Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 16.10.2023 16:13:06
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2983d2657b784eec019bf6a794cb4

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
Тихоокеанский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ
Первый проректор
_____ /Л.В. Транковская/
«17» июня 2023г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

2. Образовательный компонент
2.1. Дисциплины (модули)
2.1.1(Ф) Факультативные дисциплины
2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности

Группа научных специальностей: 3.3. Медико-биологические науки

Научная специальность: 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология

Нормативный срок освоения программы: 4 года

Форма обучения: очная

Кафедра: общей и клинической фармакологии

Владивосток, 2023

Рабочая программа дисциплины (модуля) **2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности** разработана в соответствии с:
1) Федеральными государственными требованиями, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации «20» октября 2021г. № 951.

2) Учебным планом по научной специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология, утвержденным ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «31» марта 2023г., Протокол № 1-8/22-23.

Рабочая программа дисциплины (модуля) **2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности** одобрена на заседании кафедры общей и клинической фармакологии от «19» мая 2023 г. Протокол № 14.

Заведующий кафедрой _____ Елисеева Е.В.

Разработчики:

Заведующий кафедрой	_____	Елисеева Е.В.
Профессор	_____	Ли О.Н.
Доцент	_____	Тыртышникова А.В.
Доцент	_____	Поддубный Е.А.

1. Цель и задачи изучения дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности.

Целью освоения дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности является подготовка обучающихся к научной и научно-исследовательской деятельности для работы в практическом здравоохранении, научно-исследовательских учреждениях и преподавания в медицинских образовательных организациях, формирование у обучающихся теоретических знаний и практических навыков в области фармакологии и клинической фармакологии и доказательной медицины, основных законодательных актов РФ об обращении лекарственных средств, знания обязанностей и особенностей взаимоотношения сторон при проведении клинических исследований, умения организовывать контроль за проведением клинических исследований лекарственных препаратов (мониторирование клинического исследования, проведение аудитов, с подробным перечислением, описанием и выделением особых характеристик взаимодействия сторон).

Задачи дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности:

1.Сформировать у аспиранта обширный и глубокий объем базовых фундаментальных знаний, позволяющий свободно ориентироваться в области фармакологии и клинической фармакологии, и смежных дисциплинах.

2. Сформировать навык поиска и анализа информации по интересующей проблеме с использованием научной, справочной литературы, официальных статистических обзоров, ресурсов Интернет.

3. Сформировать у аспиранта достаточный объем знаний о современных способах организации и методах проведения научных исследований, а также о новейших технологиях и методиках, применяемых в фармакологии и клинической фармакологии;

4. Ознакомить аспиранта с методологией преподавания дисциплин (модулей) в области фармакологии и клинической фармакологии.

5. Ознакомить аспиранта с методикой клинических исследований лекарственных препаратов в условиях РФ, со стандартами клинических исследований, основными понятиями и терминами в клинических исследованиях и реальной практике.

6. Ознакомить аспиранта с процедурой фармаконадзора в сфере обращения лекарственных средств, работе с основными документами (первичная документация, карты-извещения, применять причинно-следственные связи в оценке событий при назначении лекарственных препаратов).

7. Сформировать умения применять полученные знания в контексте проведения клинических исследований у особых групп пациентов (дети, пожилые пациенты, онкологические больные).

8. Сформировать у аспиранта способность к междисциплинарному взаимодействию и умение сотрудничать с представителями других

областей знания в ходе решения научно-исследовательских и прикладных задач.

2. Объем дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности.

Таблица 1

Вид учебной работы		**Всего, часов**	**Курс обучения аспиранта**			
			1	**2**	**3**	**4**
			часов	**часов**	**часов**	**часов**
1		2	3	4	5	6
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		16	-	16	-	-
Лекции (Л)		-	-	-	-	-
Практические занятия (ПЗ),		16	-	16	-	-
Семинары (С)		-	-	-	-	-
Самостоятельная работа обучающегося (СР)		56	-	56	-	-
Вид промежуточной аттестации	Зачет (З)	зачет	-	З	-	-
	Экзамен (Э)	-	-	-	-	-
	Зачет с оценкой (ЗО)	-	-	-	-	-
	Кандидатский экзамен (КЭ)	-	-	-	-	-
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	72	-	72	-	-
	ЗЕТ	2	-	2	-	-

3. Содержание дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности.

Раздел 1. Организация клинических исследований ЛС. Принципы надлежащей клинической практике (ICH GCP).

История клинических исследований. ICH GCP (R1 и R2). Общие требования к дорегистрационным клиническим исследованиям. Международные стандарты проведения клинических исследований лекарственных средств - введение в GCP. Принципы “Качественной клинический практики” (GCP). Фазы клинических исследований. Планирование клинических исследований. Виды дизайнов. Рандомизация. Определение выборки пациентов. Факторы, влияющие на размер выборки. Планирование фармакокинетических исследований и исследований

биоэквивалентности ЛС. Исследование безопасности фармакологических веществ - токсикологические исследования. Основные источники информации о лекарственном средстве. Брошюра исследователя: источники информации, структура, принципы составления Протокол клинического исследования, требования, структура. Блок-схема протокола клинических исследований. Закон РФ о лекарственных средствах. Государственный реестр лекарственных средств.

