Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 21.03.2025 10:26:34
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Заведующий кафедрой
_____ /Елисеева Е.В. /
«13» 05 2024 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ И ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств

Направление подготовки (специальность)	**31.08.37 Клиническая фармакология**
Уровень подготовки	**ординатура**
Направленность подготовки	**02 Здравоохранение (в сфере клинической фармакологии)**
Форма обучения	**Очная**
Срок освоения ООП	**2 года**
Институт/кафедра	**общей и клинической фармакологии**

Владивосток, 2024

При разработке методических рекомендаций для преподавателей и обучающихся по дисциплине **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств** в основу положены:

1. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 02.02.2022 г, № 104;
2. Учебный план по программе ординатуры специальности 31.08.37 Клиническая фармакология, направленности в сфере профессиональной деятельности 02 здравоохранение (в сфере клинической фармакологии), утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «30» января 2024 г., Протокол № 4 23-24.

Методические рекомендации для преподавателей и обучающихся по дисциплине **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств** разработаны авторским коллективом кафедры общей и клинической фармакологии ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, под руководством заведующего кафедрой общей и клинической фармакологии, д-ра мед. наук, профессора Елисеевой Екатерины Валерьевны.

Разработчики:

Зав. кафедрой общей и клинической фармакологии	Д-р мед. наук, профессор	Елисеева Е.В.
(занимаемая должность)	*(ученая степень, ученое звание)*	*(Ф.И.О.)*
Доцент	Канд. мед. наук	Тыртышникова А.В.
(занимаемая должность)	*(ученая степень, ученое звание)*	*(Ф.И.О.)*
Доцент	Доцент, канд. мед. наук	Шмыкова И.И.
(занимаемая должность)	*(ученая степень, ученое звание)*	*(Ф.И.О.)*

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Методические рекомендации по изучению дисциплины **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств** представляют собой комплекс рекомендаций и разъяснений, позволяющих оптимальным образом организовать процесс изучения данной дисциплины.

Для лучшего освоения материала и систематизации знаний по дисциплине **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств** необходимо регулярно разбирать материалы лекций, отвечать на вопросы для самоконтроля. Во время самостоятельной проработки лекционного материала особое внимание следует уделять возникающим вопросам, непонятным терминам, спорным точкам зрения. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией. Лекционный материал организует мыслительную деятельность обучающихся, а практические занятия обеспечивают глубину усвоения материала дисциплины.

При подготовке к практическому занятию особое внимание необходимо обращать на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Для организации самостоятельного изучения тем дисциплины **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств** используются материалы фондов оценочных средств.

Самостоятельная работа студентов обеспечивается следующими условиями:

1. Наличие и доступность необходимого учебно-методического и справочного материала;
2. Создание системы регулярного контроля качества выполненной самостоятельной работы;
3. Консультационная помощь преподавателя.

Методический материал для самостоятельной подготовки представляется в виде литературных источников, иллюстративных материалов. В список учебно-методических материалов для самостоятельной работы обучающихся входит перечень библиотечных ресурсов учебного заведения и других материалов, к которым обучающийся имеет возможность доступа.

Самостоятельная работа – вид контактной внеаудиторной работы преподавателей и обучающихся по дисциплине **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств** Контроль самостоятельной работы осуществляется ведущим преподавателем. Оценка самостоятельной работы учитывается при проведении промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств**.

Текущий контроль по дисциплине **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств** предназначен для проверки индикаторов достижения компетенций, стимулирования учебной работы обучающихся и совершенствования методики освоения новых знаний. Текущий контроль по дисциплине **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств** проводится в течение семестра по всем видам и разделам учебной дисциплины, охватывающим компетенции, формируемые дисциплиной: опросы, дискуссии, тестирование. Текущий контроль знаний обучающихся, их подготовки к практическим занятиям осуществляется на каждом занятии.

Промежуточная аттестация предназначена для определения уровня освоения индикаторов достижения компетенций. Проводится в форме экзамена после освоения обучающимся всех разделов дисциплины **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств** и учитывает результаты обучения по дисциплине по всем видам работы студента на протяжении всего периода обучения по дисциплине **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств**.

Время, отведенное для промежуточной аттестации, указано в графике учебного процесса.

Задания для практических работ, а также задания для подготовки к текущему и промежуточному контролю приведены в фонде оценочных средств по дисциплине **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств**. При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Перед консультацией, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения.

2. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ЛЕКЦИОННЫМ ЗАНЯТИЯМ

Таблица 1. Методические указания к лекционным занятиям по дисциплине **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств**

<table>
<tr><td colspan="2">Тема: Биомедицинская этика. Качественная клиническая практика (GCP). История создания, основные термины и понятия. Документы, регламентирующие биомедицинские исследования.</td></tr>
<tr><td>Продолжительность лекционного занятия (в академических часах):</td><td>2</td></tr>
<tr><td colspan="2">Цель лекционного занятия:
1. Рассказать обучающимся о качественной клинической практике, о документах необходимых при проведении биомедицинских исследований.</td></tr>
<tr><td colspan="2">План лекции, последовательность ее изложения:
1. Этические принципы проведения клинических исследований
2. Оценка методик проведения исследований
3. Документы, регламентирующие биомедицинские исследования
4. Качественная и клиническая практика
5. Обзор биомедицинских исследований
6. Уязвимые группы испытуемых
7. Создание и деятельность этического комитета</td></tr>
<tr><td colspan="2">Рекомендованная литература:
1. Коноплева Е.В. Клиническая фармакология в 2 ч. Москва: Издательство Юрайт, 2021. - 346 с. URL: https://www.urait.ru/
2. Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник [Электронный ресурс] - 4-е изд., перераб. и доп. Под редакцией В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева, Е. В. Ших М.: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 880 с. URL: http://www.studentlibrary.ru
3. Клиническая фармакология: учебник [Электронный ресурс] - 6-е изд., испр. и доп. Под редакцией В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1024 с. URL: http://www.studentlibrary.ru
4. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
5. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 538н от 27.07.2016 г. «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения»
7. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика Good clinical practice (GCP). ГОСТ Р 52379-2005.</td></tr>
</table>

3. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРАКТИЧЕСКИМ ЗАНЯТИЯМ

Таблица 2. Методические указания к практическим занятиям по дисциплине **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств**

<table>
<tr><td colspan="2">Тема: Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в клинических исследованиях. Классификация НЛР по типу и механизму действия. Характеристики НЛР различного типа - A, D, C, D. Степень достоверности причинно-следственной связи между приемом лекарства и НЛР. Обязанности исследователя по мониторингу безопасности в клинических исследованиях. Извещения о НЛР или отсутствии эффекта.</td></tr>
<tr><td>Продолжительность практического занятия (в академических часах):</td><td>4</td></tr>
<tr><td colspan="2">Цель практического занятия:
1. Провести анализ фармакотерапии клинического случая;
2. В ходе дискуссии обсудить стратегию безопасного назначения лекарственных препаратов;
3. Научиться регистрировать нежелательные события, связанные с приемом лекарственных препаратов;
4. Проводить оценку причинно-следственной связи НПР-лекарство по шкале Наранжо;
5. Освоить правила оформления извещений о нежелательных побочных реакциях и неэффективности ЛП;
6. Отработка алгоритма действий при выявлении нежелательных побочных реакций на лекарственные препараты</td></tr>
<tr><td colspan="2">Условия для проведения занятия: аудитории, учебная доска, наличие методических разработок по дисциплине.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Самостоятельная работа обучающегося:
1. Работа на сайтах Минздрава РФ: https://www.rosminzdrav.ru/
http://www.pharmgkb.org./
http://www.pharmgkb.org./
https://roszdravnadzor.gov.ru
2. Решение кейс-задания
3. Шкала Наранжо
4. Заполнения извещения о побочных реакциях ЛС
5. Подготовка к текущему контролю
6. Анализ фармакотерапии клинического случая</td></tr>
<tr><td colspan="2">Методы контроля полученных знаний и навыков: опрос, тестирование, решение кейс-заданий, оформление рецептов, заполнение извещений о побочных реакций</td></tr>
<tr><td colspan="2">Рекомендованная литература:
1. Коноплева Е.В. Клиническая фармакология в 2 ч. Москва: Издательство Юрайт, 2021. - 346 с. URL: https://www.urait.ru/
2. Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник [Электронный ресурс] - 4-е изд., перераб. и доп. Под редакцией В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева, Е. В. Ших М.: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 880 с. URL: http://www.studentlibrary.ru
3. Клиническая фармакология: учебник [Электронный ресурс] - 6-е изд., испр. и доп. Под редакцией В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1024 с. URL: http://www.studentlibrary.ru
4. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»</td></tr>
</table>

5. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 538н от 27.07.2016 г. «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения»
7. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика Good clinical practice (GCP). ГОСТ Р 52379-2005.

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕКУЩЕГО И ПРОМЕЖУТОЧНОГО КОНТРОЛЯ

Таблица 3. Методические указания к проведению текущего и промежуточного контроля по дисциплине **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств**

Вид контроля	Форма контроля
Текущий контроль	- проведение и оценка устных или письменных опросов на лекциях и практических занятиях; - проверка и оценка выполнения заданий на практических занятиях; - проверка и оценка выполнения самостоятельных и контрольных заданий на практических занятиях; - проверка и оценка качества ведения конспектов; - анализ фармакотерапии клинического случая
Промежуточный контроль	проводится в форме зачета, на котором оценивается степень сформированности у обучающихся компетенций, в зависимости от типов задач профессиональной деятельности.

5 ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

5.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) 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.

5.2. 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 ОВЗ 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; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

5.3. 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 дисциплины (модуля) доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

5.4. 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.

6. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Состав научно-педагогических работников, обеспечивающих осуществление образовательного процесса по дисциплине **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств** соответствует требованиям ФГОС ВО по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология и размещен на сайте образовательной организации.

