полях конспекта лекции или учебного пособия. Уточнение надо осуществить при помощи справочной литературы (словари, энциклопедические издания и т.д.);

3) Составление развернутого плана выступления, или проведения расчетов, решения задач, упражнений и т.д. При подготовке к практическим занятиям студенты конспектируют материал, готовятся ответы по приведенным вопросам по темам практических занятий. Дополнительно к практическому материалу студенты самостоятельно изучают вопросы по пройденным темам, используя при этом учебную литературу из предлагаемого списка, периодические печатные издания, научную и методическую информацию, базы данных информационных сетей (Интернет и др.).

### **Требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы**

Специальных требований к предоставлению и оформлению результатов данной самостоятельной работы нет.

### **Методические рекомендации по написанию и оформлению реферата**

**Реферат** – творческая работа студента, которая воспроизводит в своей структуре научно–исследовательскую деятельность по решению теоретических и прикладных проблем в определённой отрасли научного знания.

Написание реферативного исследования требует самостоятельности и творческого отношения к работе, основной целью которой является углублённое раскрытие одной из

наиболее актуальных научных тем. Преподаватель оказывает помощь консультативного характера и оценивает процесс и результаты деятельности, назначает время и минимальное количество консультаций. Преподаватель принимает текст реферата на проверку не менее чем за десять дней до защиты.

Реферат выполняется с использованием учебной и научной литературы и подкрепляется материалами из научных статей периодических изданий (научных журналов), которые доступны в библиотеке ДВФУ, а также на сайтах научных баз данных и поисковых систем. Тему реферата студент выбирает самостоятельно из представленных ниже и утверждает в течение первых двух недель обучения. Реферат должен быть оформлен в соответствии с требованиями оформления студенческих текстовых документов, объёмом не менее 20-ти машинописных страниц (формат А4).

Существует определенная структура реферата, основными элементами которой в порядке их расположения являются следующие:

1. Титульный лист.
2. Задание.
3. Оглавление.
4. Перечень условных обозначений, символов и терминов (если в этом есть необходимость).
5. Введение.
6. Основная часть.
7. Заключение.
8. Библиографический список.
9. Приложения.

На титульном листе указываются: учебное заведение, выпускающая кафедра, автор, научный руководитель, тема исследования, место и год выполнения реферата.

Название реферата должно быть по возможности кратким и полностью соответствовать ее содержанию.

В оглавлении (содержании) отражаются названия структурных частей реферата и страницы, на которых они находятся. Оглавление целесообразно разместить в начале работы на одной странице.

Наличие развернутого введения – обязательное требование к реферату. Несмотря на небольшой объем этой структурной части, его написание вызывает значительные затруднения. Однако именно качественно выполненное введение является ключом к пониманию всей работы, свидетельствует о профессионализме автора.

Во введении отражаются значение и актуальность избранной темы, определяются объект и предмет, цель и задачи, хронологические рамки исследования.

Завершается введение изложением общих выводов о научной и практической значимости темы, степени ее изученности и обеспеченности источниками, выдвижением гипотезы.

В основной части излагается суть проблемы, раскрывается тема, определяется авторская позиция, в качестве аргумента и для иллюстраций выдвигаемых положений приводится фактический материал. Автору необходимо проявить умение последовательного изложения материала при одновременном его анализе. Предпочтение при этом отдается главным фактам, а не мелким деталям.

Реферат заканчивается заключительной частью, которая так и называется «заключение». Как и всякое заключение, эта часть реферата выполняет роль вывода, обусловленного логикой проведения исследования.

Итак, в заключении реферата должны быть: а) представлены выводы по итогам исследования; б) теоретическая и практическая значимость, новизна реферата; в) указана возможность применения результатов исследования.

После заключения принято помещать библиографический список использованной литературы. Этот список составляет одну из существенных частей реферата и отражает самостоятельную творческую работу автора реферата.

Список использованных источников помещается в конце работы. Он оформляется или в алфавитном порядке (по фамилии автора или названия книги), или в порядке появления ссылок в тексте письменной работы. Во всех случаях указываются полное название работы, фамилии авторов или редактора издания, если в написании книги участвовал коллектив авторов, данные о числе томов, название города и издательства, в котором вышла работа, год издания, количество страниц.

