

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова»  
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

«ОДОБРЕНО»  
Ученым советом  
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»  
Минздрава России

«31» 08 2017 г.

Протокол № 7

«УТВЕРЖДАЮ»  
Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»  
Минздрава России  
Академик РАН



/Шляхто Е.В.

2017 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  
ПО ДИСЦИПЛИНЕ  
**ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.**  
**КАЧЕСТВЕННАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА**

Специальность 31.08.29 Гематология

Кафедра внутренних болезней

Курс - 2

Зачет - 2 курс

Лекции - 4 (час)




Практические занятия - 60 (час)

Всего часов аудиторной работы - 64 (час)

Самостоятельная работа (внеаудиторная) - 8 (час)

Общая трудоемкость дисциплины 72 час / 2 зач. ед.

**СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ**  
 по разработке рабочей программы по дисциплине  
**«Основы проведения клинических исследований.**  
**Качественная клиническая практика»**

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы	Подпись
1.	Большакова Ольга Олеговна	д.м.н., доцент	Заведующая НИЛ клинических исследований и доказательной медицины, профессор кафедры внутренних болезней	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России	
2.	Козлова Светлана Николаевна	д.м.н.	Профессор кафедры внутренних болезней	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России	
<b>По методическим вопросам</b>					
5.	Сироткина Ольга Васильевна	д.б.н., профессор	Начальник учебно- методического управления	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России	

Рабочая программа утверждена на заседании кафедры внутренних болезней.

## 1. Цели и задачи дисциплины

**Цель** изучения дисциплины - 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.

## 2. Место дисциплины в структуре ООП

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 **31.08.29 Гематология**

Для изучения данной учебной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами по одной из специальностей: «Лечебное дело», «Педиатрия».

## 3. Требования к результатам освоения дисциплины

Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1.	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	- методы формальной логики	- самостоятельно формулировать выводы на основе поставленной цели исследования, полученных результатов и оценки погрешностей; - прослеживать возможности использования результатов исследования и применения изучаемого вопроса в профилактике заболеваний и патологии; - собирать, анализировать и статистически и логически обрабатывать информацию	- способностью формулировать и оценивать гипотезы	тестовые задания
2.	УК-2	готовность к управлению коллективом, толерантно	- основы медицинской психологии; - психологию	- бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа,	- способностью четко и ясно изложить свою позицию при	тестовые задания

		воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	личности (основные теории личности, темперамент, эмоции, мотивация, воля, способности человека); - основы возрастной психологии и психологии развития; основы социальной психологии (социальное мышление, социальное влияние, социальные отношения); - определение понятий "этика", "деонтология", "медицинская деонтология", "ятрогенные заболевания", риск возникновения ятрогенных заболеваний в гематологической практике	уважать социальные, культурные и религиозные различия; брать на себя ответственность за работу подчиненных членов команды и результат выполнения заданий; - принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность; - работать в коллективе и команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, пациентами; - соблюдать этические и деонтологические нормы	обсуждении различных ситуаций; - навыками управления коллективом, ведения переговоров и межличностных бесед; - способностью и готовностью реализовать этические и деонтологические аспекты врачебной деятельности в общении с коллегами, средним и младшим персоналом, пациентами и их родственниками	
3.	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	- понимать сущность и социальную значимость будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.	- использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности; организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество; - ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности; самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием, планировать повышение квалификации; подготовить необходимую документацию в аттестационную комиссию на получение квалификационной категории; - проводить научные исследования по полученной специальности	- поиском и использованием информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития	тестовые задания

4.	ПК-4	готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков	- принципы социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков	- проводить социально-гигиенический анализ информации о показателях здоровья взрослых и подростков	- методиками проведения социально-гигиенического анализа и принципами анализа полученной информации и анализа о показателях здоровья взрослых и подростков	
----	------	--	---	--	--	--

