

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России)

ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

УТВЕРЖДАЮ
Директор Института медицинского
образования
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России
Е.В. Пармон
21.05.2024

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине	ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. КАЧЕСТВЕННАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА (наименование дисциплины)
Уровень профессионального образования	Высшее образование – подготовка кадров высшей квалификации
Специальность	31.08.28 Гастроэнтерология (код специальности и наименование)
Факультет	Лечебный факультет (наименование факультета)
Кафедра	Кафедра пропедевтики внутренних болезней с клиникой (наименование кафедры)

Форма обучения	очная
Курс	2
Занятия лекционного типа	4 час.
Занятия семинарского типа	60 час.
Всего аудиторной работы	64 час.
Самостоятельная работа (внеаудиторная)	80 час.
Форма промежуточной аттестации	Зачет с оценкой
Общая трудоемкость дисциплины	144/4 (час./зач. ед.)

Рабочая программа дисциплины «Основы проведения клинических исследований. Качественная клиническая практика» разработана в соответствии с:

- Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 25 августа 2014г. № 1070 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта по специальности 31.08.28 Гастроэнтерология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»;
- Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 11 марта 2019 г. № 139н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-гастроэнтеролог»;
- учебным планом по специальности 31.08.28 Гастроэнтерология;
- локальными нормативными актами Центра Алмазова.

Составители рабочей программы

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Фоминых Юлия Александровна	д.м.н.	Заведующая кафедрой пропедевтики внутренних болезней с клиникой	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Большакова Ольга Олеговна	д.м.н., доцент	Заведующая НИЛ клинических исследований и доказательной медицины, профессор кафедры факультетской терапии с клиникой	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Рабочая программа дисциплины «Основы проведения клинических исследований, качественная клиническая практика» рассмотрена и одобрена на заседании кафедры пропедевтики внутренних болезней с клиникой от «27» ноября 2023 г., протокол № 11.

Рабочая программа дисциплины «Основы проведения клинических исследований. Качественная клиническая практика» рассмотрена и одобрена на заседании Учебно-методического совета Института медицинского образования ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России «21» мая 2024 г., протокол № 05/2024.

Пояснительная записка к рабочей программе дисциплины

Дисциплина «Основы проведения клинических исследований. Качественная клиническая практика» предназначена для усвоения ординаторами знаний в области разработки новых лекарственных препаратов, принципов доказательной медицины в разрезе их применения в практической деятельности в рамках трудовых функций врача-гастроэнтеролога.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель изучения 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 ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Основы проведения клинических исследований. Качественная клиническая практика» относится к Блоку 1. «Дисциплина» (обязательная дисциплина вариативной части) учебного плана по специальности 31.08.28 Гастроэнтерология.

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 следующей **универсальной компетенции (УК):**

Код и наименование универсальной компетенции	Показатели достижения освоения компетенции	Оценочные средства*, проверяющие результаты обучения
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает: - методы формальной логики Умеет: - 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 Владеет: - способностью формулировать и оценивать гипотезы	ТЗ, КВ, Р

**Оценочные средства: КВ-контрольные вопросы, ТЗ-тестовые задания, Р- реферат, П-презентация*

Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующей **профессиональной компетенции (ПК):**

Код и наименование универсальной компетенции	Показатели достижения освоения компетенции	Оценочные средства*, проверяющие результаты обучения
ПК-4 готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков	Знает: - принципы социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков Умеет: - проводить социально-гигиенический анализ информации о показателях здоровья взрослых и подростков - способностью формулировать и оценивать гипотезы Владеет: - методиками проведения социально-гигиенического анализа и принципами анализа полученной информации и анализа о показателях здоровья взрослых и подростков	ТЗ, КВ, Р

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ, СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО ТЕМАМ (РАЗДЕЛАМ) С УКАЗАНИЕМ ОТВЕДЕННОГО НА НИХ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ ЗАНЯТИЙ

4.1. Объем дисциплины в академических часах, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную внеаудиторную работу обучающихся

Вид учебной работы	Трудоемкость в академических часах	
	ВСЕГО	Курс 2
Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего)	64	64
Из них:		
Занятия лекционного типа	4	4
Занятия семинарского типа	60	60
Самостоятельная внеаудиторная работа (всего)	80	80
Промежуточная аттестация – зачет	-	-
Общая трудоемкость дисциплины	часы	144
	зач. ед.	4
Из них на практическую подготовку в час.*	88	88

**Практическая подготовка (ПП)* - форма организации образовательной деятельности при освоении образовательной программы в условиях выполнения обучающимися определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и направленных на формирование, закрепление, развитие практических навыков и компетенций по профилю соответствующей образовательной программы

4.2. Содержание дисциплины, структурированное по разделам с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий

Наименование разделов дисциплины	Контактная работа, академ. час.		Самостоятельная внеаудиторная работа	Всего	Из них на практическую подготовку в час.*
	Занятия лекционного типа	Занятия семинарского типа			
Курс 2					
Раздел 1. История клинических исследований	2	6	-	8	5
Раздел 2. Качественная клиническая практика	-	6	20	26	15
Раздел 3. Клиническое исследование	-	6	-	6	5
Раздел 4. Исследовательский центр	-	4	-	4	3
Раздел 5. Этические вопросы	2	6	20	28	15
Раздел 6. Документация в клинических исследованиях	-	8	20	28	16
Раздел 7. Препарат и материалы исследования	-	4	-	4	3
Раздел 8. Нежелательные явления	-	6	20	26	15
Раздел 9. Результаты клинических исследований	-	4	-	4	3
Раздел 10. Контроль в клинических исследованиях	-	6	-	6	5
Раздел 11. Ошибки и обман в клинических исследованиях	-	4	-	4	3
ИТОГО	4	60	80	144	88

4.3. Тематический план занятий лекционного типа

№ п/п	Наименование темы занятия	Часы	Краткое содержание занятия	Перечень компетенций, формируемых в процессе освоения темы	Демонстрационное оборудование и учебно-наглядные пособия**	Оценочные средства для текущего контроля ***
Курс 2						
Тема 1.	История клинических исследований	2	Этапы разработки лекарственного средства. Что такое «клиническое исследование»? Как создается лекарственный препарат? История вопроса и современное состояние проблемы.	УК-1, ПК-4	Мультимедийная презентация	КВ, ТЗ
Тема 2.	Этические вопросы	2	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.	УК-1, ПК-4	Мультимедийная презентация	КВ, ТЗ
Всего за ПА		4				

* **Практическая подготовка (ПП)** - форма организации образовательной деятельности при освоении образовательной программы в условиях выполнения обучающимися определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и направленных на формирование, закрепление, развитие практических навыков и компетенций по профилю соответствующей образовательной программы.