Раздел 2. Этические аспекты клинических исследований лекарственных средств. Информированное согласие. Роль и обязанности исследователя.

Этические и юридические аспекты клинических исследований. Международные и национальные документы, регламентирующие деятельность сторон клинического исследования. Комитеты по этике: задачи, состав, порядок работы, стандартные операционные процедуры (СОП). Информированное согласие участника исследования. информация для пациента, форма информированного согласия. Права и обязанности исследователя по соблюдению прав участников клинического исследования. Страхование участников исследования. Основные принципы и методы испытания новых препаратов. Определение приоритетных и перспективных научно-исследовательских направлений. Стандарты клинических исследований лекарственных средств: GCP (качественная клиническая практика) Инициация исследования: отбор исследователей и исследовательских центров в клинические исследования. Скрининг перспективных исследователей. Визит-инспекция для проверки обеспеченности места для инициации исследования. Спонсор исследования. Контрактно-исследовательские организации. 5 Работа с опросниками и шкалами в клинических исследованиях. Этические и юридические особенности клинических исследований в педиатрии. Требования к протоколу педиатрического исследования. Особенности информированного согласия в педиатрическом исследовании. Информация для законных представителей, форма информированного согласия. Особенности предоставления информации для несовершеннолетних участников разного возраста.

Раздел 3. Контроль безопасности лекарственных средств в клинических исследованиях.

Мониторинг клинического исследования, цели и задачи. Удаленный мониторинг. Адаптивная модель мониторинга (Risk Based Monitoring). Аудит клинического исследования: цели, регламентирующие документы, подготовка исследовательского центра к аудиту.

Раздел 4. Контроль качества в клинических исследованиях.

Фармаконадзор в клинических исследованиях. Международные и национальные регуляторные документы. Основные нежелательные реакции лекарственных средств (фармакодинамические, токсические, аллергические, мутагенные), их прогнозирование, выявление, классификация и регистрация. Способы профилактики и коррекции нежелательных лекарственных реакций. Сроки и форма извещений по нежелательным явлениям. Обязанности исследователя. Обязанности спонсора исследования. Заполнение форм извещений по нежелательным явлениям.

Раздел 5. Основы медико-биологической статистики.

Основы медико-биологической статистики. Методология проведения мета-анализа и систематического анализа. Клинико-эпидемиологические исследования. Методология проведения ретроспективных и проспективных фармакоэпидемиологических исследований. Фармако-экономические исследования стоимости различных режимов назначения лекарственных средств.

4. Учебно-тематический план дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности.

Таблица 2

Номер раздела, темы	**Наименование разделов, тем учебной дисциплины (модуля)**	**Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу аспирантов (в часах)**					**Формы текущего контроля успеваемости**
		Л	**ЛР**	**ПЗ**	**СРС**	**всего**	
1	2	3	4	5	6	7	8
Раздел 1	**Организация клинических исследований ЛС. Принципы надлежащей клинической практике (ICH GCP)**	-	-	**6**	**12**	**18**	Тестирование. Опрос по контрольным вопросам.
Тема 1.1.	Общие требования к клиническим исследованиям. Международные стандарты проведения клинических исследований лекарственных средств - введение в GCP.	-	-	2	2	-	
Тема 1.2.	Фазы клинических исследований. Планирование клинических исследований. Виды дизайнов. Рандомизация. Определение выборки пациентов. Факторы, влияющие на размер выборки.	-	-	2	4	-	

Тема 1.3.	Основные источники информации о лекарственном средстве. Брошюра исследователя: источники информации, структура, принципы составления Протокол клинического исследования, требования, структура. Блок-схема протокола клинических исследований. Закон РФ о лекарственных средствах. Государственный реестр лекарственных средств.	-	-	2	4	-	
Тема 1.4.	История клинических исследований. ICH GCP (R1 и R2).	-	-	-	2	-	
Раздел 2	**Этические аспекты клинических исследований лекарственных средств. Информированное согласие. Роль и обязанности исследователя**	-	-	**4**	**14**	**18**	Тестирование. Опрос по контрольным вопросам.
Тема 2.1.	Этические и юридические аспекты клинических исследований. Международные и национальные документы, регламентирующие деятельность сторон клинического исследования.	-	-	1	4	-	
Тема 2.2.	Комитеты по этике: задачи, состав, порядок работы, стандартные операционные процедуры (СОП). Информированное согласие участника исследования. информация для пациента, форма информированного согласия. Права и обязанности исследователя по соблюдению прав участников клинического исследования.	-	-	1	4	-	
Тема 2.3.	Стандарты клинических исследований лекарственных средств: GCP (качественная клиническая практика) Инициация исследования: отбор исследователей и исследовательских центров в клинические исследования. Скрининг перспективных исследователей.	-	-	1	3	-	

