

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

Е.В. Шляхто  
« \_\_\_\_\_ » 2017 г.



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

Специальность 31.08.36 Кардиология

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.

Санкт-Петербург  
2017

**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
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>				
3.	Сироткина Ольга Васильевна	д.б.н., профессор	Начальник учебно-методического управления	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России

Рабочая программа «Основы проведения клинических исследований. Качественная клиническая практика» составлена с учетом требований Федерального Государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования (ФГОС ВО) по направлению специальности 31.08.36 Кардиология, рассмотрена и утверждена на заседании кафедры внутренних болезней, протокол № 6 от 27.06.2017

### 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 (ФГСО ВО) по специальности **31.08.36 Кардиология**

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>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>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>	-	

## 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. Препарат 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 исследования 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 ситуацион. задач
1	2	3	4	5	6	7	8
1	2	Зачет	<b>Основы проведения клинических исследований. Качественная клиническая практика</b>	Тестовые задания,	-	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. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html>

2. Основы статистического анализа в медицине: Учебное пособие / под ред. проф., д.м.н. В.А. Решетникова. — М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2020. — Режим доступа: <https://www.medlib.ru/library/library/books/36720>
3. Теория и практика лабораторных биохимических исследований [Электронный ресурс] / Любимова Н.В., Бабкина И.В., Тимофеев Ю.С. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970447215.html>
4. Теория и практика лабораторных цитологических исследований: учебник / И. П. Шабалова, Н. Ю. Полонская, К. Т. Касоян. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970453216.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. Варганова 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 WebofScience ([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.multitran.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.