### **Критерии оценки реферата.**

Изложенное понимание реферата как целостного авторского текста определяет критерии его оценки: новизна текста; обоснованность выбора источника; степень раскрытия сущности вопроса; соблюдения требований к оформлению.

Новизна текста: а) актуальность темы исследования; б) новизна и самостоятельность в постановке проблемы, формулирование нового аспекта известной проблемы в установлении новых связей (межпредметных, внутрипредметных, интеграционных); в) умение работать с исследованиями, критической литературой, систематизировать и структурировать материал; г) явленность авторской позиции,

самостоятельность оценок и суждений; д) стилевое единство текста, единство жанровых черт.

Степень раскрытия сущности вопроса: а) соответствие плана теме реферата; б) соответствие содержания теме и плану реферата; в) полнота и глубина знаний по теме; г) обоснованность способов и методов работы с материалом; е) умение обобщать, делать выводы, сопоставлять различные точки зрения по одному вопросу (проблеме).

Обоснованность выбора источников: а) оценка использованной литературы: привлечены ли наиболее известные работы по теме исследования (в т.ч. журнальные публикации последних лет, последние статистические данные, сводки, справки и т.д.).

Соблюдение требований к оформлению: а) насколько верно оформлены ссылки на используемую литературу, список литературы; б) оценка грамотности и культуры изложения (в т.ч. орфографической, пунктуационной, стилистической культуры), владение терминологией; Преподаватель должен четко сформулировать замечание и вопросы.

По результатам проверки студенту выставляется определенное количество баллов, которое входит в общее **количество баллов студента, набранных им в течение триместра.**

**Оценка 5** ставится, если выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована ее актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

**Оценка 4** – основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочеты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.

**Оценка 3** – имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.

**Оценка 2** – тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

**Оценка 1** – реферат студентом не представлен.

**Методические рекомендации для подготовки презентаций**

Общие требования к презентации:

- презентация не должна быть меньше 10 слайдов;
- первый лист – это титульный лист, на котором обязательно должны быть представлены: название проекта; фамилия, имя, отчество автора;
- следующим слайдом должно быть содержание, где представлены основные этапы (моменты) презентации; желательно, чтобы из содержания по гиперссылке можно перейти на необходимую страницу и вернуться вновь на содержание;
- дизайн-эргономические требования: сочетаемость цветов, ограниченное количество объектов на слайде, цвет текста;
- последними слайдами презентации должны быть глоссарий и список литературы.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Дальневосточный федеральный университет»  
(ДФУ)

---

---

**ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**  
по дисциплине «Принципы клинических исследований»  
специальность 33.05.01 «Фармация»  
(уровень специалитета)  
**Форма подготовки очная**

**Владивосток**  
**2019**

**Паспорт**  
**фонда оценочных средств по дисциплине**  
**Фармацевтическая технология**

Код и формулировка компетенции по ФГОС ВО	Этапы формирования компетенции	
ПК-6 Способен проводить работы по фармацевтической разработке	Знает	этапы фармацевтической разработки, физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного вещества, знает принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств, знает фармакологию, биофармацию, клиническую фармакологию, токсикологическую химию, контроль качества лекарственных средств и фармацевтическую технологию.
	Умеет	разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке, умеет использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке.
	Владеет	навыками проведения испытаний лекарственных средств, навыками составления технологического регламента и разработки документов для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье на лекарственное средство.
ПК-7 Способен осуществлять мониторинг безопасности лекарственных препаратов	Знает	требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, знает правовые акты по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, знает молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств.
	Умеет	систематизировать полученные данные по фармаконадзору, умеет устанавливать причинно-следственную связь между нежелательными реакциями и приемом лекарственного препарата, умеет оценивать тяжесть рисков для жизни и здоровья пациентов при возникновении нежелательных реакции на лекарственный препарат.
	Владеет	навыками разработки и согласования планов управления рисками безопасности лекарственных препаратов, сбора сведений о нежелательных реакциях о применении лекарственных препаратов, владеет навыками применения мер по минимизации риска безопасности



		пациентов.
ПК-8 Способен проводить работы по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	Знает	требования к разработке лекарственных средств, к объему и оформлению регистрационного досье, изменений в регистрационное досье.
	Умеет	разрабатывать регуляторные стратегии для вновь регистрируемых препаратов и выпускаемых препаратов, умеет анализировать документы регистрационного досье, планы и отчеты о проведенных исследованиях лекарственных средств.
	Владеет	навыками разработки документации по работам, касающимся государственной регистрации лекарственных препаратов.

