



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

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ОП

«28» января 2020 г.

К.Е. Макарова

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента фармации и фармакологии и

Ю.С. Хотимченко

«28» января 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Принципы клинических исследований
Направление подготовки 33.05.01 Фармация
Форма подготовки очная

курс 5 семестр 9
практические занятия 20 час.
всего часов аудиторной нагрузки 20 час.
самостоятельная работа 16 час.
зачет 9 семестр

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 33.05.01 Фармация утвержденного приказом Министерства науки и высшего образования РФ от 27.03.2018 № 219.

Рабочая программа обсуждена на заседании Департамента фармации и фармакологии протокол от «18» января 2020 г. № 5

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

Владивосток
2020

Оборотная сторона титульного листа РПД

1. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 202 г. № ____

2. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 202 г. № ____

3. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 202 г. № ____

4. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 202 г. № ____

5. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 202 г. № ____

1. Цели и задачи освоения дисциплины:

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

Задачи дисциплины «Принципы клинических исследований»:

- раскрыть основные понятия об принципах проведения клинических исследований, этических нормах, регуляторной базе, основных видах исследований, международных стандартах качества;
- познакомить с основными аспектами производства препаратов, контроля их качества, проектного управления, выходной документации;
- изучить методические аспекты проведения клинических исследований, их цели, задачи.

Профессиональные компетенции выпускников:

| Тип задач | Код и наименование профессиональной компетенции (результат освоения) | Код и наименование индикатора достижения компетенции |
|---|--|--|
| Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский | 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. |
| | | навыками проведения испытаний лекарственных средств, навыками составления технологического регламента и разработки документов для химических, фармацевтических и биологических разделов |

| | | |
|--|---|---|
| | | регистрационного досье на лекарственное средство. |
| Тип задач профессиональной деятельности: контрольно-разрешительный | 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, органические 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: нормативную базу по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье |
| | | Умеет: оформлять необходимые документы при государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье |
| | | Владеет: методами государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье |

II. Трудоемкость дисциплины и видов учебных занятий по дисциплине

Общая трудоемкость дисциплины составляет 1 з.е. (36 академических час.).

Видами учебных занятий и работы обучающегося по дисциплине являются:

| Обозначение | Виды учебных занятий и работы обучающегося |
|-------------|--|
| Пр | Практические занятия |
| СР: | Самостоятельная работа обучающегося в период теоретического обучения |

Структура дисциплины:

Форма обучения – очная.

| № | Наименование раздела дисциплины | С е м е с т р | Количество часов по видам учебных занятий и работы обучающегося | | | | | | Формы промежуточной аттестации |
|---|---|---------------------------------|---|-----|----|----|----|----------|--------------------------------|
| | | | Лек | Лаб | Пр | ОК | СР | Контроль | |
| 1 | Клинические исследования лекарственных средств: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты | 9 | | | 4 | | 4 | | Зачет |
| 2 | Клинические исследования: цели и задачи, принципы исследований, международные стандарты качества | 9 | | | 8 | | 4 | | |
| 3 | Планирование клинического исследования | 9 | | | 4 | | 4 | | |
| 4 | Фазы клинического исследования, вопросы регистрации препарата | 9 | | | 4 | | 4 | | |
| | Итого: | 9 | - | | 20 | | 16 | | Зачет |

III. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Лекционные занятия не предусмотрены учебным планом.

IV. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

| № | Практические занятия | Часы |
|---|----------------------|------|
|---|----------------------|------|