Тема 2.4.	Этические и юридические особенности клинических исследований в педиатрии. Требования к протоколу педиатрического исследования. Особенности информированного согласия в педиатрическом исследовании.	-	-	1	3	-	
Раздел 3	**Контроль безопасности лекарственных средств в клинических исследованиях**	-	-	**2**	**6**	**8**	Тестирование. Опрос по контрольным вопросам.
Тема 3.1.	Мониторинг клинического исследования, цели и задачи. Удаленный мониторинг. Адаптивная модель мониторинга (Risk Based Monitoring)	-	-	1	3	-	
Тема 3.2.	Аудит клинического исследования: цели, регламентирующие документы, подготовка исследовательского центра к аудиту.	-	-	1	3	-	
Раздел 4	**Контроль качества в клинических исследованиях**	-	-	**2**	**10**	**12**	Тестирование. Опрос по контрольным вопросам.
Тема 4.1.	Фармаконадзор в клинических исследованиях. Международные и национальные регуляторные документы	-	-	-	3	-	
Тема 4.2.	Основные нежелательные реакции лекарственных средств (фармакодинамические, токсические, аллергические, мутагенные), их прогнозирование, выявление, классификация и регистрация.	-	-	2	4	-	
Тема 4.3.	Сроки и форма извещений по нежелательным явлениям. Обязанности исследователя. Обязанности спонсора исследования.Заполнение форм извещений по нежелательным явлениям	-	-	-	3	-	
Раздел 5	**Основы медико-биологической статистики**	-	-	**2**	**14**	**16**	Тестирование. Опрос по контрольным вопросам.
Тема 5.1.	Основы медико-биологической статистики	-	-	-	2	-	
Тема 5.2.	Методология проведения мета-анализа и систематического	-	-	-	2	-	

	анализа. Клинико-эпидемиологические исследования.						
Тема 5.3.	Методология проведения ретроспективных и проспективных фармако-эпидемиологических исследований.	-	-	-	2	-	
Тема 5.4.	Фармако-экономические исследования стоимости различных режимов назначения лекарственных средств.	-	-	2	2	-	
	Общий объем, трудоемкость			**16**	**56**	**72**	**Зачет**

5. Самостоятельная работа аспиранта.

5.1. Виды самостоятельной работы.

Таблица 3

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды самостоятельной работы	Всего часов
1	2	3	4
2 курс обучения			
1	Организация клинических исследований ЛС. Принципы надлежащей клинической практике (ICH GCP)	Реферирование статей из журналов по вопросам организации клинических исследований ЛС в РФ и в мире. Работа с нормативными документами (приказы, порядки и другие). подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии	12
2	Этические аспекты клинических исследований лекарственных средств. Информированное согласие. Роль и обязанности исследователя	подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии	14
3	Контроль безопасности лекарственных средств в клинических исследованиях	- подготовка к занятию -работа с дополнительной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии	6
4	Контроль качества в клинических исследованиях	подготовка к занятию - работа с учебной литературой -работа с дополнительной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии	10
5	Основы медико-биологической статистики	- подготовка к занятию -работа с дополнительной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии	14
	Итого		**56**

5.2. Задания для самостоятельной работы.

Таблица 4

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Вопросы для самостоятельной работы
1	2	3
1	Организация клинических исследований ЛС. Принципы надлежащей клинической практике (ICH GCP)	1. История клинических исследований. ICH GCP (R1 и R2). 2. Изыскания лекарственного препарата. Определение приоритетных и перспективных научно-исследовательских направлений. 3. Планирование фармакокинетических исследований и исследований биоэквивалентности ЛС. 4. Брошюра исследователя: источники информации, структура, принципы составления. Протокол клинического исследования, требования, структура. Блок-схема протокола клинических исследований.
2	Этические аспекты клинических исследований лекарственных средств. Информированное согласие. Роль и обязанности исследователя	1. Медицинская этика и деонтология. Этические аспекты проведения клинических исследований. 2. Работа с опросниками и шкалами в клинических исследованиях. 3. Этические и юридические особенности клинических исследований в педиатрии. Требования к протоколу педиатрического исследования. Согласия. 4. Инициация исследования: отбор исследователей и исследовательских центров в клинические испытания; процедура скрининга; создание списка перспективных исследователей. Визит-инспекция для проверки обеспеченности места для инициации исследования. 5. Первоначальное представление проекта на собрании исследователей. Проведение стартовых совещаний. Подведение итогов.
3	Контроль безопасности лекарственных средств в клинических исследованиях	1. Контроль за проведением клинических исследований. 2. Мониторинг клинического исследования, цели и задачи. Права и обязанности монитора. 3. Учёт, хранение и передача исследовательского материала при клинических испытаниях.
4	Контроль качества в клинических исследованиях	1. Механизмы возникновения побочного действия лекарственных средств. 2. Нежелательные явления и побочные реакции, виды, тяжесть. Сроки и форма

		извещения. 3. Заключительный отчёт по исследованию: требования к составлению, структура, форма. Публикации и презентации.
5	Основы медико-биологической статистики	1. Основы медико-биологической статистики. 2. Понятие «медицинская база данных». 3. Типы вопросов, возникающих при решении поставленных задач в медицинской практике. 4. Поисковые системы. Основные принципы поиска специализированной информации (булева логика, PICO, MESH-термины). 5. Алгоритм критической оценки научной публикации. 6. Принципы деятельности Кокрановского сотрудничества и Кокрановской электронной библиотеки. 7.Систематический обзор. Понятие, область применения. 8.Метаанализ. Изображение и интерпретация результатов

Контроль самостоятельной работы осуществляется на семинарских (практических) занятиях.