** **Оценочные средства:** КВ-контрольные вопросы, ТЗ-тестовые задания

Тематический план занятий семинарского типа – практические занятия

№ темы	Форма проведения занятия семинарского типа*	Наименование темы занятия	Часы	в том числе на ПП (в час.)	Краткое содержание занятия	Перечень компетенций, формируемых в процессе освоения темы	Оценочные средства для текущего контроля **
Курс 2							
1	Практическое занятие	История клинических исследований	6	80%	Этапы разработки лекарственного средства. Что такое «клиническое исследование»? Как создается лекарственный препарат? История вопроса и современное состояние проблемы.	УК-1, ПК-4	КВ, ТЗ
2	Практическое занятие	Качественная клиническая практика	6	80%	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	УК-1, ПК-4	КВ, ТЗ

					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.		
3	Практическое занятие	Клиническое исследование	6	80%	Виды и фазы клинических исследований. Планирование и дизайн клинического исследования. Виды клинических исследований (пилотное; рандомизированное; контролируемое; открытое/слепое; проспективное/ретроспективное и др.). Фазы клинических исследований лекарственных средств (I-IV). Планирование клинического исследования в соответствии с принципами доказательной медицины (тестирование гипотезы, размер выборки, методы рандомизации и т. п.).	УК-1, ПК-4	КВ, ТЗ
4	Практическое занятие	Исследовательский центр	4	80%	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.	УК-1, ПК-4	КВ, ТЗ
5	Практическое занятие	Этические вопросы	6	80%	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.	УК-1, ПК-4	КВ, ТЗ
6	Практическое занятие	Документация в клинических исследованиях	8	80%	Протокол и брошюра исследования. Информированное согласие. Первичная медицинская документация.	УК-1, ПК-4	КВ, ТЗ
7	Практическое занятие	Препарат и материалы исследования	4	80%	Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования. Исследуемый препарат, понятие. Прием, регистрация, учет и хранение исследуемого препарата в исследовательском центре. Первичная медицинская документация, позволяющая контролировать выдачу и возврат исследуемого препарата. Правила учета, хранения и использования других материалов исследования.	УК-1, ПК-4	КВ, ТЗ
8	Практическое занятие	Нежелательные явления	6	80%	Определение нежелательного явления в клиническом исследовании. Критерии серьезного нежелательного явления. Виды сообщений о нежелательном явлении. Ведение пациента с развившимся нежелательным явлением.	УК-1, ПК-4	КВ, ТЗ

9	Практическое занятие	Результаты клинических исследований	4	80%	Оформление результатов и опубликование данных клинических исследований. Виды и формы отчетов о клиническом исследовании.	УК-1, ПК-4	
10	Практическое занятие	Контроль в клинических исследованиях	6	80%	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.	УК-1, ПК-4	КВ, ТЗ
11	Практическое занятие	Ошибки и обман в клинических исследованиях	4	80%	Фальсификация данных клинических исследований. Обман в клинических исследованиях. Виды ошибок.	УК-1, ПК-4	КВ, ТЗ
Всего за ПА			60	48			

* *Формы проведения занятий семинарского типа: семинар-практикум*

** *Оценочные средства: КВ-контрольные вопросы, ТЗ-тестовые задания, П-презентация*

4.4. Содержание внеаудиторной самостоятельной работы

№ п/п	Темы дисциплины	Количество часов	из них на ПП в час.	Содержание самостоятельной работы	Перечень компетенций, формируемых в процессе освоения темы	Оценочные средства* для текущего контроля
1	Качественная клиническая практика	20	10	Подготовка к занятиям, подготовка рефератов	УК-1, ПК-4	Р, П
2	Этические вопросы	20	10	Подготовка к занятиям, подготовка рефератов	УК-1, ПК-4	Р, П
3	Документация в клинических исследованиях	20	10	Подготовка к занятиям, подготовка рефератов	УК-1, ПК-4	Р, П
4	Нежелательные явления	20	10	Подготовка к занятиям, подготовка рефератов	УК-1, ПК-4	Р, П
Всего:		80	40			

* *Оценочные средства: Р- реферат, П-презентация*

Примерные темы рефератов:

1. Этические вопросы проведения клинических исследований в гастроэнтерологии: urgentные гастроэнтерологические заболевания
2. Этические особенности плацебо-контролируемых исследований в гастроэнтерологии
3. Документация в клинических исследованиях в области гастроэнтерологии
4. Конечные точки и основные регистрируемые данные в клинических исследованиях в области гастроэнтерологии.
5. Основные нежелательные явления в клинических исследованиях гастроэнтерологических препаратов
6. Разработка таргетных иммуносупрессоров в гастроэнтерологии.
7. Разработка препаратов генно-инженерной биологической терапии в гастроэнтерологии.
8. Особенности использования дженериков в гастроэнтерологии.
9. Основные направления разработок новых препаратов в гастроэнтерологии.
10. Особенности применения инструментальных методов в клинических исследованиях в области гастроэнтерологии.