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Введение в курс. Историческое развитие подходов к клиническим исследованиям лекарственных средств. Современные подходы и технологические этапы разработки лекарственных средств. Современные концепции и принципы, заложенные в основу клинических исследований. | 2 |
| 2 | Законодательная база в области разработки, клинических исследований лекарственных средств. Руководства по проведению исследований. Экономические аспекты. | 2 |
| 3 | Цель клинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств,. Специфические риски. Стандарты в области клинических исследований. Международный стандарт GCP [Good Clinical Practice - Качественная (надлежащая) клиническая практика]. | 2 |
| 4 | Ключевые аспекты планирования и проведения клинических исследований, контроль безопасности пациентов и точности полученных данных. Этические аспекты клинических исследований. Принципы Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации. Российская законодательная база, регламентирующая проведение клинических исследований. | 2 |
| 5 | Планирование клинического исследования. Определение исследовательского вопроса. Выбор дизайна исследования. Определение объема выборки. Определение продолжительности исследования. Выбор популяции больных. | 2 |
| 6 | Методы оценки эффективности лечения. Методы оценки безопасности. Протокол исследования. Внутренний и внешний контроль за проведением клинического исследования. | 2 |
| 7 | Фазы клинического исследования лекарственных средств. I фаза клинических исследований: цели, задачи, особенности в зависимости от терапевтической области. Исследования II фазы - цели, задачи, особенности. Исследования III фазы - цели, задачи, особенности. Исследования IV фазы - цели, задачи, особенности. | 4 |
| 8 | Требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования. Исследования биоэквивалентности воспроизведенных (генерических) препаратов - цели, задачи. Процедура регистрации новых лекарственных средств. Законодательная база, регулирующая вопросы регистрации. Виды лекарственных средств, подлежащих государственной регистрации. Документация, необходимая для регистрации лекарственных средств. Зачетное занятие | 4 |
| ИТОГО | | 20 |

Самостоятельная работа

| № п/п | Дата/сроки выполнения | Вид самостоятельной работы | Примерные нормы времени на выполнение | Форма контроля |
|-------|-----------------------|----------------------------|---------------------------------------|----------------|
| | | | | |

| | | | | |
|-------|-------------|------------------------------------|---------|-----------------------------|
| 1 | 1–18 неделя | НАПИСАНИЕ РЕФЕРАТА | 8 час. | Реферат |
| 2 | 1–18 неделя | ПОДГОТОВКА К ПРАКТИЧЕСКИМ ЗАНЯТИЯМ | 8 час. | Собеседование, тестирование |
| ИТОГО | | | 16 час. | |

V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Рекомендации по самостоятельной работе обучающихся

Цель самостоятельной работы обучающегося – 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 обучающегося 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 обучающийся 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 обучающимся 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.

Темы рефератов для выполнения самостоятельной работы студента:

1. Принципы GCP
2. Многоцентровые клинические исследования.
3. Клинические исследования при онкологических заболеваниях.

4. Клинические исследования педиатрических лекарственных средств.
5. Клинические исследования в косметологии.
6. Клинические исследования на человеке: вопросы защиты прав и свобод человека и гражданина.
7. Информированное согласие пациента: цели, задачи, структура
8. Этический комитет: состав, обязанности членов, принципы принятия решений, контроль этического комитета над проводимыми исследованиями.
9. Спонсор клинических исследований: роль, обязанности, ограничения.
10. Процедура регистрации новых лекарственных средств. Законодательная база, регулирующая вопросы регистрации.
11. 4-я фаза клинических исследований.
12. Виды лекарственных средств, подлежащих государственной регистрации. Документация, необходимая для регистрации лекарственных средств.

Методические рекомендации по написанию и оформлению реферата

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

Реферат, являясь моделью научного исследования, представляет собой самостоятельную работу, в которой студент решает проблему теоретического или практического характера, применяя научные принципы и методы данной отрасли научного знания. Результат данного научного поиска может обладать не только субъективной, но и объективной научной новизной, и поэтому может быть представлен для обсуждения научной общественности в виде научного доклада или сообщения на научно-практической конференции, а также в виде научной статьи.

Реферат выполняется под руководством научного руководителя и предполагает приобретение навыков построения делового сотрудничества, основанного на этических нормах осуществления научной деятельности. Целеустремлённость, инициативность, бескорыстный познавательный интерес, ответственность за результаты своих действий, добросовестность, компетентность – качества личности, характеризующие субъекта научно-исследовательской деятельности, соответствующей идеалам и нормам современной науки.

Реферат – это самостоятельная учебная и научно-исследовательская деятельность студента. Научный руководитель оказывает помощь

консультативного характера и оценивает процесс и результаты деятельности. Он предоставляет примерную тематику реферативных работ, уточняет совместно со студентом проблему и тему исследования, помогает спланировать и организовать научно-исследовательскую деятельность, назначает время и минимальное количество консультаций. Научный руководитель принимает текст реферата на проверку не менее чем за десять дней до защиты. Традиционно сложилась 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. Таким образом, введение – очень ответственная часть реферата. Начинаться должно введение с обоснования актуальности выбранной темы. В применении к реферату понятие «актуальность» имеет одну особенность. От того, как автор реферата умеет выбрать тему и насколько правильно он эту тему понимает и оценивает с точки зрения современности и социальной значимости, характеризует его научную зрелость и профессиональную подготовленность.

