

Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М.В.ЛОМОНОСОВА»

ФИЛИАЛ МГУ В Г. ГРОЗНОМ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора филиала – руководитель
образовательных программ

А. С. Воронцов



20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

Медицинская документация в клинических исследованиях

Уровень высшего образования:

Специалитет

Специальность:

33.05.01 Фармация

Направленность (профиль)/специализация образовательной программы:

Фармацевтические исследования и разработка

Форма обучения:

Очная

Москва 2024

Рабочая программа дисциплины (модуля) разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования по специальности 33.01.05 Фармация, утвержденным приказом МГУ от 30.08.2019 № 1034.

Год (годы) приема на обучение _____

Автор-составитель: к.б.н., ст.н.с. ФФМ МГУ А.К. Ердяков.

Аннотация рабочей программы дисциплины

Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Навык написания медицинских документов имеет большое значение в клинических исследованиях. Клинические испытания необходимы для того, чтобы новые лекарства появлялись на рынке для терапии различных заболеваний. Точно так же написание медицинской документации играет жизненно важную роль в представлении результатов исследований в четкой, точной и краткой форме. Цель этого курса – дать студентам базовые знания и навыки в написании основных документов рамках проведения клинических исследований.

The purpose and objectives of the discipline (module)

Medical Writing plays a major role in clinical trials. Clinical trials are essential for new drugs to come into the market for various therapeutic areas; similarly Medical Writing plays a vital role in presentation of the research data in a clear, precise and concise fashion. The aim of this course is to give students basic knowledges and skills in writing significant documents for clinical research.

Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина Медицинская документация в клинических исследованиях (на англ. яз.) реализуется в вариативной части учебного плана подготовки специалиста (дисциплина специализации по выбору студента) на английском языке.

Дисциплина изучается на 6 курсе в 11 семестре.

Объем дисциплины (модуля) составляет 1 з.е., в том числе

24 академических часов, отведенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, 12 ак.ч. – на самостоятельную работу студента.

Форма промежуточной аттестации

Зачет в 11 семестре.

1. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО:

Дисциплина (модуль) «Медицинская документация в клинических исследованиях (на англ. яз.)» относится к вариативной части основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОПОП ВО) и является дисциплиной специализации по выбору студента.

2. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия (если есть):

Для изучения дисциплины (модуля) необходимо освоение следующих дисциплин и пройденных ранее курсов: «биоэтика», «правоведение», «ботаника», «физиология с основами анатомии», «патология», «микробиология», «общая и неорганическая химия», «физическая и коллоидная химия», «аналитическая химия», «органическая химия», «информатика», «клеточная биология и гистология», «Основы планирования клинических исследований и GCP»

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ОПК-1. Способен применять математические, физико-химические, химические и биологические методы для решения профессиональных задач в области разработки, исследования, экспертизы и изготовления лекарственных средств.	Индикатор ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Знает основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. Умеет применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового	Индикатор ОПК-3.1. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.	Знает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств Умеет соблюдать нормы и правила,

<p>регулируемая сфера обращения лекарственных средств.</p>		<p>установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.</p>
<p>ПК-2. Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации;</p>	<p>Индикатор ПК -2.1. Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке</p>	<p>Знает нормативную документацию, регламентирующую правила выписывания рецептов на различные категории лекарственных препаратов. Знает нормативную документацию, регламентирующую требования к оформлению рецептурных бланков. Знает нормативную документацию, регламентирующую правила приема, хранения и уничтожения рецептов. Знает правила таксировки рецепта. Знает максимальные разовые и суточные дозы приема лекарственных средств для взрослых пациентов и детей. Знает правила выписывания требований-накладных для лекарственного обеспечения пациентов лечебного учреждения. Умеет осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов для индивидуального изготовления лекарственных препаратов. Умеет вести регистрацию и надлежащее хранение рецептов в аптечной организации. Умеет рассчитывать разовую и суточную</p>

		<p>дозировку лекарственного препарата для взрослых пациентов и детей.</p> <p>Умеет проводить таксировку рецепта.</p> <p>Умеет осуществлять экспертизу требований-накладных на соответствие действующим нормативным актам.</p> <p>Владеет навыками проведения фармацевтической экспертизы рецептов.</p> <p>Владеет навыками таксировки рецепта на изготовление лекарственного препарата;</p> <p>Владеет расчетом дозировки лекарственного препарата, указанного в рецепте врача.</p> <p>Владеет навыками регистрации рецептов на бумажных и электронных носителях.</p>
--	--	---

4. Объем дисциплины (модуля) составляет 1 з.е.