5.3. Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации

Перечень вопросов к зачету

1. Этические и юридические аспекты клинических исследований. Международные и национальные документы, регламентирующие деятельность сторон клинического исследования.

2. Этические и юридические особенности клинических исследований в педиатрии. Требования к протоколу педиатрического исследования.

3. Комитеты по этике: задачи, состав, порядок работы, стандартные операционные процедуры (СОП).

4. Сроки и форма извещений по нежелательным явлениям. Обязанности исследователя. Обязанности спонсора исследования.

5. Что такое 1 фаза клинического исследования, задачи этой фазы.

6. Какие основные требования предъявляются к Информированному согласию?

7. Как Вы понимаете «отчёты спонтанного типа о случаях побочного действия лекарственных средств»?

8. Что такое 2 фаза клинического исследования, задачи этой фазы.

9. Основные функции Протокола клинических испытаний?

10. Где и как долго должна храниться вся документация по клиническим исследованиям в исследовательском центре?

11. Мониторинг клинического исследования, цели и задачи. Удаленный мониторинг.

12. Адаптивная модель мониторинга (Risk Based Monitoring).

13. Аудит клинического исследования: цели, регламентирующие документы, подготовка исследовательского центра к аудиту.

14. Что представляют собой Этические Комитеты?

15. Что такое 3 фаза клинического исследования, задачи этой фазы.

16. Кто составляет проект документа Информированного Согласия?

17. В какие сроки и кому исследователь должен сообщить информацию о возникновении Побочных эффектов у пациента?

18. Параллельный дизайн. Преимущества и недостатки.

19. Что такое «комплаентность»?

20. Может ли исследователь вносить изменения в Протокол после его подписания?

21. Перечислите принципы доказательной медицины.

22. Нежелательные явления и реакции. Классификация. Классификации НР. Оценка связи НЯ с приёмом исследуемого препарата. Серьезные нежелательные явления.

6. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

6.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств.

Таблица 5

№ п/п	Виды контроля	Наименование раздела факультатива	Оценочные средства		
			Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1.	Текущий контроль	Организация клинических исследований ЛС. Принципы надлежащей клинической практике (ICH GCP)	Тест – контроль, устный опрос	15	2
2.	Текущий контроль	Этические аспекты клинических исследований лекарственных средств. Информированное согласие. Роль и обязанности исследователя	Тест – контроль, устный опрос	15	2

3.	Текущий контроль	Контроль безопасности лекарственных средств в клинических исследованиях	Тест – контроль, устный опрос	15	2
4.	Текущий контроль	Контроль качества в клинических исследованиях	Тест – контроль, устный опрос	15	2
5.	Промежуточный контроль	Основы медико-биологической статистики	Тест – контроль, устный опрос	15	2

6.2. Примеры оценочных средств:

Таблица 6

для текущего контроля (ТК)	Тестовое задание: 1. GCP – это: A. сборник гармонизированных правил и рекомендаций, регулирующих проведение клинических исследований лекарственных средств у людей B. сборник стандартов и требований, регулирующих подачу данных об эффективности и безопасности новых лекарственных средств в регуляторные органы C. сборник руководств и рекомендаций, регулирующих оказание медицинской помощи в обществе D. сборник стандартов и требований, предъявляемых к пациентам, участвующим в клиническом исследовании 2. В доклинических исследованиях изучается: A. Биологическое действие нового ЛС B. Биоэквивалентность дженериков C. Общая токсичность нового ЛС D. Специфическая токсичность ЛС E. Фармакоэкономические преимущества нового ЛС

	3. Цели I фазы клинических исследований: A. Установить терапевтическое действие нового ЛС у больных при определенной патологии B. Оценить переносимость нового ЛС у здоровых добровольцев C. Изучить фармакоэкономическую эффективность ЛС D. Изучить основные параметры фармакокинетики ЛС у здоровых добровольцев или больных с определенной нозологией E. Выявить редкие побочные эффекты 4. Цели II фазы клинических исследований: A. Оценить эффективность и безопасность нового ЛС у больных при определенной патологии B. Исследовать экскрецию ЛС у больных при почечной и печеночной недостаточности C. Определить максимально переносимые дозы ЛС у больных с определенной патологией D. Определить дозы для клинического применения у больных E. Изучить влияние ЛС на прогноз заболевания 5. Цели II фазы клинических исследований: A. Оценить эффективность и безопасность нового ЛС у больных при определенной патологии B. Исследовать экскрецию ЛС у больных при почечной и печеночной недостаточности C. Определить максимально переносимые дозы ЛС у больных с определенной патологией D. Определить дозы для клинического применения у больных E. Изучить влияние ЛС на прогноз заболевания 6. Новое ЛС регистрируется после