#### 4. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	УК-1, УК-2, УК-3	Раздел 1. История клинических исследований	История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства.
2.	УК-1, УК-2, УК-3	Раздел 2. Качественная клиническая практика	Качественная клиническая практика (Good Clinical Practice): история, причины появления и основные принципы. Законодательная база проведения клинических исследований в России.
3.	УК-1, УК-2, УК-3, ПК-4	Раздел 3. Клиническое исследование	Виды и фазы клинических исследований. Планирование и дизайн клинического исследования.
4.	УК-1, УК-2, УК-3	Раздел 4. Исследовательский центр	Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра.
5.	УК-1, УК-2, УК-3	Раздел 5. Этические вопросы	Этические нормы проведения клинических исследований. Организация и принципы работы этических комитетов.
6.	УК-1, УК-2, УК-3, ПК-4	Раздел 6. Документация в клинических исследованиях	Основные документы клинического исследования.
7.	УК-1, УК-2, УК-3	Раздел 7. Препарат и материалы исследования	Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования.
8.	УК-1, УК-2, УК-3	Раздел 8. Нежелательные явления	Нежелательные явления.
9.	УК-1, УК-2, УК-3, ПК-4	Раздел 9. Результаты клинических исследований	Оформление результатов и опубликование данных клинических исследований.
10.	УК-1, УК-2, УК-3, ПК-4	Раздел 10. Контроль в клинических исследованиях	Мониторинг, аудит, инспекция. Контроль качества клинических исследований.
11.	УК-1, УК-2, УК-3	Раздел 11. Ошибки и обман в клинических исследованиях	Ошибки и обман в клинических исследованиях.

#### 5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Курсы	
	объем в зачетных единицах	объем в академических часах	1	2 3 семестр

	(ЗЕ)	(АЧ)		
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	<b>1,8</b>	<b>64</b>	<b>-</b>	<b>64</b>
В том числе:	-	-	-	-
Лекции	0,1	4	-	4
Практические занятия (ПЗ)	1,7	60	-	60
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	<b>0,2</b>	<b>8</b>	<b>-</b>	<b>8</b>
В том числе:	-	-	-	-
Подготовка к занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций, семинаров и учебной литературе), работа с тестами и вопросами для самопроверки, самостоятельная проработка некоторых тем	0,2	8	-	8
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)			-	Зачет
<b>Общая трудоемкость</b>	<b>2</b>	<b>72</b>	<b>-</b>	

## 6. Содержание дисциплины

### 6.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Л	ПЗ	СРС	Всего часов
Б1.В.ДВ.1.1	Раздел 1. История клинических исследований	2	6	-	8
Б1.В.ДВ.1.2	Раздел 2. Качественная клиническая практика	-	6	2	8
Б1.В.ДВ.1.3	Раздел 3. Клиническое исследование	-	6	-	6
Б1.В.ДВ.1.4	Раздел 4. Исследовательский центр	-	4	-	4
Б1.В.ДВ.1.5	Раздел 5. Этические вопросы	2	6	2	10
Б1.В.ДВ.1.6	Раздел 6. Документация в клинических исследованиях	-	8	2	10
Б1.В.ДВ.1.7	Раздел 7. Препараты и материалы исследования	-	4	-	4
Б1.В.ДВ.1.8	Раздел 8. Нежелательные явления	-	6	2	8
Б1.В.ДВ.1.9	Раздел 9. Результаты клинических исследований	-	4	-	4
Б1.В.ДВ.1.10	Раздел 10. Контроль в клинических исследованиях	-	6	-	6
Б1.В.ДВ.1.11	Раздел 11. Ошибки и обман в клинических исследованиях	-	4	-	4
	<b>Всего</b>	<b>4</b>	<b>60</b>	<b>8</b>	<b>72</b>

### 6.2. Тематический план лекционного курса

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Методическое обеспечение
<b>Б1.В.ДВ.1.1</b>	<b>Раздел 1. История клинических исследований</b>	<b>2</b>	

Б1.В.ДВ.1.1.1	Этапы разработки лекарственного средства. Что такое «клиническое исследование»? Как создается лекарственный препарат? История вопроса и современное состояние проблемы.	2	Мультимедийная презентация
<b>Б1.В.ДВ.1.5</b>	<b>Раздел 5. Этические вопросы</b>	<b>2</b>	
Б1.В.ДВ.1.5.1	Этические нормы проведения клинических исследований. Организация и принципы работы этических комитетов. История вопроса. Принципы организации этических комитетов. Принципы взаимодействия участников клинического исследования с этическими комитетами. Стандартные операционные процедуры.	2	Мультимедийная презентация

