Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 25.08.2025 11:29:29
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1a[illegible]

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Первый проректор

/Транковская Л.В./
«09» июня 2025г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств

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
Кафедра	общей и клинической фармакологии

Владивосток, 2025

При разработке рабочей программы учебной дисциплины **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 утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 02.02.2022 г, № 104;
2. Учебный план по 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 «31» марта 2025г., Протокол № 8 /24-25.

Рабочая программа дисциплины **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств** разработана 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, доцент	Тыртышникова А.В.
(занимаемая должность)	*(ученая степень, ученое звание)*	*(Ф.И.О.)*
Ассистент		Романченко Е.Ф.
(занимаемая должность)	*(ученая степень, ученое звание)*	*(Ф.И.О.)*

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств** совершенствование системы знаний и умений в области теории и практики организации, планирования и проведения клинических исследований лекарственных средств.

Задачи дисциплины **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств**:

1. Ознакомиться с этическим и правовым обеспечением биомедицинских исследований с участием человека. Документами, регламентирующие этические нормы проведения биомедицинских исследований.
2. Освоить методологию современных клинических исследований по изучению ЛС в соответствии с международным этическим и научным стандартом – GCP (Good Clinical Practice).
3. Анализировать особенности фармакодинамики, фармакокинетики ЛС в зависимости от функционального состояния биологической системы организма.
4. Овладеть методиками оценки НЛР, регистрации их у пациентов и субъектов клинических исследований.
5. Использовать современные статистические методы в клинических исследованиях.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств** относится к Блоку 1, части, формируемая участникам и образовательных отношений, элективной дисциплине по выбору основной образовательной программы **31.08.37 Клиническая фармакология** и изучается на 1 году обучения.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

3.1. Освоение дисциплины **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств** направлено на формирование у обучающихся компетенций. Дисциплина (модуль) обеспечивает формирование у обучающихся компетенций, в зависимости от типов задач профессиональной деятельности.

Профессиональные компетенции ординаторов и индикаторы их достижения

Индикаторы достижения профессиональных компетенций

Профессиональный стандарт "Врач - клинический фармаколог" утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.07.2020 № 477 н.		
Оказание медицинской помощи пациентам по профилю «клиническая фармакология»		
02 Здравоохранение (в сфере клинической фармакологии)		
Тип профессиональной деятельности **организационно-управленческий**		
Трудовая функция	**Код и наименование профессиональной компетенции выпускника**	**Индикаторы достижения профессиональной компетенции**
Вид профессиональной деятельности **аналитический**		
A/04.8 Проведение фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов в медицинской организации (структурном подразделении)	ПК-1 Способен проводить мета-анализ результатов крупных исследований, определять эффективность и безопасность лекарственных средств, параметры фармацевтической эквивалентности и биоэквивалентности	ИДК.ПК-1_1- знать фармакокинетические и фармакодинамические параметры; особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ; особенности взаимодействия лекарственных средств. ИДК.ПК-1_2- уметь выбирать метод фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации; организовывать и проводить анализ распределения лекарственных препаратов по степени затратности и жизненной необходимости использования лекарственных препаратов (ABC- и VEN-анализ); интерпретировать результаты фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа и формулировать практические рекомендации на основе проведенных анализов. ИДК.ПК-1_3-анализировать рациональность использования лекарственных препаратов в медицинской организации; разрабатывать мероприятия по рациональному применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) для профилактики нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и (или) неэффективности лечения.

3.2. Виды профессиональной деятельности, на основе формируемых при реализации дисциплины **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств** компетенций:

Тип задач профессиональной деятельности

1. Организационно-управленческий

Виды задач профессиональной деятельности

1. *Аналитический*

3.3. Планируемые результаты обучения по дисциплине **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств** выражаются в знаниях, умениях, навыках и (или) опыте деятельности, характеризуют этапы формирования компетенций и обеспечивают достижение планируемых результатов освоения основной образовательной программы. Результаты обучения по дисциплине соотнесены с индикаторами достижения компетенций.

4. ОБЪЕМ И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Объем дисциплины **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств** и виды учебной работы

Вид учебной работы		**Всего часов**	**Года обучения**	
			1 год	**2 год**
			часов	**часов**
1		2	3	4
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		90	90	
Лекции (Л)		2	2	
Практические занятия (ПЗ)		20	20	
КСР		68	68	
Самостоятельная работа обучающегося (СР)		54	54	
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	З	З	
	экзамен (Э)			
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	144	144	
	ЗЕТ	4	4	

4.2. Содержание дисциплины

4.2.1. Темы лекций и количество часов по семестрам изучения дисциплины Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств

№	**Темы лекций**	**Часы**
1	2	3
	1 год обучения	
1.	Биомедицинская этика. Качественная клиническая практика (GCP). История создания, основные термины и понятия. Документы, регламентирующие биомедицинские исследования.	2
	Итого часов	**2**

