

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 освоения 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 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 31.08.68 Урология.

Выпускник, освоивший программу дисциплины «Основы проведения клинических исследований. Качественная клиническая практика» должен обладать следующими **универсальными компетенциями:**

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;

И профессиональными компетенциями, соответствующими виду профессиональной деятельности, на который ориентирована программа:

Индекс компетенции	Содержание компетенции
ПК-5	готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем.

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.