Кроме этого во введении необходимо вычленить методологическую базу реферата, назвать авторов, труды которых составили теоретическую

основу исследования. Обзор литературы по теме должен показать основательное знакомство автора со специальной литературой, его умение систематизировать источники, критически их рассматривать, выделять существенное, определять главное в современном состоянии изученности темы.

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, который носит форму синтеза накопленной в основной части научной информации. Этот синтез – последовательное, логически стройное изложение полученных итогов и их соотношение с общей целью и конкретными задачами, поставленными и сформулированными во введении. Именно здесь содержится так называемое «выводное» знание, которое является новым по отношению к исходному знанию. Заключение может включать предложения практического характера, тем самым, повышая ценность теоретических материалов.

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; в) соблюдение требований к объёму реферата.

Рецензент должен четко сформулировать замечание и вопросы, желательно со ссылками на работу (можно на конкретные страницы работы), на исследования и фактические данные, которые не учёл автор.

Рецензент может также указать: обращался ли

Студент к теме ранее (рефераты, письменные работы, творческие работы, олимпиадные работы и пр.) и есть ли какие-либо предварительные результаты; как выпускник вёл работу (план, промежуточные этапы, консультация, доработка и переработка написанного или отсутствие чёткого плана, отказ от рекомендаций руководителя).

Студент представляет реферат на рецензию не позднее чем за неделю до защиты. Рецензентом является научный руководитель. Опыт показывает, что целесообразно ознакомить студента с рецензией за несколько дней до защиты. Оппонентов назначает преподаватель из числа студентов.

Для устного выступления студенту достаточно 10-20 минут (примерно столько времени отвечает по билетам на экзамене).

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 объем, 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; не выдержан объем реферата; 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.

VI. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

| № п/п | Контролируемые разделы | Код и наименование индикатора достижения | Результаты обучения | Оценочные средства | |
|-------|---|--|---------------------|--------------------|--------------------------|
| | | | | текущий контроль | Промежуточная аттестация |
| 1 | Клинические исследования лекарственных средств: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты | ПК-6; ПК-7; ПК-8 | Знает | опрос | Зачет |
| | | | Умеет | опрос | |
| | | | Владеет | опрос | |
| 2 | Клинические исследования: цели и задачи, принципы исследований, международные стандарты качества | ПК-6; ПК-7; ПК-8 | Знает | опрос | Зачет |
| | | | Умеет | опрос | |
| | | | Владеет | опрос | |

| | | | | | |
|---|---|------------------|---------|-------|-------|
| 3 | Планирование клинического исследования | ПК-6; ПК-7; ПК-8 | Знает | опрос | Зачет |
| | | | Умеет | опрос | |
| | | | Владеет | опрос | |
| 4 | Фазы клинического исследования, вопросы регистрации препарата | ПК-6; ПК-7; ПК-8 | Знает | опрос | Зачет |
| | | | Умеет | опрос | |
| | | | Владеет | опрос | |

VII. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

1. Белоусов Ю.Б., КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ / Ю.Б. Белоусов, М.В. Леонова, А.Н. Грацианская - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0024.html>

2. 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>

3. Сычев Д.А., Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум : учебное пособие / Под ред. В.Г. Кукеса - 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>

Дополнительная литература

1. 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>

2. Кукес В.Г., Клиническая фармакология : учебник / Под ред. В. Г. Кукеса. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 1056 с. - ISBN 978-5-9704-2714-9 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427149.html>

Электронные ресурсы

1. Государственная фармакопея XIV издания, <https://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
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
5. Научная библиотека ДВФУ <http://www.dvfu.ru/web/library/nb1>
6. Национальная электронная библиотека <https://rusneb.ru/>
7. «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» <https://www.rosmedlib.ru/>

VIII.МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Планирование и организация времени, отведенного на изучение дисциплины. Приступить к освоению дисциплины следует незамедлительно в самом начале учебного семестра. Рекомендуется изучить структуру и основные положения Рабочей программы дисциплины. Обратит внимание, что кроме аудиторной работы (лекции, лабораторные работы, практические занятия) планируется самостоятельная работа, итоги которой влияют на окончательную оценку по итогам освоения учебной дисциплины. Все задания (аудиторные и самостоятельные) необходимо выполнять и предоставлять на оценку в соответствии с графиком.