4.2.2. Темы практических занятий и количество часов по семестрам изучения дисциплины Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств

№	Темы практических занятий	Часы
1	2	3
1 год обучения		
1.	Основные права и обязанности врачей-исследователей клинических исследований	2
2.	Проведение клинических исследований в соответствии с принципами «Качественной клинической практики» (GCP). Виды клинических исследований и их клиническое значение	4
3.	Рациональное использование ЛС в медицинских учреждениях. Фармакоэкономика, сравнительные методы клинико-экономического анализа ABC-VEN анализ как принцип рациональности использования ЛС в лечебных учреждениях. Основы клинико-экономического анализа (КЭА): Стоимость заболевания. Нематериальная стоимость, «Качество жизни пациентов». Виды сравнительных методов КЭА, их значение в клинических исследованиях.	4
4.	Принципы рационального использования ЛС в лечебных учреждениях. «Формулярный перечень» «Перечень жизненно необходимых и важнейших ЛС», «Перечень ЛП, отпускаемых льготным категориям граждан».	4
5.	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.	4
6.	Качество лекарственных препаратов. Соответствие нормативам GMP в производстве ЛС как гарант качества препарата. Фармацевтические субстанции. Фармацевтическая, фармакокинетическая и терапевтическая эквивалентность.	2
	Итого часов	**20**

4.2.3. Самостоятельная работа обучающегося

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРС	Всего часов
1	2	3	4
1.	Основные права и обязанности врачей-исследователей клинических исследований	-.подготовка к занятию - работа с учебной литературой -подготовка к тестированию	6
2.	Проведение клинических исследований в соответствии с принципами «Качественной клинической практики» (GCP). Виды клинических исследований и их клиническое значение	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой -подготовка к тестированию	9
3.	Рациональное использование ЛС в медицинских учреждениях. Фармакоэкономика, сравнительные методы клинико-экономического анализа ABC-VEN анализ как принцип	-подготовка к занятию - работа с учебной литературой - ABC-VEN анализ	12

	рациональности использования ЛС в лечебных учреждениях. Основы клинико-экономического анализа (КЭА): Стоимость заболевания. Нематериальная стоимость, «Качество жизни пациентов». Виды сравнительных методов КЭА, их значение в клинических исследованиях.		
4.	Принципы рационального использования ЛС в лечебных учреждениях. «Формулярный перечень» «Перечень жизненно необходимых и важнейших ЛС», «Перечень ЛП, отпускаемых льготным категориям граждан».	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - работа с электронными справочниками лекарственных взаимодействий www.drugs.com, www.medscape.com, http://ddinter.scbdd.com/	9
5.	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.	подготовка к занятию - работа с учебной литературой - оформление карт нежелательных побочных реакций - определение причинно-следственной связи по алгоритму Наранжо - отработка алгоритма действий при выявлении нежелательных побочных реакций на лекарственные препараты. - Работа на сайте Минздрава РФ https://www.rosminzdrav.ru/ http://www.pharmgkb.org./ http://www.pharmgkb.org./ https://roszdravnadzor.gov.ru	9
6.	Качество лекарственных препаратов. Соответствие нормативам GMP в производстве ЛС как гарант качества препарата. Фармацевтические субстанции. Фармацевтическая, фармакокинетическая и терапевтическая эквивалентность.	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии -проведение анализа решения типовых ситуационных задач	9
	Итого часов		**54**

5. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств

Основная литература

п/№	**Наименование, тип ресурса**	**Автор(ы) /редактор**	**Выходные данные, электронный адрес**	**Кол-во экз. (доступов) в БИЦ**

1	2	3	4	5
1.	Клиническая фармакология: учебник [Электронный ресурс] / [и др.] ; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 6-е изд., испр. и доп.	В. Г. Кукес, Д. А. Сычев	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1024 с. URL: http://www.studentlibrary.ru/	Неогр. д.
2.	Настольная книга врача по клинической фармакологии: рук. для врачей [Электронный ресурс] / И. Б. Михайлов. - 2-е изд. перераб. и доп.	И.Б. Михайлов	СПБ : СпецЛит, 2020. - 999 с. URL: https://www.books-up.ru/	Неогр. д.
3.	Решетников, А. В. Применение клинико-экономического анализа в медицине (определение социально-экономической эффективности) : учеб. пособие [Электронный ресурс]	А. В. Решетников, Н. Г. Шамшурина, К. Э. Соболев ; под ред. А. В. Решетникова. - 2-е изд., перераб. и доп.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 184 с. URL: http://studentlibrary.ru/	Неогр. д.
4.	Фармакоэкономика и лекарственное обеспечение сахарного диабета : учеб. пособие [Электронный ресурс]	Р. И. Ягудина, А. Ю. Куликов, И. В. Новиков [и др.].	Ростов-на-Дону : Феникс, 2020. - 217 с. URL: biblioclub.ru	Неогр. д.