	успешного завершения КИ: A. I фазы B. II фазы C. III фазы D. IV фазы 7. Цели IV фазы клинических исследований: A. Изучить мутагенность нового ЛС B. Изучить безопасность применения нового ЛС у беременных женщин C. Изучить сравнительную эффективность и безопасность нового ЛС с другими препаратами, уже использующимися в клинической практике по аналогичным показаниям D. Выявить редкие побочные эффекты нового ЛС E. Изучить экономическую эффективность нового ЛС 8.При выявлении новых показаний у зарегистрированного ЛС нужно: A. Сразу зарегистрировать по новому показанию B. Изучить по новому показанию, начиная с этапа доклинических исследований C. Изучить по новому показанию, начиная с I фазы клинического исследования D. Изучить по новому показанию, начиная со II фазы клинического исследования E. Изучить по новому показанию в IV фазе 9. Основные параметры фармакокинетики нового ЛС изучаются: A. В доклинических исследованиях B. В I фазе клинических исследований C. Во II – III фазах клинических исследований D. У беременных женщин E. В постмаркетинговых наблюдательных исследованиях
	Тестовые задания: 1.Что определяет направление разработок новых ЛС A. Приказ соответствующего регуляторного органа

	B. Медицинская потребность C. Коммерческая привлекательность D. Стремление совершить фундаментальные открытия в медицинской науке E. Необходимость журнальных публикаций 2. Документы, определяющие порядок планирования и проведения клинических исследований: А. Хельсинская декларация ВМА Б. Рекомендации совета международных организаций медицинских наук (CIOMS) 14 В. Кодекс ВОЗ 4. ICH GCP 5. 3. При проведении клинического исследования приводятся в действие структуры, обеспечивающие качество испытания в любом аспекте: планирование, проведение, анализ, предоставление данных и т.д.: А. Верно Б. Не верно 4. Наиболее важным при проведении клинического исследования является: А. Интересы и права участников испытания Б. Интересы науки и общества В. Оба ответа правильные 4. Участники исследования должны подписать форму информированного согласия: А. До того, как его данные будут рассмотрены исследователем как потенциального участника Б. До того, как будет выдан исследуемый препарат В. До того, как пациент будет допущен к участию в исследовании (т. е. до любой процедуры исследования)
	Тестовые задания: 1. Достаточным основанием, чтобы нежелательное событие было отнесено к серьезным, является: А. Событие приводит к смерти

	Б. Событие несёт угрозу для жизни В. Событие является одновременно и неожиданным и связанным с употреблением препарата Г. Событие приводит к госпитализации или удлинению сроков госпитализации 2. Для определения эффективности/безопасности различных лечебных вмешательств наиболее подходит: А. Одномоментное обследование популяции Б. Когортное исследование В. Рандомизированное контролируемое исследование Г. Одномоментное исследование с использованием случайной/последовательной выборки I 3. Самая высокая степень контроля над системной ошибкой принадлежит: А. Нерандомизированному контролируемому исследованию Б. Рандомизированному контролируемому исследованию В. Когортному исследованию Г. Исследованию «случай-контроль» 4. Цель клинического исследования заключается в: А. Определении эффективности вмешательства Б. Определении безопасности вмешательства В. Определении динамики качества жизни и стоимости лечения 5. Первичной конечной точкой исследования является: А. Эффект препарата у первого включенного в исследование пациента Б. Вариант исхода, для которого планируется возможность наиболее мощного статистического анализа В. Эффект препарата у первого закончившего исследование пациента 6. Характеристика суррогатной конечной точки включает:

	А. Четкую границу между нормой и патологией Б. Надежность и воспроизводимость В. Отражение эффективности лечения Г. Смертность от всех причин 7. При оценке результатов лечения доказательная медицина опирается: А. На суррогатные конечные точки Б. На жесткие конечные точки В. На первичные конечные точки Г. На вторичные конечные точки 8. Оценить экспериментальное и контрольное лечение у одних и тех же пациентов позволяет: А. Исследование в параллельных группах Б. Перекрестная модель исследования В. Исследование в одной группе Г. Когортное исследование 9. Определение объема выборки строится на следующих показателях: А. Данные ранее проведенных исследований Б. Данные рекламных буклетов по препарату В. Данные пилотных исследований Г. Литературные данные Д. Все выше перечисленное 10. Основные причины систематической ошибки: А. Пациенты в исследовании отличаются от популяции Б. Отсутствие ослепления В. Отсутствие рандомизации Г. Наличие искажающего фактора
для промежуточного контроля (ПК)	Тестовые задания: 1. Фармаконадзор включает в себя все перечисленное, кроме: А. Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о реализации ЖНВЛП Б. Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях ЛП В. Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях ЛП

	Г. Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП Д. Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о ЛП в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения и защиты пациентов от применения таких препаратов 2. Порядок осуществления мониторинга безопасности ЛП, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении ЛП, в том числе представления информации об этом, утверждается: А. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориалным органом (Росздравнадзором) Б. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором) В. Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ Г. Министерством здравоохранения РФ Д. Министерством сельского хозяйства РФ 3. Фармаконадзор осуществляется: А. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором) Б. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором) В. Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ Г. Министерством здравоохранения РФ Д. Министерством сельского хозяйства РФ