### 6.3. Тематический план практических занятий

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Формы работы ординатора на занятии
<b>Б1.В.ДВ.1.1</b>	<b>Раздел 1. История клинических исследований</b>	<b>6</b>	
Б1.В.ДВ.1.1.1	Этапы разработки лекарственного средства. Что такое «клиническое исследование»? Как создается лекарственный препарат? История вопроса и современное состояние проблемы.	6	Тестовый контроль
<b>Б1.В.ДВ.1.2</b>	<b>Раздел 2. Качественная клиническая практика</b>	<b>6</b>	
Б1.В.ДВ.1.2.1	История, причины появления и основные принципы. Законодательная база проведения клинических исследований в России. Руководство по надлежащей клинической практике (Consolidated Guideline for Good Clinical Practice) Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH): история вопроса. Содержание принципов Качественной клинической практики. Основные документы, регламентирующие проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации. Принципы организации и проведения клинических исследований в Центре.	6	Тестовый контроль
<b>Б1.В.ДВ.1.3</b>	<b>Раздел 3. Клиническое исследование</b>	<b>6</b>	
Б1.В.ДВ.1.3.1	Виды и фазы клинических исследований. Планирование и дизайн клинического исследования. Виды клинических исследований (пилотное; рандомизированное; контролируемое; открытое/слепое; проспективное/ретроспективное и др.). Фазы	6	Тестовый контроль

	клинических исследований лекарственных средств (I-IV). Планирование клинического исследование в соответствии с принципами доказательной медицины (тестирование гипотезы, размер выборки, методы рандомизации и т. п.).		
<b>Б1.В.ДВ.1.4</b>	<b>Раздел 4. Исследовательский центр</b>	<b>4</b>	
Б1.В.ДВ.1.4.1	Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра. Взаимоотношения между сторонами, принимающими участие в клиническом исследовании (спонсор, контрактная исследовательская организация, медицинская организация, главный исследователь, исследовательская группа). Права и обязанности сторон. Документы, регламентирующие взаимоотношения между сторонами. Принципы организации исследовательского центра. Работа исследовательских групп в Центре им. В.А. Алмазова.	4	Тестовый контроль
<b>Б1.В.ДВ.1.5</b>	<b>Раздел 5. Этические вопросы</b>	<b>6</b>	
Б1.В.ДВ.1.5.1	Этические нормы проведения клинических исследований. Организация и принципы работы этических комитетов. История вопроса. Принципы организации этических комитетов. Принципы взаимодействия участников клинического исследования с этическими комитетами. Стандартные операционные процедуры.	6	Тестовый контроль
<b>Б1.В.ДВ.1.6</b>	<b>Раздел 6. Документация в клинических исследованиях</b>	<b>8</b>	
Б1.В.ДВ.1.6.1	Протокол и брошюра исследования. Информированное согласие. Первичная медицинская документация.	8	Тестовый контроль
<b>Б1.В.ДВ.1.7</b>	<b>Раздел 7. Препарат и материалы исследования</b>	<b>4</b>	
Б1.В.ДВ.1.7.1	Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования. Исследуемые препарат, понятие. Прием, регистрация, учет и хранение исследуемого препарат в исследовательском центре. Первичная медицинская документация, позволяющая контролировать выдачу и возврат исследуемого препарат. Правила учета, хранения и использования других материалов исследования.	4	Тестовый контроль
<b>Б1.В.ДВ.1.8</b>	<b>Раздел 8. Нежелательные явления</b>	<b>6</b>	
Б1.В.ДВ.1.8.1	Определение нежелательного явления в клиническом исследовании. Критерии серьезного нежелательного явления. Виды сообщений о нежелательном явлении. Ведение	6	Тестовый контроль