### Контроль достижения целей курса

## V. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства - наименование	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1.	Типы клинических исследований.	ПК-6,7,8	Знает	опрос	Вопросы к зачету 1-2
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	Опрос	Собеседование
2.	Принципы проведения параллельных клинических исследований.	ПК-6,7,8	Знает	опрос	Вопросы к зачету 3-4
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	Опрос	Собеседование
3	Принципы проведения параллельных клинических исследований.	ПК-6,7,8	Знает	опрос	Вопросы к зачету 5-7
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	Опрос	Собеседование
4	Рандомизирование	ПК-6,7,8	Знает	опрос	Вопросы к зачету 8-10
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	Опрос	Собеседование
5	Принципы маскировки в	ПК-	Знает	опрос	Вопросы к

	клинических исследованиях.	6,7,8			зачету 11-13
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	Опрос	Собеседование
6	Результаты клинических исследований.	ПК-6,7,8	Знает	опрос	Вопросы к зачету 14-135
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	опрос	Собеседование
7	Статистические методы оценки результатов клинических исследований.	ПК-6,7,8	Знает	опрос	Вопросы к зачету 16-17
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	опрос	Собеседование
8	Этические аспекты проведения клинических исследований.	ПК-6,7,8	Знает	опрос	Вопросы к зачету 18-23
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	Опрос	Собеседование
9	Представление результатов клинических исследований.	ПК-6,7,8	Знает	опрос	Вопросы к зачету 23-25
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	Опрос	Собеседование
10	Принципы доказательной медицины в клинических исследованиях.	ПК-6,7,8	Знает	опрос	Вопросы к зачету 26-27
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	Опрос	Собеседование

### Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
ПК-6 Способен проводить работы по фармацевтической разработке	Знает (пороговый уровень)	этапы фармацевтической разработки, физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного вещества, знает принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств, знает фармакологию, биофармацию, клиническую фармакологию, токсикологическую химию, контроль качества лекарственных средств и фармацевтическую технологию.	отлично	Студент в совершенстве знает принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, разбирается в фармакокинетических и фармакодинамических особенностях лекарственных средств.
			хорошо	Студент в достаточной степени знает принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, разбирается в фармакокинетических и фармакодинамических особенностях лекарственных средств.
			удовлетворительно	Студент частично знает принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, разбирается в фармакокинетических и фармакодинамических особенностях лекарственных средств.
			неудовлетворительно	Студент не знает принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, разбирается в фармакокинетических и фармакодинамических особенностях лекарственных средств.
	Умеет (продвинутый уровень)	разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке, умеет использовать средства	отлично	Имеет глубокие знания о принципах организации исследования по разработке лекарственных средств и требованиям при государственной регистрации новых препаратов; Умеет на высоком уровне проводить оценку перспективности лекарственного кандидата.
			хорошо	Имеет достаточные знания о принципах организации исследования по разработке лекарственных средств

		измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке.		и требованиям при государственной регистрации новых препаратов; Умеет на хорошем уровне проводить оценку перспективности лекарственного кандидата.
			удовлетворительно	Обладает частичным, не систематичным умением организовывать исследования по разработке лекарственных средств в соответствии с требованиями государственной регистрации новых препаратов, анализировать перспективу проведения работ по созданию нового лекарственного препарата.
			неудовлетворительно	Имеет фрагментарное представление об организации исследования по разработке лекарственных средств. Не умеет проводить оценку перспективности разработки нового лекарственного препарата.
	Владеет (высокий уровень)	навыками проведения испытаний лекарственных средств, навыками составления технологического регламента и разработки документов для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье на лекарственное средство.	отлично	Владеет навыками разработки и регистрации новых и дженериковых лекарственных средств, навыками оказания консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных средств по правилам применения лекарственных средств, навыками анализа результатов доклинических и клинических испытаний лекарственных средств.
			хорошо	Владеет навыками разработки и регистрации новых и дженериковых лекарственных средств, навыками оказания консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных средств по правилам применения лекарственных средств, навыками анализа результатов доклинических и клинических испытаний лекарственных средств на достаточном уровне.
			удовлетворительно	Частично владеет навыками разработки и регистрации новых и дженериковых лекарственных средств, навыками оказания консультативной помощи медицинским работникам и потребителям

