

## АННОТАЦИЯ

**Название дисциплины:** ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.  
КАЧЕСТВЕННАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА

**Цель:** формирование у врача-ординатора 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 зач. ед./ 72 часа.

**Место дисциплины** в структуре образовательной программы:

Дисциплина «Основы проведения клинических исследований. Качественная клиническая практика» относится к Блоку 1 (*вариативная часть, дисциплины по выбору*) Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) по специальности 31.08.49 Терапия

Выпускник, освоивший программу дисциплины «Основы проведения клинических исследований. Качественная клиническая практика», должен обладать **универсальными компетенциями**, соответствующими виду профессиональной деятельности, на который ориентирована программа:

Индекс компетенции	Содержание компетенции
УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
УК-2	готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
УК-3	готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

И профессиональной компетенцией **ПК- 4** – готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков.

**Разделы изучаемой дисциплины:**

Раздел 1. История клинических исследований.

Раздел 2. Качественная клиническая практика.

Раздел 3. Клиническое исследование.

Раздел 4. Исследовательский центр.

Раздел 5. Этические вопросы.

Раздел 6. Документация в клинических исследованиях.

Раздел 7. Препараты и материалы исследования.

Раздел 8. Нежелательные явления.

Раздел 9. Результаты клинических исследований.

Раздел 10. Контроль в клинических исследованиях.

Раздел 11. Ошибки и обман в клинических исследованиях.

**Виды учебной работы:** лекции, практические занятия, самостоятельная работа.

**Изучение дисциплины заканчивается:** зачётом.