	пациента с развившимся нежелательным явлением.		
<b>Б1.В.ДВ.1.9</b>	<b>Раздел 9. Результаты клинических исследований</b>	<b>4</b>	
Б1.В.ДВ.1.9.1	Оформление результатов и опубликование данных клинических исследований. Виды и формы отчетов о клиническом исследовании.	4	Тестовый контроль
<b>Б1.В.ДВ.1.10</b>	<b>Раздел 10. Контроль в клинических исследованиях</b>	<b>6</b>	
Б1.В.ДВ.1.10.1	Мониторинг, аудит, инспекция. Контроль качества клинических исследований. Что такое качественно проведенное клиническое исследование. Как контролируется проведение клинического исследования в исследовательском центре. Каким образом эта деятельность регламентирована на государственном уровне. Для чего требуются мониторинг, аудит, инспекции и их понятие.	6	Тестовый контроль
<b>Б1.В.ДВ.1.11</b>	<b>Раздел 11. Ошибки и обман в клинических исследованиях</b>	<b>4</b>	
Б1.В.ДВ.1.11.1	Фальсификация данных клинических исследований. Обман в клинических исследованиях. Виды ошибок.	4	Тестовый контроль

#### 6.4. Лабораторный практикум не предусмотрен

#### 6.5. Семинары не предусмотрены

#### 7. Организация текущего, промежуточного и итогового контроля знаний

№ п/п	Курс	Формы контроля	Наименование дисциплины	Оценочные средства			
				Виды	Кол-во контрол. вопросов	Кол-во тестов. заданий	Кол-во ситуационных задач
1	2	3	4	5	6	7	8
1	2	Зачет	<b>Основы проведения клинических исследований. Качественная клиническая практика</b>	Контрольные вопросы, тест. задания, ситуационные задачи	-	26	-

#### 8. Внеаудиторная самостоятельная работа

Вид работы	Часы	Контроль выполнения работы
Подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе).	4	Устный опрос, письменный опрос
Работа с учебной и научной литературой.	4	Устный опрос, письменный опрос
Всего	8	

**8.1. Самостоятельная проработка некоторых тем: не предусмотрено**

**8.2. Примерная тематика курсовых работ: не предусмотрены**

**8.3. Примерная тематика рефератов: не предусмотрены**

**9. Примеры оценочных средств**

**9.1. Примеры контрольных вопросов: не предусмотрены**

**9.2. Примеры тестовых заданий**

1. Каким образом осуществляется поиск новых лекарственных веществ?
  - a) Лекарственные вещества могут быть обнаружены в природе
  - b) Получены из ранее известных лекарственных веществ путем их модификации
  - c) Возможно применение известных лекарственных средств по новым показаниям
  - d) Метод синтеза новых веществ в исследовательских лабораториях
  - e) Литературный поиск
2. Какие виды доклинических исследований Вы знаете?
  - a) Исследование фармакокинетики
  - b) Изучение фармакогенетики
  - c) Изучение фармакодинамики
  - d) Оценка токсичности
3. К какой фазе клинических исследований относятся фармакокинетические исследования?
  - a) I
  - b) IIa
  - c) IIb
  - d) III
  - e) IIIb
  - f) IV
4. Какую фазу клинических исследований проводят для получения информации об активности исследуемого вещества в отношении конкретного заболевания?
  - a) I
  - b) II
  - c) III
  - d) IIIb
  - e) IV
5. Одной из целей проведения клинического исследования I фазы является изучение:
  - a) Качества жизни на фоне лечения изучаемым препаратом
  - b) Эффективности изучаемого лекарственного средства
  - c) Безопасности изучаемого лекарственного средства

**9.3. Примеры ситуационных задач: не предусмотрены**

**10. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины**

**10.1 Основная литература**

1. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970426463.html>

2. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html>

## 10.2 Дополнительная литература:

1. Биомедицинская этика [Электронный ресурс] / Шамов И. А. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970429761.html>
2. Централизация клинических лабораторных исследований [Электронный ресурс] / Кишкун А.А. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970435687.html>
3. Основы обеспечения качества в гистологической лабораторной технике [Электронный ресурс] / Мальков П.Г. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970430095.html>
4. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] / Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. и др. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442555.html>
5. Доклинические исследования лекарственных веществ [Электронный ресурс]: учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.]; под ред. А. А. Свистунова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439357.html>
6. Контроль безопасности лекарственных средств: практические вопросы фармаконадзора [Электронный ресурс] / Морозова Т.Е. Хосева Е.Н. Вартанова О.А. Рыкова С.М. — М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2014. — Режим доступа: <https://www.medlib.ru/library/library/books/830>