				лекарственных средств по правилам применения лекарственных средств, навыками анализа результатов доклинических и клинических испытаний лекарственных средств на достаточном уровне.
			неудовлетворительно	Не владеет навыками разработки и регистрации новых и дженериковых лекарственных средств, навыками оказания консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных средств по правилам применения лекарственных средств, навыками анализа результатов доклинических и клинических испытаний лекарственных средств на достаточном уровне.
ПК-7 Способен осуществлять мониторинг безопасности лекарственных препаратов	Знает (пороговый уровень)	требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, знает правовые акты по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, знает молекулярные, биохимические, клеточные, органые и системные механизмы действия лекарственных средств	отлично	Студент в совершенстве знает: этапы научного медицинского исследования и их содержание; варианты дизайна научного медицинского исследования; сущность ошибок в результатах научного медицинского исследования и причины их появления.
			хорошо	Студент в достаточной степени знает: этапы научного медицинского исследования и их содержание; варианты дизайна научного медицинского исследования; сущность ошибок в результатах научного медицинского исследования и причины их появления.
			удовлетворительно	этапы научного медицинского исследования и их содержание; варианты дизайна научного медицинского исследования; сущность ошибок в результатах научного медицинского исследования и причины их появления.
			неудовлетворительно	Студент не знает:

				этапы научного медицинского исследования и их содержание; варианты дизайна научного медицинского исследования; сущность ошибок в результатах научного медицинского исследования и причины их появления.
Умеет (продвинутый уровень)	систематизировать полученные данные по фармаконадзору, умеет устанавливать причинно-следственную связь между нежелательными реакциями и приемом лекарственного препарата, умеет оценивать тяжесть рисков для жизни и здоровья пациентов при возникновении нежелательных реакции на лекарственный препарат.		отлично	Студент умеет на высоком уровне: Планировать научное фармацевтическое и/или фармакологическое исследование; предвидеть появление ошибок в результатах научного медицинского исследования и принимать меры для их минимизации.
			хорошо	Студент умеет на достаточном уровне: Планировать научное фармацевтическое и/или фармакологическое исследование; предвидеть появление ошибок в результатах научного медицинского исследования и принимать меры для их минимизации.
			удовлетворительно	Обладает частичным, не систематичным умением: Планировать научное фармацевтическое и/или фармакологическое исследование; предвидеть появление ошибок в результатах научного медицинского исследования и принимать меры для их минимизации.
			неудовлетворительно	Планировать научное фармацевтическое и/или фармакологическое исследование; предвидеть появление ошибок в результатах научного медицинского исследования и принимать меры для их минимизации.
Владеет (высокий)	навыками разработки и согласования планов		отлично	Владеет навыками на высоком уровне: формирования выборки с применением различных

уровень)	управления рисками безопасности лекарственных препаратов, сбора сведений о нежелательных реакциях о применении лекарственных препаратов, владеет навыками применения мер по минимизации риска безопасности пациентов		методов; навыками применения простейших способов рандомизации при формировании групп сравнения; навыками формирования групп сравнения путем парносопряженного отбора; навыками расчета и оценки комплекса показателей по итогам наблюдательного (когортного) исследования; навыками расчета и оценки комплекса показателей по итогам экспериментального исследования; навыками расчета и оценки комплекса показателей, характеризующих валидность диагностического теста.
		хорошо	Владеет навыками на достаточном уровне: формирования выборки с применением различных методов; навыками применения простейших способов рандомизации при формировании групп сравнения; навыками формирования групп сравнения путем парносопряженного отбора; навыками расчета и оценки комплекса показателей по итогам наблюдательного (когортного) исследования; навыками расчета и оценки комплекса показателей по итогам экспериментального исследования; навыками расчета и оценки комплекса показателей, характеризующих валидность диагностического теста.
		удовлетворительно	Частично владеет навыками: формирования выборки с применением различных методов; навыками применения простейших способов рандомизации при формировании групп сравнения; навыками формирования групп сравнения путем парносопряженного отбора; навыками расчета и оценки комплекса показателей по итогам наблюдательного (когортного) исследования; навыками расчета и оценки комплекса показателей по итогам экспериментального исследования; навыками расчета и оценки комплекса показателей,

				характеризующих валидность диагностического теста.
			неудовлетворительно	Не владеет навыками: формирования выборки с применением различных методов; навыками применения простейших способов рандомизации при формировании групп сравнения; навыками формирования групп сравнения путем парносопряженного отбора; навыками расчета и оценки комплекса показателей по итогам наблюдательного (когортного) исследования; навыками расчета и оценки комплекса показателей по итогам экспериментального исследования; навыками расчета и оценки комплекса показателей, характеризующих валидность диагностического теста.