Дополнительная литература

п/№	Наименование, **тип ресурса**	**Автор(ы) /редактор**	**Выходные данные, электронный адрес**	**Кол-во экз. (доступов) в БИЦ**
1	**2**	**3**	**4**	**5**
1.	Рациональная фармакотерапия. Справочник терапевта: руководство для практикующих врачей [Электронный ресурс] / под ред. А. И. Мартынова, В. Н. Лариной. - 2-изд.	А. И. Мартынова, В. Н. Лариной	М. : Литтерра, 2021. - 1120 с. URL: http://www.studentlibrary.ru	Неогр. д.
2.	Лекарственные препараты. Практикум для ординаторов клинических кафедр: учеб. пособие [Электронный ресурс]	Веселов С. В., Колгина Н. Ю.; под. общ. ред. Марасанова С. Б.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - Режим доступа: http://studentlibrary.ru	Неогр. д.
3.	Качественная клиническая практика с основами доказательной медицины: учебное пособие для системы послевузовского и	Под общей редакцией академика РАМН, профессора	М.: Силицея-Полиграф, 2011. – 136 с.	

	дополнительного профессионального образования врачей	Р. Г. Оганова		
4.	Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика Good clinical practice (GCP). ГОСТ Р 52379-2005.			
5.	Отраслевой стандарт. Система стандартизации в здравоохранении Российской Федерации. Клинико-экономические исследования. Общие положения. ОСТ 91500.14.0001-2002.			

Интернет-ресурсы

1. ЭБС «Консультант студента» http://studmedlib.ru/
2. ЭБС «Университетская библиотека online» http://www.biblioclub.ru/
3. ЭБС «Юрайт» https://urait.ru/
4. ЭБС «BookUp» https://www.books-up.ru/
5. Собственные ресурсы БИЦ ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России ТГМУ https://tgmu.ru/university/bibliotechno-informacionnyj-centr/resursy-bic/sobstvennye/

Дополнительные интернет-ресурсы:

№	*Наименование ресурса*	*Электронный адрес*
1	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) – полнотекстовая база данных ЦНМБ	**http://www.femb.ru/feml/**
2	ГИС «Государственный реестр лекарственных средств»	**https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx**
3	ГИС «Рубрикатор клинических рекомендаций»	**https://cr.minzdrav.gov.ru/**
4	Система фармаконадзора	**https://roszdravnadzor.gov.ru**
5	PubMed	**https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/**
6	Реестр клинических исследований	**https://clinline.ru/reestr**
7	Электронные справочники лекарственных взаимодействий	**www.drugs.com, www.medscape.com, http://ddinter.scbdd.com/**
8	Medi.ru подробно о лекарствах	**https://medi.ru/**
9	Электронно-библиотечная система elibrary	**http://elibrary.ru/**
10	База знаний по фармакогеномике (PharmGKB)	**https://www.pharmgkb.org/**

Интернет-ресурсы и инструкции по их использованию размещены на странице Библиотечно-информационного центра Библиотечно-информационный центр — ФГБО ВО ТГМУ Минздрава России (tgmu.ru)

5.2. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Информация о материально-техническом обеспечении дисциплины размещена на странице официального сайта университета Материально-техническое обеспечение и оснащённость образовательного процесса. Федерального бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тихоокеанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (tgmu.ru)

В ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России имеется достаточное количество специальных помещений для проведения занятий лекционного типа, практических занятий, 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.

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы ординатуры, включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью индивидуально;

помещения, предусмотренные для оказания медицинской помощи пациентам, в том числе связанные с медицинскими вмешательствами (согласно договорам о сотрудничестве с медицинскими организациями), оснащенные специализированным оборудованием и (или) медицинскими изделиями (тонометр, стетоскоп, фонендоскоп, термометр, медицинские весы, ростомер, противошоковый набор, набор и укладка для экстренных профилактических и лечебных мероприятий) и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

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.

В случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий допускается замена специально оборудованных помещений их виртуальными аналогами, позволяющими обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью. В случае не использования в организации электронно-библиотечной системы (электронной библиотеки) библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 50 экземпляров каждого из изданий основной литературы, перечисленной в рабочих программах дисциплин (модулей), практик и не менее 25 экземпляров дополнительной литературы на 100 обучающихся. Организация обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения.

Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по программе ординатуры. Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению.



Примечание: на сайте разместить информацию об учебных аудиториях для проведения учебных занятий, оснащении аудиторий оборудованием и техническими средствами обучения.

5.3. 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. PolycomTelepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYYFineReader
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)

6. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

6.1. 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.

6.2. 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.

6.3. 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.

6.4. 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.

7. 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.