Образовательные технологии, используемые при изучении дисциплины:

1. Традиционные образовательные технологии
2. Дистанционные образовательные технологии, в том числе с возможностью синхронного и асинхронного взаимодействия посредством сети Интернет»
3. Информационные технологии (база с электронной библиотекой/методические материалы по дисциплине в системе MOODLE/тестирование в системе MOODLE и др.)
4. Технологии группового обучения

5. ОРГАНИЗАЦИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**5.1. Распределение количества оценочных средств по разделам для текущего контроля:**

Формы контроля	Название раздела дисциплины	Общее количество оценочных средств		
		КВ	СР	ТЗ
Текущий контроль	Раздел 1. История клинических исследований	4	-	26
	Раздел 2. Качественная клиническая практика	5	5	
	Раздел 3. Клиническое исследование	4	-	
	Раздел 4. Исследовательский центр	5	-	
	Раздел 5. Этические вопросы	2	2	
	Раздел 6. Документация в клинических исследованиях	3	2	
	Раздел 7. Препараты и материалы исследования	5	-	
	Раздел 8. Нежелательные явления	4	1	
	Раздел 9. Результаты клинических исследований	2	-	
	Раздел 10. Контроль в клинических исследованиях	6	-	
	Раздел 11. Ошибки и обман в клинических исследованиях	3	-	
ИТОГО		43	10	26

ТЗ – тестовые задания, КВ – контрольные вопросы, СР – самостоятельная работа (темы рефератов)

5.2 Оценка проверки формирования компетенций по дисциплине на промежуточной аттестации:

Код и наименование компетенции	Наименование оценочных средств* для проверки формирования компетенции
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	КВ, ТЗ, П
ПК-4 готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков	КВ, ТЗ, П

КВ – контрольные работы, ТЗ – тестовые задания, П- презентация

5.3 Организация промежуточной аттестации

Форма промежуточной аттестации по дисциплине – зачет.

Этапы проведения промежуточной аттестации:

1. Тестирование. Тестовая база содержит 26 заданий, из которых случайным образом выбирается 10 заданий, на которые студент должен дать ответ за 10 минут.
2. Предоставление реферата по дисциплине.
3. Контрольные вопросы.

Типовые оценочные средства для проверки формирования компетенций:

Оценочное средство*	Типовое задание с эталоном ответа	Проверяемые компетенции
ТЗ	<p>3. К какой фазе клинических исследований относятся фармакокинетические исследования?</p> <p>(1) I (2) IIa (3) IIb (4) III (5) IIIb (6) IV</p> <p>7. Форма информированного согласия должна быть одобрена:</p> <p>(1) Руководителем учреждения (2) Этическим комитетом (3) Министерством здравоохранения</p> <p>17. Каким образом соблюдаются права пациента по сохранению персональных данных:</p> <p>(1) При ведении амбулаторной карты указываются только инициалы больного (2) При предоставлении данных о клиническом исследовании спонсору не указываются паспортные данные (3) Во всех документах, предоставляемых спонсору, указываются лишь номера пациента, участвующего в клиническом исследовании</p>	УК-1, ПК-4
КВ	<p>1. Этапы разработки лекарственного средства. 2. Что такое «клиническое исследование»? 3. Как создается лекарственный препарат? 4. История вопроса и современное состояние проведения клинических исследований</p>	УК-1, ПК-4
Р и П	<p>1. Этические вопросы проведения клинических исследований в гастроэнтерологии: urgentные гастроэнтерологические заболевания 2. Этические особенности плацебо-контролируемых исследований в гастроэнтерологии 3. Документация в клинических исследованиях в области гастроэнтерологии 4. Конечные точки и основные регистрируемые данные в клинических исследованиях в области гастроэнтерологии. 5. Основные нежелательные явления в клинических исследованиях гастроэнтерологических препаратов</p>	УК-1, ПК-4

*Оценочные средства: КВ-контрольные вопросы, ТЗ-тестовые задания, Р- рефераты, П-презентация

Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине представлены в Приложение 1 к рабочей программе.

6. ХАРАКТЕРИСТИКА ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

В ИМО создана и функционирует электронная информационно-образовательная среда (далее - ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения

обучающихся. Электронные библиотеки обеспечивают доступ к профессиональным базам данных, справочным и поисковым системам, а также иным информационным ресурсам.

6.1. Программное обеспечение, профессиональные базы данных, информационные справочные системы, ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимые для освоения дисциплины

1. Программное обеспечение, используемое при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:

Операционная система семейства Windows

Пакет OpenOffice

Пакет LibreOffice

Microsoft Office Standard 2016

NETOP Vision Classroom Management Software

Образовательный портал ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России

<http://moodle.almazovcentre.ru/>.

САБ «Ирбис 64» - система автоматизации библиотек. Электронный каталог АРМ «Читатель» и Web-Ирбис

2. Профессиональные базы данных, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:

Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» (www.medlib.ru)

Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (www.rosmedlib.ru)

ЭБС «Букап» (<https://www.books-up.ru/>)

ЭБС «Юрайт» (<https://urait.ru/>)

Электронная библиотека «Профи-Либ СпецЛит» (<https://speclit.profy-lib.ru/>)

Всемирная база данных статей в медицинских журналах PubMed

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

Научная электронная библиотеке <http://elibrary.ru/>

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

Поисковые 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/>)

Университетская информационная система РОССИЯ (<https://uisrussia.msu.ru/>)

Публикации ВОЗ на русском языке (<https://www.who.int/ru/publications/i>)

Международные руководства по медицине (<https://www.guidelines.gov/>)

Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) (<http://www.femb.ru>)

Боль и ее лечение (www.painstudy.ru)

US National Library of Medicine National Institutes of Health (www.pubmed.com)

Русский медицинский журнал (www.rmj.ru)

Министерство здравоохранения Российской Федерации (www.rosminzdrav.ru)

КиберЛенинка — это научная электронная библиотека (<https://cyberleninka.ru>)

Российская государственная библиотека (www.rsl.ru)

6.2 Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

Основная литература:

1. Младенческая гастроэнтерология: руководство для врачей / М. Ю. Денисов, А. С. Якушин, Е. В. Гильд, Н. А. Аксенов. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 432 с. - Текст: электронный // URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970469637.html>
2. Герiatricкая гастроэнтерология: руководство для врачей / под ред. Л. П. Хорошиной. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 736 с. - (Серия "Библиотека врача-гериятра"). - Текст: электронный // URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970464861.html>
3. Детская гастроэнтерология: практическое руководство / под ред. И. Ю. Мельниковой. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 528 с. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970473818.html>
4. Детская гастроэнтерология. Национальное руководство / под ред. С. В. Бельмера, А. Ю. Разумовского, А. И. Хавкина. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 864 с. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970469903.html>
5. Маев, И. В. Болезни пищевода / Маев И. В., Бусарова Г. А., Андреев Д. Н. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 648 с. - Текст: электронный // URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970448748.html>
6. Фармакотерапия заболеваний желудочно-кишечного тракта: руководство для врачей / под ред. Е. В. Ших, В. Н. Дроздова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 464 с. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970477021.html>

Дополнительная литература:

1. Ивашкин, В. Т. Гастроэнтерология. Национальное руководство / под ред. В. Т. Ивашкина, Т. Л. Лапиной. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 464 с. - Текст: электронный // URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970444061.html>
2. Гастроэнтерология. Стандарты медицинской помощи / сост. А. С. Дементьев, И. Р. Манеров, С. Ю. Кочетков, Е. Ю. Чепанова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 384 с. - (Серия "Стандарты медицинской помощи"). - Текст: электронный // URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970436707.html>
3. Циммерман, Я. С. Гастроэнтерология: руководство / Я. С. Циммерман. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 816 с. - Текст: электронный // URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970432730.html>
4. Бельмер, С. В. Функциональные расстройства органов пищеварения у детей. Принципы диагностики и лечения (международные и отечественные рекомендации) / С. В. Бельмер, А. И. Хавкин, Д. В. Печуров. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 224 с. - (Серия "Библиотека врача-специалиста"). - Текст: электронный // URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970456439.html>
5. Авдеева, Т. Г. Детская гастроэнтерология / Авдеева Т. Г., Парменова Л. П., Мякишева Т. В. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 272 с. - (Серия "Библиотека врача-специалиста"). - Текст: электронный // URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970451984.html>
6. Болезни билиарного тракта у детей. Руководство по диагностике и лечению / Под ред. Л. А. Харитоновой, К. И. Григорьева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 352 с. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970475874.html>
7. Циммерман Я.С. Трудный диагноз и лечение в гастроэнтерологии / Циммерман Я.С. - Москва: МИА, 2015. - 256 с. - Текст: электронный // URL: <https://www.medlib.ru/library/library/books/2280>

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1 Учебно-методические материалы для обучающихся

«Методические материалы для обучающихся по выполнению самостоятельной работы»: Методическое пособие для обучающихся в ординатуре/ Санкт-Петербург, ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова», 2022.

7.2 Учебно-методические материалы для преподавателей

Методические материалы по дисциплине «Основы проведения клинических исследований».

Качественная клиническая практика» для специальности 31.08.28 Гастроэнтерология, Санкт-Петербург, ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова», 2023.

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Для осуществления образовательного процесса по дисциплине Основы проведения клинических исследований. Качественная клиническая практика» программы подготовки высшей квалификации в ординатуре по специальности 31.08.28 Гастроэнтерология. Центр Алмазова располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных учебной дисциплиной.

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

Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы отражена в Справке о материально-техническом обеспечении основной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры.

9. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Состав научно-педагогических работников, обеспечивающих осуществление образовательного процесса по дисциплине «Основы проведения клинических исследований. Качественная клиническая практика» соответствует требованиям ФГОС ВО программы подготовки высшей квалификации в ординатуре по специальности 31.08.28 Гастроэнтерология.

10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется кафедрой с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения рабочей программы дисциплины «Основы проведения клинических исследований. Качественная клиническая практика» инвалидами и лицами с ограниченными

возможностями здоровья кафедра обеспечивает возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях. Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или в отдельных организациях

При освоении рабочей программы дисциплины обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средств обучения коллективного и индивидуального пользования.

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА
к рабочей программе по дисциплине
**«ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, КАЧЕСТВЕННАЯ
КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА»**

Специальность ординатуры	31.08.28 Гастроэнтерология
Квалификация (степень) выпускника:	Врач-гастроэнтеролог
Срок освоения ОПОП:	2 года

ПАСПОРТ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине «ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЯ»

Наименование раздела (темы) дисциплины	Код контролируемой компетенции	Наименование оценочного средства *
Раздел 1. История клинических исследований	УК-1, ПК-4	КВ, ТЗ
Раздел 2. Качественная клиническая практика	УК-1, ПК-4	КВ, ТЗ
Раздел 3. Клиническое исследование	УК-1, ПК-4	КВ, ТЗ
Раздел 4. Исследовательский центр	УК-1, ПК-4	КВ, ТЗ
Раздел 5. Этические вопросы	УК-1, ПК-4	КВ, ТЗ
Раздел 6. Документация в клинических исследованиях	УК-1, ПК-4	КВ, ТЗ
Раздел 7. Препараты и материалы исследования	УК-1, ПК-4	КВ, ТЗ
Раздел 8. Нежелательные явления	УК-1, ПК-4	КВ, ТЗ
Раздел 9. Результаты клинических исследований	УК-1, ПК-4	КВ, ТЗ
Раздел 10. Контроль в клинических исследованиях	УК-1, ПК-4	КВ, ТЗ
Раздел 11. Ошибки и обман в клинических исследованиях	УК-1, ПК-4	КВ, ТЗ

* *Оценочные средства: КВ-контрольные вопросы, ТЗ-тестовые задания*

1. В результате изучения программы дисциплины у обучающегося формируются следующие компетенции:

УК-1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.