## **Методические рекомендации, определяющие процедуры оценивания результатов освоения дисциплины**

**Текущая аттестация студентов.** Проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Проводится в форме контрольных мероприятий: защиты контрольной работы, собеседования по оцениванию фактических результатов обучения студентов и осуществляется ведущим преподавателем.

Объектами оценивания выступают:

- учебная дисциплина (активность на занятиях, своевременность выполнения различных видов заданий, посещаемость всех видов занятий по аттестуемой дисциплине);
- степень усвоения теоретических знаний (опрос);
- уровень овладения практическими умениями и навыками по всем видам учебной работы (коллоквиум);
- результаты самостоятельной работы.

**Промежуточная аттестация студентов.** Проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Предусматривает учет результатов всех этапов освоения курса. При условии успешно пройденных двух этапов текущей аттестации, студенту выставляется промежуточная аттестация (зачет, экзамен).

**Зачетно-экзаменационные материалы.** При оценке знаний студентов промежуточным контролем учитывается объем знаний, качество их усвоения, понимание логики учебной дисциплины, место каждой темы в курсе. Оцениваются умение свободно, грамотно, логически стройно излагать изученное, способность аргументировано защищать собственную точку зрения.

### **Список вопросов к зачету**

1. Типы клинических исследований.
2. Фазы клинических исследований. Характеристика каждой из фаз.
3. Сравнительная характеристика различных типов клинических исследований: параллельные, перекрестные, групповая аллокация. Кластерная рандомизация.
4. Факториальный дизайн параллельных клинических исследований. Большой простой дизайн параллельных клинических исследований. Примеры проведенных исследований.
5. Гипотезы превосходства и неперевосходства эффективности.
6. Дизайн эквивалентности эффективности, интервалы достоверности.

7. Адаптивный дизайн параллельных клинических исследований. Возможности адаптации дизайна исследований. Преимущества и ограничения адаптивного дизайна. Примеры исследований с адаптивным дизайном.
8. Рандомизирование как ключевой фактор проведения клинических исследований. Исторические аспекты применения рандомизации. Обоснование неравной рандомизации.
9. Принципы отбора пациентов для исследования.
10. Рандомизация: простая, ограниченная, адаптивная – преимущества и ограничения.
11. Принципы маскировки в клинических исследованиях. Определение. Обоснования.
12. Уровни маскировки: одинарное слепое исследование, двойное слепое исследование, тройное слепое исследование.
13. Преимущества и ограничения различных видов маскировки. Защита от предвзятости в исследованиях. Отмена маскировки: запланированная и незапланированная.
14. Количественная оценка результатов клинических исследований. Отражение целей исследования – эффективность, безопасность, стоимость.
15. Критерии адекватности результатов исследования. Объективные и субъективные результаты.
16. Статистические методы оценки результатов клинических исследований.
17. Программное обеспечение при обработке результатов исследований.
18. Этические аспекты проведения клинических исследований.
19. Этический комитет: структура, цели и задачи. Решения, выносимые этическим комитетом.
20. Принципы конфиденциальности в клинических исследованиях.
21. Информированное согласие пациента.
22. Основные документы, регламентирующие этические вопросы проведения клинических исследований: Бельмонтский доклад, Хельсинская декларация, Нюрнбергский код.
23. Представление результатов клинических исследований.
24. Виды представления результатов клинических исследований. Публикации. Монографии. Научные конференции.
25. Рецензирование результатов клинических исследований. Положительные и негативные аспекты публикации результатов клинических исследований.

26. Принципы доказательной медицины в клинических исследованиях. Иерархия доказательной базы результатов исследований. Рейтинг «качества» доказательной базы.
27. Отличия клинических исследований от клинических наблюдений. Примеры клинических исследований.

**Критерии выставления оценки студенту на зачете по дисциплине**

**«Принципы клинических исследований»**

<b>Оценка зачета</b>	<b>Требования к сформированным компетенциям</b>
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.