

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:

Основы планирования клинических исследований и GCP

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: 2024.

Аннотация рабочей программы дисциплины

Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель изучения дисциплины - формирование у студентов углубленных знаний в вопросах, касающихся принципов планирования и проведения клинических исследований лекарственных препаратов, а также систематизация знаний методов оценки доказательной базы клинических и лабораторных методов исследования.

Задачи изучения дисциплины:

1. Ознакомление с основными видами клинических исследований;
2. Ознакомление с принципами надлежащей клинической практики;
3. Обучение основам планирования клинических и научных исследований с учетом принципов надлежащей клинической практики;
4. Обучение правилам соблюдения этических норм при планировании клинического или экспериментального исследования;
5. Формирование навыков оценки доказательной базы медицинской и биологической информации.

Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина Основы планирования клинических исследований и GCP реализуется в вариативной части учебного плана подготовки специалиста.

Дисциплина изучается на 5 курсе в 9 семестре.

Объем дисциплины (модуля) составляет 2 з.е., в том числе 36 академических часов, отведенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, 36 академических часов на самостоятельную работу обучающихся.

Форма промежуточной аттестации

Зачет в 9 семестре.

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

Дисциплина (модуль) «Основы планирования клинических исследований и GCP» относится к обязательной части ОПОП ВО, раздел учебного плана: Вариативная часть.

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

Изучение данной дисциплины базируется на следующих пройденных ранее курсах:

Физиология с основами анатомии, патология, биологическая химия, клеточная биология и гистология.

3. Результаты обучения по дисциплине (модулю):

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств.	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, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
ПК-4. Способен проводить мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в том числе биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов, и лекарственного растительного сырья.	Индикатор ПК -4.4. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств в том числе биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов, исходного сырья и упаковочных материалов	Знает методы проведения испытаний лекарственных средств в том числе биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов, исходного сырья и упаковочных материалов. Умеет проводить испытания лекарственных средств в том числе биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов, исходного сырья и упаковочных материалов. Владеет навыками регистрации, обработки и

		интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств в том числе биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов, исходного сырья и упаковочных материалов.
--	--	---

4. Объем дисциплины (модуля) составляет 2 з.е.

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

5.1. Структура дисциплины (модуля) 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			Контроль
			лекции	семинары	самостоятельная работа студента	
1	Раздел 1. История клинических исследований	5	1	1	2	тестовый контроль
2	Раздел 2. Качественная клиническая практика	5	1	1	2	тестовый контроль
3	Раздел 3. Клиническое исследование	5	1	1	2	тестовый контроль
4	Раздел 4. Исследовательский центр	5	1	1	3	тестовый контроль
5	Раздел 5. Этические вопросы	7	2	2	3	тестовый контроль
6	Раздел 6. Документация в клинических исследованиях	7	2	2	3	тестовый контроль
7	Раздел 7. Препарат и материалы исследования	7	2	2	3	тестовый контроль
8	Раздел 8. Нежелательные явления	7	2	2	3	тестовый контроль
9	Раздел 9. Результаты клинических исследований	7	2	2	3	тестовый контроль
10	Раздел 10. Контроль в клинических	7	2	2	3	тестовый контроль

	исследованиях					
11	Раздел 11. Ошибки и обман в клинических исследованиях	7	2	2	3	тестовый контроль
Зачет		6			6	
Итого		72	18	18	36	

5.2. Содержание разделов (тем) дисциплины

Раздел 1. История клинических исследований

Этапы разработки лекарственного средства. Что такое «клиническое исследование»? Как создается лекарственный препарат?

История вопроса и современное состояние проблемы

Раздел 2. Качественная клиническая практика

История, причины появления и основные принципы. Законодательная база проведения клинических исследований в России. Руководство по надлежащей клинической практике (Consolidated Guideline for Good Clinical Practice) Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH): история вопроса. Содержание принципов Качественной клинической практики. Основные документы, регламентирующие проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации.

Раздел 3. Клиническое исследование

Виды и фазы клинических исследований. Планирование и дизайн клинического исследования. Виды клинических исследований (пилотное; рандомизированное; контролируемое; открытое/слепое; проспективное/ретроспективное и др.). Фазы клинических исследований лекарственных средств (I-IV). Планирование клинического исследования в соответствии с принципами доказательной медицины (тестирование гипотезы, размер выборки, методы рандомизации и т. п.).