ПК-4 Готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций и их индикаторов в результате изучения дисциплины

Универсальные компетенции

Индикаторы достижения универсальных компетенции	Показатель оценивания	Критерий оценивания	Оценочное средство
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает: - методы формальной логики	Правильность и полнота ответа на контрольные вопросы. Доля правильных ответов на тестовые задания. Полнота раскрытия темы в реферате.	Для текущего контроля: КВ: №1-43 СР: №1-10 Для промежуточной аттестации: КВ: №1-43 ТЗ: №1-26 Р, П
	Умеет: - самостоятельно формулировать выводы на основе поставленной цели исследования, полученных результатов и оценки погрешностей; - проследить возможности использования результатов исследования и применения изучаемого вопроса в профилактике заболеваний и патологии; - собирать, анализировать и статистически и логически обрабатывать информацию	Правильность и полнота ответа на контрольные вопросы. Доля правильных ответов на тестовые задания. Полнота раскрытия темы в реферате.	Для текущего контроля: КВ: №1-43 СР: №1-10 Р Для промежуточной аттестации: КВ: №1-43 ТЗ: №1-26 Р, П

Оценочные средства: КВ-контрольные вопросы, ТЗ-тестовые задания, Р- реферат, П-презентация

Профессиональные компетенции

Индикаторы достижения профессиональных компетенций	Показатель оценивания	Критерий оценивания	Оценочное средство
ПК-4 готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков	Знает: - принципы социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков	Правильность и полнота ответа на контрольные вопросы. Доля правильных ответов на тестовые задания. Полнота раскрытия темы в реферате.	Для текущего контроля: КВ: №1-43 СР: №1-10 Для промежуточной аттестации: КВ: №1-43 ТЗ: №1-26 Р, П
	Умеет: - проводить социально-гигиенический анализ информации о показателях здоровья взрослых и подростков	Правильность и полнота ответа на контрольные вопросы. Доля правильных ответов на тестовые задания. Полнота раскрытия темы в реферате.	Для текущего контроля: КВ: №1-43 СР: №1-10 Для промежуточной аттестации: КВ: №1-43 ТЗ: №1-26 Р, П

3. Критерии оценивания показателей при текущем контроле и промежуточной аттестации

*Сокращения оценочных средств:

КВ – контрольные вопросы

ТЗ – тестовые задания

Р-реферат

П-презентация по теме реферата

Критерии оценивания при собеседовании по типовым контрольным вопросам для аудиторной работы и контрольным вопросам для самостоятельной работы:

«Отлично» - ответ полный, не требует дополнений. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные ординатором самостоятельно в процессе ответа.

«Хорошо» - ответ полный, но требует дополнений. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные ординатором с помощью преподавателя.

«Удовлетворительно» - ответ неполный, требует наводящих вопросов. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

«Неудовлетворительно» - при ответе на вопрос ординатор допускает множественные ошибки принципиального характера или не представляет ответ по базовым вопросам дисциплины.

Шкала оценивания результатов контроля в общем виде

Оценка	Знать	Уметь
Неудовлетворительно	Отсутствие знаний	Отсутствие умений
Удовлетворительно	Общие, но не структурированные знания	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение
Хорошо	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	В целом успешное, но содержащие отдельные пробелы умение
Отлично	Сформированные систематические знания	Сформированное умение

Сводная таблица критериев оценки знаний и умений по дисциплине

Оценка	Вид задания		
	Собеседование по контрольным вопросам	Выполнение тестовых заданий	Защита презентации на основании реферата
Неудовлетворительно	При ответе на вопрос допускает множественные ошибки принципиального характера или не представляет ответ по базовым вопросам дисциплины.	70% и менее	Тема не раскрыта
Удовлетворительно	При формулировке ответа упускает отдельные ключевые моменты. Демонстрирует неполное знание терминов, концепций и теорий по дисциплине. На вопросы не всегда отвечает четко, логично, по существу.	71-80%	Тема раскрыта фрагментарно
Хорошо	В целом формулирует правильный ответ. Владеет понятийным аппаратом дисциплины. Демонстрирует знание терминов, концепций и теорий по дисциплине, устанавливает содержательные междисциплинарные связи, аргументирует выдвигаемые положения, приводит убедительные примеры, демонстрирует знание специальной литературы в рамках учебной программы. На вопросы отвечает четко, логично, по существу. Могут быть допущены недочеты в ответах на вопросы, исправленные ординатором самостоятельно в процессе ответа или с помощью наводящих вопросов, заданных преподавателем.	81-90%	Тема раскрыта не полностью, имеются вопросы, не отраженные в презентации
Отлично	В целом формулирует правильный ответ. Владеет понятийным аппаратом дисциплины. Демонстрирует знание терминов, концепций и теорий по дисциплине, устанавливает содержательные междисциплинарные связи, аргументирует выдвигаемые положения, приводит убедительные примеры, демонстрирует знание специальной литературы в рамках учебной программы. На вопросы отвечает четко, логично, по существу.	91-100%	Тема раскрыта полностью

Критерии оценки сформированности компетенции на промежуточной аттестации

Оценка	Формулировка требований к степени сформированности компетенции
Неудовлетворительно	Не имеет необходимых представлений о проверяемом материале
Удовлетворительно	«Знает» и «умеет» на репродуктивном уровне. Знает изученный элемент содержания репродуктивно: произвольно воспроизводит свои знания устно, письменно или в демонстрируемых действиях.
Хорошо	«Знает», «умеет» на аналитическом уровне. Знает на репродуктивном уровне и указывает на особенности и взаимосвязи изученных объектов, на их достоинства, ограничения, историю и перспективы развития и особенности для разных объектов усвоения.
Отлично	«Знает», «умеет» на системном уровне. Знает изученный элемент содержания системно, произвольно и доказательно воспроизводит свои знания устно, письменно или в демонстрируемых действиях, учитывая и указывая связи и зависимости между этим элементом и другими элементами содержания учебной дисциплины, его значимость в содержании учебной дисциплины

4. Форма промежуточной аттестации по дисциплине: зачет с оценкой

5. Этапы проведения промежуточной аттестации:

Этапы	Вид задания	Оценочные материалы	Код контролируемой компетенции
1 этап	тестирование	ТЗ	УК-1, ПК-4
2 этап	Презентация реферата	Р, П	УК-1, ПК-4
3 этап	Собеседование	КВ	УК-1, ПК-4

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

*Сокращения оценочных средств:

КВ – контрольные вопросы

ТЗ – тестовые задания

Р/Д – темы рефератов/докладов

П – презентации

Раздел 1. История клинических исследований

Контрольные вопросы (проверяемые компетенции – УК-1, ПК-4)

1. Этапы разработки лекарственного средства.
2. Что такое «клиническое исследование»?
3. Как создается лекарственный препарат?
4. История вопроса и современное состояние проведения клинических исследований

Раздел 2. Качественная клиническая практика

Контрольные вопросы (проверяемые компетенции – УК-1, ПК-4)

1. Законодательная база проведения клинических исследований в России
2. Руководство по надлежащей клинической практике (Consolidated Guideline for Good Clinical Practice) Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для
3. применения человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH0: содержание принципов Качественной клинической практики.
4. Основные документы, регламентирующие проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации.
5. Принципы организации и проведения клинических исследований в Центре им. В.А. Алмазова.

Задания по самостоятельной работе с критериями оценивания (проверяемые компетенции – УК-1, ПК-4)

Темы рефератов:

1. Разработка таргетных иммуносупрессоров в гастроэнтерологии.
2. Разработка препаратов генно-инженерной биологической терапии в гастроэнтерологии.
3. Особенности использования дженериков в гастроэнтерологии.
4. Основные направления разработок новых препаратов в гастроэнтерологии.
5. Особенности применения инструментальных методов в клинических исследованиях в области гастроэнтерологии.

Раздел 3. Клиническое исследование

Контрольные вопросы (проверяемые компетенции – УК-1, ПК-4)

1. Виды и фазы клинических исследований.
2. Планирование и дизайн клинического исследования. Виды клинических исследований (пилотное; рандомизированное; контролируемое; открытое/слепое; проспективное/ретроспективное и др.).
3. Фазы клинических исследований лекарственных средств (I-IV).
4. Планирование клинического исследования в соответствии с принципами доказательной медицины (тестирование гипотезы, размер выборки, методы рандомизации и т. п.).

Раздел 4. Исследовательский центр

Контрольные вопросы (проверяемые компетенции – УК-1, ПК-4)

1. Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра.
2. Взаимоотношения между сторонами, принимающими участие в клиническом исследовании (спонсор, контрактная исследовательская организация, медицинская организация, главный исследователь, исследовательская группа).
3. Права и обязанности сторон в клиническом исследовании. Документы, регламентирующие взаимоотношения между сторонами.
4. Принципы организации исследовательского центра.
5. Работа исследовательских групп в Центре им. В.А. Алмазова.

Раздел 5. Этические вопросы

Контрольные вопросы (проверяемые компетенции – УК-1, ПК-4)

1. Этические нормы проведения клинических исследований. Организация и принципы работы этических комитетов.
2. История вопроса. Принципы организации этических комитетов. Принципы взаимодействия участников клинического исследования с этическими комитетами. Стандартные операционные процедуры.

Задания по самостоятельной работе с критериями оценивания (проверяемые компетенции – УК-1, ПК-4)

Темы рефератов:

1. Этические вопросы проведения клинических исследований в гастроэнтерологии: urgentные гастроэнтерологические заболевания
2. Этические особенности плацебо-контролируемых исследований в гастроэнтерологии

Раздел 6. Документация в клинических исследованиях

Контрольные вопросы (проверяемые компетенции – УК-1, ПК-4)

1. Протокол и брошюра исследования.
2. Информированное согласие.
3. Первичная медицинская документация.

Задания по самостоятельной работе с критериями оценивания (проверяемые компетенции – УК-1, ПК-4)

Темы рефератов:

1. Документация в клинических исследованиях в области гастроэнтерологии
2. Конечные точки и основные регистрируемые данные в клинических исследованиях в области гастроэнтерологии.

Раздел 7. Препарат и материалы исследования

Контрольные вопросы (проверяемые компетенции – УК-1, ПК-4)

1. Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования.
2. Исследуемый препарат, понятие.
3. Прием, регистрация, учет и хранение исследуемого препарат в исследовательском центре.
4. Первичная медицинская документация, позволяющая контролировать выдачу и возврат исследуемого препарат.
5. Правила учета, хранения и использования других материалов исследования.

Раздел 8. Нежелательные явления

Контрольные вопросы (проверяемые компетенции – УК-1, ПК-4)

1. Определение нежелательного явления в клиническом исследовании.
2. Критерии серьезного нежелательного явления.
3. Виды сообщений о нежелательном явлении.
4. Ведение пациента с развывшимся нежелательным явлением.

Задания по самостоятельной работе с критериями оценивания (проверяемые компетенции – УК-1, ПК-4)

Темы рефератов:

1. Основные нежелательные явления в клинических исследованиях гастроэнтерологических препаратов

Раздел 9. Результаты клинических исследований

Контрольные вопросы (проверяемые компетенции – УК-1, ПК-4)

1. Оформление результатов и опубликование данных клинических исследований.
2. Виды и формы отчетов о клиническом исследовании.

Раздел 10. Контроль в клинических исследованиях

Контрольные вопросы (проверяемые компетенции – УК-1, ПК-4)

1. Мониторинг, аудит, инспекция в клиническом исследовании.
2. Контроль качества клинических исследований.
3. Что такое качественно проведенное клиническое исследование?
4. Как контролируется проведение клинического исследования в исследовательском центре.
5. Каким образом эта деятельность регламентирована на государственном уровне.
6. Для чего требуются мониторинг, аудит, инспекции в клинических исследованиях и их понятие.