## 10.3 Характеристика информационно-образовательной среды:

### 10.3.1 Программное обеспечение, используемое при осуществлении Операционная система семейства Windows

- Пакет OpenOffice
- Пакет LibreOffice
- Microsoft Office Standard 2016
- NETOP Vision Classroom Management Software лицензионный сертификат.
- Программы на платформе Moodle <http://moodle.almazovcentre.ru/>, Образовательный портал ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России.
- САБ «Ирбис 64» - система автоматизации библиотек. Электронный каталог АРМ «Читатель» и Web-Ирбис

### 10.3.2 Профессиональные базы данных, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:

- Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» ([www.medlib.ru](http://www.medlib.ru))
- Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» ([www.rosmedlib.ru](http://www.rosmedlib.ru))
- Полнотекстовая база данных «ClinicalKey» ([www.clinicalkey.com](http://www.clinicalkey.com))
- HTS The Biomedical & Life Sciences Collection – 2400 аудиовизуальных презентаций ([www.hstalks.com](http://www.hstalks.com))
- Всемирная база данных статей в медицинских журналах PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>
- Научная электронная библиотека <http://elibrary.ru/defaultx.asp>

### 10.3.3 Информационные справочные системы, используемые при осуществлении

образовательного процесса по дисциплине:

- Реферативная и наукометрическая база данных «Scopus» (<http://www.scopus.com/>)
- База данных индексов научного цитирования Web of Science ([www.webofscience.com](http://www.webofscience.com))

10.3.4 Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимые для освоения дисциплины:

- Поиск системы Google, Rambler, Yandex  
<http://www.google.ru>; <http://www.rambler.ru>; <http://www.yandex.ru/>
- Мультимедийный словарь перевода слов онлайн МультиТран <http://www.multitrans.ru/>
- Публикации ВОЗ на русском языке <http://www.who.int/publications/list/ru/>
- Международные руководства по медицине <https://www.guidelines.gov/>
- Единое окно доступа к образовательным ресурсам <http://window.edu.ru/>
- Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) <http://www.femb.ru/feml>

## 11. Материально-техническое обеспечение

Центр располагает материально-технической базой, которая соответствует действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивает проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической работы обучающихся, предусмотренной учебным планом.

Необходимый для реализации программы ординатуры перечень материально-технического и учебно-методического обеспечения включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

- **учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа** – укомплектованные специализированной мебелью, набором демонстрационного оборудования и учебно-наглядными пособиями, обеспечивающими тематические иллюстрации, соответствующие рабочим учебным программам дисциплин;
- **учебные аудитории для проведения занятий семинарского типа** – укомплектованные специализированной (учебной) мебелью, техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации;
- **учебная аудитория для групповых и индивидуальных консультаций** – укомплектована специализированной (учебной) мебелью, техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации;
- **учебная аудитория для текущего контроля и промежуточной аттестации** – укомплектована специализированной (учебной) мебелью, техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации;
- **помещение для самостоятельной работы** – укомплектовано специализированной (учебной) мебелью, оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечено доступом в электронную информационно-образовательную среду организации;
- **помещения, предусмотренные для оказания медицинской помощи пациентам**, в том числе связанные с медицинскими вмешательствами: специализированные медицинские отделения, палаты и ординаторские, оснащенные специализированным оборудованием и медицинскими изделиями и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью индивидуально, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры;
- **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.

## **12. Кадровое обеспечение**

Состав научно-педагогических работников, обеспечивающих реализацию подготовки обучающихся по дисциплине «Основы проведения клинических исследований. Качественная клиническая практика», соответствует требованиям ФГОС ВО и отражён в справке о кадровом обеспечении специальности.