	4. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов проводится на основании получения следующих сообщений, кроме: А. О побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению ЛП Б. О серьёзных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врождённым аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности В. О непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением ЛП в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о ЛП, содержащейся в инструкции по его применению Г. Об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП Д. 5. О превышении цен на ЖНВЛП Научные исследования и виды деятельности, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением НЛР, называются: А. Комплаенсом. Б. Фармаконадзором. В. Фармакоэпидемиологией. Г. Фармакоинспекцией. 6. Канцерогенные свойства нового ЛС изучаются: А. В доклинических исследованиях у животных Б. В краткосрочных тестах на канцерогенность В. В исследованиях у здоровых добровольцев

	Г. Во II фазе клинических исследований у больных 7. Укажите самый сильный фактор риска развития нежелательных побочных реакций по Шкале GerontoNet: А. Наличие у пациента ХСН В. Наличие у пациента заболевания печени С. Одновременный прием 8 и более лекарственных средств 8. Оповещать о развитии НЛР следует: А. При развитии серьезных НПР. Б. При развитии НПР при применении ЛС, зарегистрированных 5 лет назад и менее. В. При развитии неожиданных НПР. Г. При НПР, развившихся вследствие межлекарственного взаимодействия. Д. Верно все вышеперечисленное.
	9.О доказанной и признанной эффективности метода или вмешательства свидетельствует класс клинических рекомендации: А. I класс Б. IIa класс В. IIb класс Г. III класс 10. Результаты небольших исследований, ретроспективные исследования, общее мнение экспертов соответствуют уровню доказательности: А. А Б. В В. С 3. 11. Результаты нескольких рандомизированных исследований соответствуют уровню доказательности: А. А Б. В В. С 12. Главным источником получения доказательных результатов являются базы данных:

	А. Кокрановская библиотека Б. Medline, Clinical B. Evidence 13. Для определения прогноза заболевания проводят поиск исследований: А. РКИ Б. Когортное исследование В. Исследование случай-контроль Г. Систематические обзоры 14. Кокрановская база данных включает в себя: А. Две мета-базы (Кокрановская база данных систематических обзоров, база данных рефератов обзоров эффективности) Б. Кокрановская база данных по методологии обзоров В. База данных, посвящённых научному анализу 15. Материалы, соответствующие критериям высокого методолгического качества, представлены в базах данных: А. MEDLINE Б. Best Evidence В. Clinical Evidence Г. EMBASE Д. Кокрановская библиотека 16. Поиск систематических рефератов проверенного качества по всем имеющимся достоверным сведениям по определенной теме проводят: А. MEDLINE Б. Кокрановская база данных В. EMBASE Г. Нигде из перечисленных 17. Высшую ступень в иерархии доказательной медицины занимает: А. мета-анализ когортных исследований Б. систематический обзор рандомизированных клинических исследований В. обсервационное клиническое Г. рандомизированное клиническое

	исследование

6.3. Описание критериев и шкал оценивания

В ходе текущего контроля успеваемости (подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме зачета обучающиеся оцениваются по двухбалльной шкале:

Оценка «зачтено» – выставляется аспиранту, если он продемонстрировал знания программного материала, подробно ответил на теоретические вопросы, своевременно, качественно и успешно выполнил этапы научно-исследовательской деятельности, отчет за учебный год представлен в срок и подкреплен соответствующими документами.

Оценка «не зачтено» – выставляется аспиранту, если он имеет пробелы в знаниях программного материала, не владеет теоретическим материалом, не выполнил этапы научно-исследовательской деятельности, отчет за учебный год не представлен в срок и/или не подкреплен соответствующими документами.

Шкала оценивания (двухбалльная), используемая в рамках текущего контроля успеваемости определяется преподавателем, исходя из целесообразности применения той или иной шкалы.

Если текущий контроль успеваемости и (или) промежуточная аттестация, предусматривает тестовые задания, то перевод результатов тестирования в двухбалльную шкалу:

Оценка «Зачтено» – 71-100% правильных ответов;

Оценка «Не зачтено» – 70% и менее правильных ответов.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности.

Основная литература:

Таблица 7

№ п/п	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы	Количество экземпляров
1	Гилберт Д, Чемберс Г., Элиопулос Дж., Сааг М., Павиа Э. Антимикробная терапия по Джею Сэнфорду. 48 изд. – М.: Гранат, 2019. – 784 с.	Удаленный доступ
2	Харкевич Д.А. Фармакология учебник для медицинских вузов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 750 с.	5
3	Харкевич Д.А. Фармакология учебник для медицинских вузов. 11-е изд., испр. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 760 с. Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp	5
4	Андреев Д.А., Архипов В.В., Бердникова Н.Г. и др. Под ред. Юргеля Н.В., Кукеса В.Г. Профилактика неблагоприятных побочных реакций: врачебная тактика	Удаленный доступ

