

АННОТАЦИЯ

Название дисциплины: ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Цель: формирование у аспиранта 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 и формирование у обучающихся устойчивых навыков их применения в лечебно-диагностическом процессе.

Задачи изучения дисциплины:

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

Общая трудоемкость составляет: 2 ЗЕТ (72 час.)

Место дисциплины в структуре образовательной программы:

Дисциплина «Основы проведения клинических исследований» входит в раздел вариативной части – дисциплины по выбору (Б1.В.ДВ1) и является частью основной образовательной программы высшего образования – подготовки научно-педагогических кадров (аспирантура) в соответствии со стандартами ФГОС по следующим направлениям:

31.06.01 Клиническая медицина

30.06.01 Фундаментальная медицина

06.06.01 Биологические науки

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование у аспирантов элементов следующих **универсальных** компетенций (далее – УК):

Индекс компетенции	Содержание компетенции
УК-1	Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях.
УК-2	Способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные .
УК-3	Готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач.

Выпускник, освоивший программу дисциплины «Основы проведения клинических исследований», должен обладать следующей **общепрофессиональной компетенцией** (далее – ОПК):

ОПК-1 – Способность и готовность к организации проведения фундаментальных научных исследований в области биологии и медицины (Для направления Фундаментальная медицина, Биологические науки);

ОПК-1 – Способность и готовность к организации проведения прикладных научных исследований в области биологии и медицины (Для направления Клиническая медицина).

Кроме того, у аспиранта в результате освоения программы должны быть сформированы следующие **профессиональные компетенции** (далее - ПК):

Индекс компетенции	Содержание компетенции
ПК-2	Владение культурой научного исследования в области научной специальности, в том числе с использованием новейших информационно-коммуникационных технологий

Разделы изучаемой дисциплины:

1. История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства.
2. Качественная клиническая практика (Good Clinical Practice): история, причины появления и основные принципы. Законодательная база проведения клинических исследований в России.
3. Виды и фазы клинических исследований. Планирование и дизайн клинического исследования.
4. Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра.
5. Этические нормы проведения клинических исследований. Организация и принципы работы этических комитетов.
6. Основные документы клинического исследования.
7. Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования.
8. Нежелательные явления.
9. Оформление результатов и опубликование данных клинических исследований.
10. Мониторинг, аудит, инспекция. Контроль качества клинических исследований.
11. Ошибки и обман в клинических исследованиях.

Виды учебной работы: лекции, семинары, самостоятельная работа.

Изучение дисциплины заканчивается: зачётом.