Раздел 11. Ошибки и обман в клинических исследованиях

Контрольные вопросы (проверяемые компетенции – УК-1, ПК-4)

1. Фальсификация данных клинических исследований.
2. Обман в клинических исследованиях.
3. Виды ошибок в клинических исследованиях

ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Контрольные вопросы (проверяемые компетенции – УК-1, ПК-4)

1. Этапы разработки лекарственного средства.
2. Что такое «клиническое исследование»?
3. Как создается лекарственный препарат?
4. История вопроса и современное состояние проведения клинических исследований
5. Законодательная база проведения клинических исследований в России
6. Руководство по надлежащей клинической практике (Consolidated Guideline for Good Clinical Practice) Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для
7. применения человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH0: содержание принципов Качественной клинической практики.
8. Основные документы, регламентирующие проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации.
9. Принципы организации и проведения клинических исследований в Центре им. В.А. Алмазова.
10. Виды и фазы клинических исследований.
11. Планирование и дизайн клинического исследования. Виды клинических исследований (пилотное; рандомизированное; контролируемое; открытое/слепое; проспективное/ретроспективное и др.).
12. Фазы клинических исследований лекарственных средств (I-IV).
13. Планирование клинического исследования в соответствии с принципами доказательной медицины (тестирование гипотезы, размер выборки, методы рандомизации и т. п.).
14. Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра.
15. Взаимоотношения между сторонами, принимающими участие в клиническом исследовании (спонсор, контрактная исследовательская организация, медицинская организация, главный исследователь, исследовательская группа).
16. Права и обязанности сторон в клиническом исследовании. Документы, регламентирующие взаимоотношения между сторонами.
17. Принципы организации исследовательского центра.
18. Работа исследовательских групп в Центре им. В.А. Алмазова.
19. Этические нормы проведения клинических исследований. Организация и принципы работы этических комитетов.
20. История вопроса. Принципы организации этических комитетов. Принципы взаимодействия участников клинического исследования с этическими комитетами. Стандартные операционные процедуры.
21. Протокол и брошюра исследования.
22. Информированное согласие.
23. Первичная медицинская документация.
24. Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования.
25. Исследуемый препарат, понятие.
26. Прием, регистрация, учет и хранение исследуемого препарата в исследовательском центре.
27. Первичная медицинская документация, позволяющая контролировать выдачу и возврат исследуемого препарата.
28. Правила учета, хранения и использования других материалов исследования.

29. Определение нежелательного явления в клиническом исследовании.
30. Критерии серьезного нежелательного явления.
31. Виды сообщений о нежелательном явлении.
32. Ведение пациента с развившимся нежелательным явлением.
33. Оформление результатов и опубликование данных клинических исследований.
34. Виды и формы отчетов о клиническом исследовании.
35. Мониторинг, аудит, инспекция в клиническом исследовании.
36. Контроль качества клинических исследований.
37. Что такое качественно проведенное клиническое исследование?
38. Как контролируется проведение клинического исследования в исследовательском центре.
39. Каким образом эта деятельность регламентирована на государственном уровне.
40. Для чего требуются мониторинг, аудит, инспекции в клинических исследованиях и их понятие.
41. Фальсификация данных клинических исследований.
42. Обман в клинических исследованиях.
43. Виды ошибок в клинических исследованиях

Тестовые задания (проверяемые компетенции – УК-1, ПК-4)

1. Каким образом осуществляется поиск новых лекарственных веществ?
 - 1) Лекарственные вещества могут быть обнаружены в природе
 - 2) Получены из ранее известных лекарственных веществ путем их модификации
 - 3) Возможно применение известных лекарственных средств по новым показаниям
 - 4) Метод синтеза новых веществ в исследовательских лабораториях
 - 5) Литературный поиск

2. Какие виды доклинических исследований Вы знаете?
 - (1) Исследование фармакокинетики
 - 1) Изучение фармакогенетики
 - 2) Изучение фармакодинамики
 - 3) Оценка токсичности

3. К какой фазе клинических исследований относятся фармакокинетические исследования?
 - 1) I
 - 2) IIa
 - 3) IIb
 - 4) III
 - 5) IIIb
 - 6) IV

4. Какую фазу клинических исследований проводят для получения информации об активности исследуемого вещества в отношении конкретного заболевания?
 - 1) I
 - 2) II
 - 3) III
 - 4) IIIb
 - 5) IV

5. Одной из целей проведения клинического исследования I фазы является изучение:
 - 1) Качества жизни на фоне лечения изучаемым препаратом
 - 2) Эффективности изучаемого лекарственного средства

- 3) Безопасности изучаемого лекарственного средства
6. Какова цель проведения мониторинга клинического исследования?
- 1) Проконтролировать качество полученных данных
 - 2) Помочь исследователю в проведение исследования
 - 3) То и другое
7. Форма информированного согласия должна быть одобрена:
- 1) Руководителем учреждения
 - 2) Этическим комитетом
 - 3) Министерством здравоохранения
8. На информированном согласии должна быть указана дата:
- 1) Фактическая дата подписания
 - 2) Дата начала клинического исследования
 - 3) Возможно подписание «задним числом» в особых случаях по разрешению спонсора
9. Финансирование клинического исследования осуществляется из средств:
- 1) Федерального бюджета
 - 2) Организации-разработчика
 - 3) Органов исполнительной власти в сфере здравоохранения
10. Договор о проведении клинического исследования должен содержать сведения о:
- 1) Страховании здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании
 - 2) Страховании гражданской ответственности организаций, осуществляющих клиническое исследование
 - 3) Страховании здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании; Страховании гражданской ответственности организаций, осуществляющих клиническое исследование
11. Что можно отнести к суррогатным конечным точкам клинического исследования:
- 1) Частоту госпитализаций
 - 2) Уровень систолического артериального давления
 - 3) Частоту госпитализаций и Уровень систолического артериального давления
12. Оптимальный состав этического комитета:
- 1) 11 человек (9 мужчин и 2 женщины)
 - 2) 10 человек (5 мужчин и 5 женщин)
 - 3) 9 человек (5 мужчин и 4 женщины)
13. При проведении клинического исследования уничтожение исследуемого лекарственного препарата осуществляется:
- 1) По мере возвращения неиспользованного препарата пациентом по решению главного исследователя
 - 2) В исследовательском центре по истечении срока годности каждой конкретной партии по решению главного исследователя
 - 3) Только по указанию спонсора и в соответствии с его инструкциями
14. Какая информация о пациенте всегда указывается в первичных документах, передаваемых спонсору:
- 1) Домашний адрес