	рационального выбора и применения лекарственных средств. – М.: ГЭОТАРМедиа, 2009. Режим доступа: http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970414323.html	
5	Биохимическая фармакология. Под ред. Сергеева П.В. и Шимановского Н.Л. – М.: МИА, 2010	Удаленный доступ
6	Фармакология; под ред. Аляутдина Р. Н. / учеб. для вузов/5-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 832 с. Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp	2
7	Фармакология / под ред. профессора Р.Е.Аляутдина - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019.	2
8	Фармакология. Иллюстрированный учебник; под ред. Аляутдина Р.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 352 с	1
9	Клиническая фармакология: национальное руководство. Под ред. Белоусова Ю. Б., Кукеса В. Г., Лепахина В. К., Петрова В. И. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 976 с.	3
10	Клиническая фармакология и рациональная фармакотерапия для практикующих врачей: учебник; под ред. Максимова М.Л. – Казань: И.Д. «МеДДок», 2021. – 948 с.	2
11	Кольман Я. Рем К.-Г Наглядная биохимия. – М.: Лаборатория знаний, 2019.	Удаленный доступ
12	Люльман Х., Мор К., Хайн Л. Фармакология: атлас; пер. с англ. Под ред. Свистунова А.А.; науч. Ред. Чубарев В.Н. – М.: Практическая медицина, 2019. – 384 с.	1
13	Клиническая фармакология по Гудману и Гилману. – М.: Практика, 2006.	Удаленный доступ
14	Избранные лекции по клинической фармакологии. Под ред. Белоусова Ю.Б. – М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2016. – 584 стр.: ил.	Удаленный доступ
15	Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Том 6. Фармаконадзор. – М.: Ремедиум, 2017. – 168 с.	Удаленный доступ
16	Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2022 год с изменениями, внесенными распоряжением Правительства РФ от 23 декабря 2021 г. N 3781-р вступающими в силу с 1 января 2022 года. Режим доступа: http://kcbux.ru/Statyy/ZA_zizny/za015_lekarstva-2022.html	Удаленный доступ
17	Регистр лекарственных средств России «Энциклопедия лекарств» (РЛС). – Москва: «РЛС-2021»	Удаленный доступ
18	Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ. Под ред. Р.У. Хабриева. – М.: ОАО Издательство «Медицина», 2005. – 832с.	Удаленный доступ
19	Фармакология. Под ред. Свистунова А.А., Тарасова В.В. – М.: Лаборатория знаний, 2018.	1
20	Майский В.В. Элементарная фармакология. – М.: Центр развития межсекторальных программ, 2008.	1

Дополнительная литература:

Таблица 8

№ п/п	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы	Количество экземпляров
1	Клиническая фармакология нейротропных средств: учеб. пособие для вузов / Елисеева Е.В., Кропотов А.В., Дюйзен И.В. и др.- Владивосток: Медицина ДВ,2015.	80
2	Гендерные различия в эффективности психотропных и кардиотропных лекарственных средств: монография / Манвелян Э. А., Батурин В. А., Колодийчук Е. В.- Ставрополь : Изд-во СКФУ, 2016.	1
3	Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник (Электронный ресурс)/ Кукеса В. Г., Стародубцева А. К. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.	Удаленный доступ
4	Фармакология: клинический подход (Электронный ресурс)/ К. Пейдж, М. Кертис, М. Уокер, Б. Хоффман - М.: Логосфера, 2012.	Удаленный доступ

7.1. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Официальный сайт ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России: адрес ресурса – https://tgmu.ru.ru/, на котором содержатся сведения об образовательной организации и ее подразделениях, локальные нормативные акты, сведения о реализуемых образовательных программах, их учебно-методическом и материально-техническом обеспечении, а также справочная, оперативная и иная информация. Через официальный сайт обеспечивается доступ всех участников образовательного процесса к различным сервисам и ссылкам.

2. Электронная библиотечная система «Университетская библиотека online» www.biblioclub.ru;

3. «Электронно-библиотечная система «Консультант студента» http://www.studentlibrary.ru/

4. Электронная библиотечная система «Консультант врача» https://www.rosmedlib.ru/

5. Электронная библиотечная система «Букап» http://books-up.ru/

6. Электронная библиотека авторов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России в Электронной библиотечной системе «Руконт» http://lib.rucont.ru/collections/89

7. Электронно-библиотечная система elibrary (подписка) http://elibrary.ru/

8. Medline with Full Text http://web.b.ebscohost.com/

9. БД «Статистические издания России» http://online.eastview.com/

10. ЭБС «Лань» http://www.e.lanbook.ru

11. ЭБС Юрайт – Электронно – библиотечная система;

12. БД «Медицина» ВИНИТИ http://bd.viniti.ru/

13. БД Scopus https://www.scopus.com

14. БД WoS http://apps.webofknowledge.com/WOS

15. Springer Nature https://link.springer.com/
16. Springer Nano https://nano.nature.com/
17. ScienceDirect https://www.sciencedirect.com/
18. ФЭМБ – Федеральная электронная медицинская библиотека.

Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем:

1. http://www.consultant.ru - Консультант студента, компьютерная справочная правовая система в РФ;
2. https://www.garant.ru - Гарант.ру, справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации;
3. https://minzdrav.gov.ru - Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ – справочно-правовая система по законодательствам Министерства здравоохранения РФ, содержит клинические рекомендации по профилактике и лечению заболеваний;
4. https://grls.rosminzdrav.ru - Государственный реестр лекарственных средств – перечень отечественных и зарубежных лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации;
5. http://www.rlsnet.ru - Российская энциклопедия лекарств (РЛС) – Главная энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента российского интернета;
6. https://www.gastroscan.ru – ГастроСкан, информационный сайт, посвященный диагностике и лечению функциональных заболеваний желудочнокишечного тракта;
7. http://www.elibrary.ru eLIBRARY, Научная электронная библиотека – Российский информационно-аналитический портал в области науки, технологии, медицины и образования;
8. https://medlit.ru - Издательство «Медицина» – Журналы и книги, выпускаемые издательством по разным областям медицины;
9. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov – PubMed, Англоязычная текстовая база данных медицинских и биологических публикаций;
10. https :// www. drugs. com - Drugs.com, Ресурс по прогнозированию межлекарственных взаимодействий (основан на инструкциях FDA, на английском языке);
11. http://www.freemedicaljournals.com – База данных содержит информацию о медицинских журналах на разных языках (с бесплатным доступом в течение 1-6 месяца, 1 года и 2 лет после публикации);
12. http://www.formulavracha.ru - Формула врача, профессиональный интернет-ресурс, содержащий новости медицины и здравоохранения, изменения в законодательстве, результаты международных исследований, новые лекарственные средства, журнальные статьи;
13. http :// www. edu. ru - Федеральный портал «Российское образование» – Единое окно доступа к образовательным ресурсам. На

данном портале предоставляется доступ к учебникам по всем отраслям медицины и здравоохранения;

14. https://www.cochrane.org – Кокрановское Сотрудничество портал содержит Кокрановскую библиотеку, состоящую из четырех отдельных баз данных: Систематические обзоры и протоколы готовящихся обзоров; Регистр контролируемых клинических испытаний; Реферативная база по эффективности медицинских вмешательств; Библиография публикаций по методологии синтеза и анализа результатов клинических исследований.

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности.

В ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России имеется достаточное количество специальных помещений для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления информации большой аудитории.

Центральная научно-исследовательская лаборатория (далее - ЦНИЛ) реализует производственную, научную и образовательную деятельность в области инновационных молекулярных технологий диагностики соматических и инфекционных патологий. Наличие современного специализированного оборудования в ЦНИЛ позволяет проводить в полном объеме научно-диагностические исследования. Научный фундамент, эффективные методологии и многолетний опыт работы сотрудников университета обеспечивают возможность проведения циклов усовершенствования профессионализма врачей различных специальностей в области применения современных технологий молекулярной медицины для диагностики состояния организма. ЦНИЛ располагает помещениями общей площадью 200 м2, в своей структуре имеет отдел медицинской микробиологии, отдел функциональной гистологии, отдел молекулярной иммунологии и клеточных технологий, отдел генетики и протеомики, отдел функциональной гистологии.

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы аспирантуры, включает в себя лабораторное оборудование для обеспечения дисциплин, научно-исследовательской работы и практик. Полный перечень материально-технического обеспечения образовательного процесса представлен на официальном сайте в подразделе «Материально-техническое обеспечение и оснащенность образовательного процесса» раздела «Сведения об образовательной организации».

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет»

и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными и (или) печатными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

9. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), информационно-справочных систем, лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства:

1. Polycom Telepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYY FineReader
5. Kaspersky Endpoint Security
6. Система онлайн-тестирования INDIGO
7. Microsoft Windows 7
8. Microsoft Office Pro Plus 2013
9. 1С:Университет
10. Гарант
11. MOODLE (модульная объектно-ориентированная динамическая учебная среда)

10. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности:

Обучение складывается из аудиторных занятий (16 часов), включающих практические занятия, самостоятельную работу (56 часов). Основное учебное время выделяется на теоретическую подготовку по вопросам методологии научной деятельности.

При изучении факультатива необходимо использовать следующие образовательные технологии: практические занятия, проблемные диспуты, дистанционные технологии (ситуационные задачи) и освоить практические умения врача, преподавателя – исследователя.

Практические занятия проводятся в виде семинаров, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания. Самостоятельная работа подразумевает подготовку рефератов, презентаций, эссе и включает: выступления обучающихся на научно-практических конференциях и написание тезисов, статей.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по факультативу 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС).

Каждый аспирант обеспечен доступом к электронно-библиотечному ресурсу Университета и кафедры. Во время изучения факультатива аспиранты самостоятельно проводят анализ источников литературы, оформляют рефераты, презентации, эссе и представляют на занятиях и научно-практических конференциях.

Исходный уровень знаний аспирантов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, во время клинических разборов, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические указания для преподавателей по 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными и (или) печатными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

11. Особенности реализации дисциплины для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов

11.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины.

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

11.2. Обеспечение соблюдения общих требований.

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей на

основании письменного заявления; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

11.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации данной дисциплины доводятся до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме.

11.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья.

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.