В процессе изучения материалов учебного курса предлагаются следующие формы работ: лекции, лабораторные работы, практические занятия, задания (темы) для самостоятельной работы.

Особо значимой для профессиональной подготовки студентов является *самостоятельная работа* по курсу. В ходе этой работы студенты отбирают необходимый материал по изучаемому вопросу и анализируют его. Студентам необходимо ознакомиться и выполнить основные задания, без которых невозможно полноценное понимание дисциплины.

Освоение курса способствует развитию навыков обоснованных и самостоятельных оценок фактов и концепций. Поэтому во всех формах контроля знаний, особенно при сдаче зачета и экзамена, внимание обращается на полноту освоения компетенций, на умение практически применять знания и делать выводы.

Работа с литературой. Рекомендуется использовать различные

возможности работы с литературой: фонды научной библиотеки ДВФУ и электронные библиотеки (<http://www.dvfu.ru/library/>), а также доступные для использования другие научно-библиотечные системы.

К сдаче зачета и экзамена допускаются обучающиеся, выполнившие все задания (практические, лабораторные, самостоятельные), предусмотренные учебной программой дисциплины, посетившие не менее 75% аудиторных занятий.

IX. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Учебные занятия по дисциплине проводятся в помещениях, оснащенных соответствующим оборудованием и программным обеспечением.

Перечень материально-технического и программного обеспечения дисциплины приведен в таблице.

Материально-техническое и программное обеспечение дисциплины

| Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы | Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы | Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа |
|--|--|---|
| Лабораторная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. М420, площадь 74,6 м ² | 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 | Microsoft Office профессиональный плюс 2019, Программное обеспечение LabSolutions (Shimadzu) для контроля хроматографа и расчета количественных характеристик и молекулярно-массового распределения, Программное обеспечение LabSolutions IR (Shimadzu) для ИК-спектрометра, Программное обеспечение UVProbe для спектрофотометра |

| | | |
|---|---|--|
| | <p>Аквадистиллятор ПЭ-2205 (5л/ч); Весы аналитические Весы Acculab ATL-2200d2-I; Весы лабораторные Vibra SJ-6200CE (НПВ=6200 г/0,1г); Влагомер AGS100; Двухлучевой спектрофотометр UV-1800 производства Shimadzu; Испаритель ротационный Hei-VAP Advantage ML/G3B; Магнитная мешалка ПЭ-6100 (10 шт); Магнитная мешалка ПЭ-6110 М с подогревом (5шт); Плитка нагревательная электрическая; Спектрофотометр инфракрасный IRAffinity-1S с Фурье; Форма для формирования суппозиторий на 100 ячеек; Холодильник фармацевтический; Хроматограф жидкостной LC-20 Prominence со спектрофотометрическим и рефрактометрическим детектором; Центрифуга лабораторная ПЭ-6926 с ротором 10×5 мл, набор дозаторов автоматических Экохим, набор ступок фарфоровых, машинки ручные для упаковки капсул размером «0», «00», «1».</p> | |
| <p>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 Wtu Скорость доступа в Интернет 500 Мбит/сек. Рабочие места для людей с ограниченными возможностями здоровья оснащены дисплеями и</p> | <p>Microsoft Office профессиональный плюс 2019</p> |

| | | |
|---|---|---|
| | <p>принтерами Брайля; оборудованы: портативными устройствами для чтения плоскопечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеоувеличителем с возможностью регуляции цветовых спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками</p> | |
| <p>Аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа</p> <p>690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, Корпус 25.1, ауд. M422</p> | <p>Комплекты учебной мебели (столы и стулья), ученическая доска. Мультимедийный комплекс: Моноблок Lenovo C360G- i34164G500UDK; Экран проекционный Projecta Elpro Electrol, 300x173 см; Мультимедийный проектор, Mitsubishi FD630U, 4000 ANSI Lumen, 1920x1080; Врезной интерфейс с системой автоматического втягивания кабелей TLS TAM 201 Stan; Документ- камера Avervision CP355AF; Микрофонная петличная радиосистема УВЧ диапазона Sennheiser EW 122 G3 в составе беспроводного микрофона и приемника; Кодек видеоконференцсвязи LifeSizeExpress 220- Codeonly- Non-AES; Сетевая видеочасть Multipix MP-HD718; Две ЖК-панели 47", Full HD, LG M4716CCBA; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; централизованное бесперебойное обеспечение электропитанием</p> | <p>Windows 10, Microsoft Office профессиональный плюс 2019</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>Аудитория для самостоятельной работы студентов</p> <p>г. Владивосток, о. Русский п. Аякс д.10, Корпус 25.1, ауд. М621 Площадь 44.5 м²</p> | <p>Моноблок Lenovo C360G-i34164G500UDK 19.5" Intel Core i3-4160T 4GB DDR3-1600 SODIMM (1x4GB)500GB Windows Seven Enterprise - 17 штук; Проводная сеть ЛВС – Cisco 800 series; беспроводные ЛВС для обучающихся обеспечены системой на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS).</p> | <p>Microsoft Office профессиональный плюс 2019</p> |
|---|---|--|

X. ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Профессиональные компетенции выпускников:

| Тип задач | Код и наименование профессиональной компетенции (результат освоения) | Код и наименование индикатора достижения компетенции |
|--|--|---|
| <p>Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский</p> | <p>ПК-6 Способен проводить работы по фармацевтической разработке</p> | <p>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.</p> |
| | | <p>Умеет разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке, умеет использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке.</p> |
| | | <p>навыками проведения испытаний лекарственных средств, навыками составления технологического регламента и разработки документов для химических, фармацевтических и биологических разделов</p> |

| | | |
|--|---|---|
| | | регистрационного досье на лекарственное средство. |
| Тип задач профессиональной деятельности: контрольно-разрешительный | 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, органические 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: нормативную базу по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье |
| | | Умеет: оформлять необходимые документы при государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье |
| | | Владеет: методами государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье |

Оценочные средства для промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация студентов по дисциплине «Принципы клинических исследований» проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Форма отчётности по дисциплине – зачет. Зачет по дисциплине включает ответы на 2 вопроса.

Методические указания по сдаче зачета

Зачет принимается ведущим преподавателем, за которым закреплен данный вид учебной нагрузки в индивидуальном плане. Форма проведения зачета устная.

Во время проведения зачета обучающиеся могут пользоваться рабочей программой дисциплины, а также с разрешения преподавателя, проводящего зачет, справочной литературой и другими пособиями (государственной фармакопеей и некоторыми нормативными документами).

Время, предоставляемое обучающемуся на подготовку к ответу на зачете, должно составлять не более 20 минут. По истечении данного времени обучающийся должен быть готов к ответу.

Присутствие на зачете посторонних лиц (кроме лиц, осуществляющих проверку) без разрешения соответствующих лиц (ректора либо проректора по учебной работе, директора Школы, руководителя ОПОП или заведующего кафедрой), не допускается. Инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, не имеющие возможности самостоятельного передвижения, допускаются зачет с сопровождающими.

При промежуточной аттестации обучающимся устанавливается оценка «зачтено» или «не зачтено». При неявке обучающегося на зачет в ведомости делается запись «не явился».

Список вопросов к зачету

1. Историческое развитие подходов к клиническим исследованиям лекарственных средств.
2. Законодательная база в области разработки клинических исследований лекарственных средств.
3. Стандарты в области клинических исследований. Международный стандарт GCP [Good Clinical Practice - Качественная (надлежащая) клиническая практика].

4. Этические аспекты клинических исследований. Принципы Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации при проведении биомедицинских исследований на людях.

5. Планирование клинического исследования. Выбор дизайна исследования.

6. Планирование клинического исследования. Определение объема выборки. Определение продолжительности исследования. Выбор популяции больных

7. Внутренний и внешний контроль за проведением клинического исследования.

8. I фаза клинических исследований: цели, задачи, особенности в зависимости от терапевтической области.

9. Исследования II фазы - цели, задачи, особенности.

10. Исследования III фазы - цели, задачи, особенности.

11. Исследования IV фазы - цели, задачи, особенности

12. Исследования биоэквивалентности воспроизведенных (генерических) препаратов - цели, задачи.

13. Процедура регистрации новых лекарственных средств. Законодательная база, регулирующая вопросы регистрации.

Критерии выставления оценки обучающемуся на зачете по дисциплине «Принципы клинических исследований»

| Оценка зачета | Требования к сформированным компетенциям |
|----------------------|---|
| «зачтено» | Оценка «зачтено» выставляется обучающемуся, 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 обучающемуся, 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. |