Раздел 4. Исследовательский центр

Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра. Взаимоотношения между сторонами, принимающими участие в клиническом исследовании (спонсор, контрактная исследовательская организация, медицинская организация, главный исследователь, исследовательская группа). Права и обязанности сторон. Документы, регламентирующие взаимоотношения между сторонами. Принципы организации исследовательского центра.

Раздел 5. Этические вопросы

Этические нормы проведения клинических исследований. Организация и принципы работы этических комитетов. История вопроса. Принципы организации этических комитетов. Принципы взаимодействия участников клинического исследования с этическими комитетами. Стандартные операционные процедуры.

Раздел 6. Документация в клинических исследованиях

Протокол и брошюра исследования. Информированное согласие. Первичная медицинская документация.

Раздел 7. Препарат и материалы исследования

Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования. Исследуемые препарат, понятие. Прием, регистрация, учет и хранение исследуемого препарат в исследовательском центре. Первичная медицинская документация, позволяющая контролировать выдачу и возврат исследуемого препарат. Правила учета, хранения и использования других материалов исследования.

Раздел 8. Нежелательные явления

Определение нежелательного явления в клиническом исследовании. Критерии серьезного нежелательного явления. Виды сообщений о нежелательном явлении.

Раздел 9. Результаты клинических исследований

Оформление результатов и опубликование данных клинических исследований. Виды и формы отчетов о клиническом исследовании.

Раздел 10. Контроль в клинических исследованиях

Мониторинг, аудит, инспекция. Контроль качества клинических исследований. Что такое качественно проведенное клиническое исследование. Как контролируется проведение клинического исследования в исследовательском центре. Каким образом эта деятельность регламентирована на государственном уровне. Для чего требуются мониторинг, аудит, инспекции и их понятие.

Раздел 11. Ошибки и обман в клинических исследованиях

Фальсификация данных клинических исследований. Обман в клинических исследованиях. Виды ошибок

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)

Примеры тестовых вопросов

1. Каким образом осуществляется поиск новых лекарственных веществ?

- a) Лекарственные вещества могут быть обнаружены в природе
- b) Получены из ранее известных лекарственных веществ путем их модификации
- c) Возможно применение известных лекарственных средств по новым показаниям
- d) Метод синтеза новых веществ в исследовательских лабораториях
- e) Литературный поиск

2. Какие виды доклинических исследований Вы знаете?

- a) Исследование фармакокинетики
- b) Изучение фармакогенетики
- c) Изучение фармакодинамики
- d) Оценка токсичности

3. К какой фазе клинических исследований относятся фармакокинетические исследования?

- a) I
- b) IIa
- c) IIb
- d) III
- e) IIIb
- f) IV

4. Какую фазу клинических исследований проводят для получения информации об активности исследуемого вещества в отношении конкретного заболевания?

- a) I
- b) II
- c) III
- d) IIIb
- e) IV

5. Одной из целей проведения клинического исследования I фазы является изучение:

- а) Качества жизни на фоне лечения изучаемым препаратом
- б) Эффективности изучаемого лекарственного средства
- с) Безопасности изучаемого лекарственного средства

7. Ресурсное обеспечение:

7.1. Перечень основной и дополнительной литературы

1. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018.
2. Основы статистического анализа в медицине: Учебное пособие / под ред. проф., д.м.н. В.А. Решетникова. — М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2020.
3. Теория и практика лабораторных биохимических исследований [Электронный ресурс] / Любимова Н.В., Бабкина И.В., Тимофеев Ю.С. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018.

7.2. Перечень лицензионного и(или) свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства

1. Adobe Reader
2. Foxit Reader
3. WinDjView
4. Архиватор 7zip
5. Браузер Google Chrome
6. Браузер Mozilla Firefox
7. Браузер Opera
8. ОС семейства Linux
9. ОС семейства Microsoft Windows
10. Офисный пакет LibreOffice

7.3. Описание материально-технической базы

Для освоения дисциплины требуется свободный доступ к сети Интернет, а также:

- Аудитории для проведения лекционных и семинарских занятий, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации
 - А. Помещения: аудитории для проведения лекционных/семинарских занятий, текущего контроля и промежуточной аттестации: компьютерный класс (25 персональных компьютеров, объединенных в сеть с возможностью выхода в Интернет).

Б. Оборудование: наборы ученической мебели, рабочее место преподавателя, ученическая доска, проектор, экран, доска; 25 персональных компьютеров, объединенных в сеть с возможностью выхода в Интернет.

В. Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены: компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду образовательной организации.