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

№ п/п	Наименование разделов и тем	Всего, час.	В том числе		самостоятельная работа студента
			лекции	семинары	
1	Lecture 1. A writer`s role in drug development	2	2		
2	Lecture 2. Good Clinical Practice	2	2		
3	Lecture 3. Clinical trial designs. Statistical principles for clinical trials	2	2		
4	Workshop 1. Making clinical trial design	2		2	
5	Lecture 4. How to write clinical trial protocols and reports	2	2		

6	Workshop 2. Creating clinical trial protocol and clinical study report	2		2	
7	Lecture 5. How to write Investigator`s Brochure (IB)	2	2		
8	Workshop 3. Updating IB	2		2	
9	Lecture 6. How to write Common Technical Document (CTD)	2	2		
10	Workshop 4. Working with CTD modules	2		2	
11	Lecture 7. Medical writing for patients	2	2		
12	Workshop 5. Developing Questionnaires and Informed Consent Documents for patients	2		2	
Зачет		12			12
Итого		36	14	10	12

6. Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю).

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы для проведения текущего контроля успеваемости, критерии и шкалы оценивания (в отсутствие утвержденных соответствующих локальных нормативных актов на факультете)

Отчетное занятие проводится в виде заключительной конференции-семинара. В начале курса студентам рассылаются тексты статей реальных клинических исследований. К зачетному занятию им необходимо создать Индивидуальную регистрационную форму (Case Report Form) и сформировать протокол клинического исследования (Clinical Trial Protocol), основываясь на данных полученной статьи.

Параметры оценочного средства

Критерии оценки:

«зачтено»: документы соответствуют требованиям нормативной документации, возможны несущественные ошибки.

В иных случаях – «незачет».

7. Ресурсное обеспечение:

Рекомендуемая литература

1. ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2))
2. Интегрированное дополнение к ICH E6(R1): Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2)
3. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации
4. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".
5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики"
6. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТР 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», 2005

Дополнительная учебная литература:

1. Триша Гринхальх. Основы доказательной медицины. ГЭОТАР-Медиа. 2009.
2. Robert E. Hoyt, Ann Yoshihashi, Melanie Sutton. Medical Informatics: Practical Guide for the Healthcare Professional. University of West Florida School of Allied Health and Life Science Medical Informatics Program Pensacola Florida, 2009.
3. Friedman, L.M., Furberg, C.D., DeMets, D., Reboussin, D.M., Granger, C.B. Fundamentals of Clinical Trials. Fifth edition. Springer International Publishing Switzerland, 2015.
4. Steven Piantadosi. Clinical Trials: A Methodologic Perspective. Second edition. John Wiley & Sons, Inc., 2005.
5. Stephen B. Hulley, Steven R. Cummings, Warren S. Browner, Deborah G. Grady, Thomas B. Newman Designing Clinical Research. Fourth edition. Wolters Kluwer, 2013.

- Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

- 1) база данных medline <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
- 2) Сайт Государственного реестра лекарственных средств <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
- 3) U.S. Food and Drug Administration (FDA) <http://www.fda.gov/>
- 4) European Medicines Agency <http://www.emea.europa.eu/>
- 5) The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) <http://www.ich.org/>
- 6) Сайт Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ) <http://actorussia.org/>

7) A service of the U.S. National Institutes of Health <http://www.clinicaltrials.gov/>

Описание материально-технического обеспечения.

Реализация дисциплины осуществляется в учебных аудиториях для проведения учебных занятий, предусмотренных данной учебной программой. Все учебные помещения укомплектованы техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации. (Лекции проводятся в аудитории, оснащённой проектором и компьютерным оборудованием для показа презентаций).