- 2) Скрининговый и/или рандомизационный номер
 - 3) Инициалы
 - 4) Демографические данные
 - 5) Фамилия
 - 6) 2, 3 и 4 Скрининговый и/или рандомизационный номер; Инициалы; Демографические данные
15. Нежелательное явление, произошедшее в ходе клинического исследования лекарственного препарата, является серьезным, если оно:
- 1) Привело к смерти больного
 - 2) Создало угрозу для жизни пациента
 - 3) Потребовало немедленной отмены исследуемого препарата
 - 4) Потребовало госпитализации пациента или ее продления
 - 5) Привело к стойкой утрате трудоспособности
 - 6) Имело связь с приемом исследуемого препарата
 - 7) Привело к смерти больного; Создало угрозу для жизни пациента; Потребовало немедленной отмены исследуемого препарата; Потребовало госпитализации пациента или ее продления; Привело к стойкой утрате трудоспособности; Имело связь с приемом исследуемого препарата
16. Нежелательное явление в клиническом исследовании лекарственного средства:
- 1) Всегда имеет причинно-следственную связь с применением исследуемого препарата
 - 2) Зависит от дозы исследуемого препарата
 - 3) При отсутствии явной причинно-следственной связи с приемом исследуемого препарата не регистрируется
 - 4) Всегда имеет причинно-следственную связь с применением исследуемого препарата; Зависит от дозы исследуемого препарата; При отсутствии явной причинно-следственной связи с приемом исследуемого препарата не регистрируется
 - 5) Неверно всё.
17. Каким образом соблюдаются права пациента по сохранению персональных данных:
- 1) При ведении амбулаторной карты указываются только инициалы больного
 - 2) При предоставлении данных о клиническом исследовании спонсору не указываются паспортные данные
 - 3) Во всех документах, предоставляемых спонсору, указываются лишь номера пациента, участвующего в клиническом исследовании
18. Твердые (жесткие) конечные точки клинического исследования в кардиологии:
- 1) Общая смертность
 - 2) Уровень липопротеинов низкой плотности
 - 3) Частота инфарктов миокарда
 - 4) Степень гипертрофии левого желудочка
 - 5) Общая смертность; Уровень липопротеинов низкой плотности
 - 6) Частота инфарктов миокарда; Степень гипертрофии левого желудочка
19. Если в ходе исследования имелись несколько версий информированного согласия, то одобрение этического комитета должно быть получено:
- 1) На последнюю версию
 - 2) Только на первую версию
 - 3) Только по окончании исследования
 - 4) На все версии информированного согласия в хронологической последовательности

20. Какое решение может вынести этический комитет?
- 1) Одобрить исследование.
 - 2) Отказать в одобрении.
 - 3) Запросить дополнительную информацию
 - 4) Одобрить исследование; Отказать в одобрении; Запросить дополнительную информацию
21. Что из перечисленного относится к первичной медицинской документации:
- 1) История болезни/амбулаторная карта
 - 2) Дневник контроля АД пациента в произвольной форме
 - 3) Письмо спонсора
 - 4) Диск с записью ангиограммы пациента
22. К нежелательным явлениям в ходе клинического исследования относятся:
- 1) Любой неблагоприятный симптом
 - 2) Симптом, связанный с обострением хронического сопутствующего заболевания
 - 3) Впервые выявленное заболевание
 - 4) Отклонение лабораторного показателя от нормы
 - 5) Любой неблагоприятный симптом; Симптом, связанный с обострением хронического сопутствующего заболевания; Впервые выявленное заболевание; Отклонение лабораторного показателя от нормы
 - 6) Ничего из: Любой неблагоприятный симптом; Симптом, связанный с обострением хронического сопутствующего заболевания; Впервые выявленное заболевание; Отклонение лабораторного показателя от нормы
23. Хранение документов клинического исследования осуществляется:
- 1) Сразу по окончании клинического исследования деструкция документов осуществляется по уведомлению спонсора
 - 2) В течение двух лет после окончания исследования, деструкция осуществляется по решению учреждения
 - 3) Не менее двух лет после последней регистрации препарата в регионе ICH по уведомлению спонсора
24. Какие виды аудита Вы знаете:
- 1) Внешний
 - 2) Внутренний
 - 3) Смешанный
 - 4) Регулярный
 - 5) Системный
25. Кто проводит внутренний аудит?
- 1) Администрация медицинского учреждения, в котором проходит клиническое исследование
 - 2) Сотрудники компании-спонсора или контрактной исследовательской организации
 - 3) Сотрудники медицинской организации, проводящей клиническое исследование, не участвующие в данном исследовании
26. Ниже перечислены характерные особенности четырех фаз клинических исследований. Напротив каждого поставьте название соответствующей фазы.
- 1) Дополнительное изучение эффективности и безопасности препарата в процессе его рутинного использования

- 2) Разработка оптимальных схем назначения препарата и оценка качества жизни
- 3) Первые контролируемые исследования на пациентах с участием 100-300 человек
- 4) Получение бесспорных доказательств эффективности и безопасности препарата при его широком и длительном применении
- 5) Исследование качества жизни, которое проводится в период после подачи материалов для регистрации препарата
- 6) Изучение фармакокинетики у больных конкретным заболеванием
- 7) Рандомизированные двойные слепые контролируемые исследования на больших группах пациентов (1000-3000 человек)
- 8) Исследования на здоровых добровольцах (50-100 человек)
- 9) Определение безопасной дозы препарата

ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России	
Сертификат	00FD35568D6E44A682C5AE0E82D9AC2C35
Владелец	Пармон Елена Валерьевна
Действителен	с 26.06.2024 по 19.09.2025

