

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический  
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

Решением совета фармацевтического  
факультета, протокол от 29.06.2020 № 7

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе  
Ю.И. Ильина

**Аннотация к рабочей программе дисциплины**  
**Б1.В.ДВ.01.01 Организация и методика клинических испытаний**

Дисциплина «Организация и методика клинических испытаний» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования — программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки 30.06.01 Фундаментальная медицина, направленность (профиль) Фармакология, клиническая фармакология в очной форме обучения на русском языке.

**Место дисциплины в образовательной программе**

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.01 Организация и методика клинических испытаний реализуется во втором семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1, дисциплин (модулей) по выбору 1.

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.01 Организация и методика клинических испытаний развивает знания, умения, сформированные у обучающихся по результатам изучения модулей Б2.В.01.01.02(П) Научно-исследовательская практика и Б3.В.01.01(02) (Н) Научные исследования.

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.01 Организация и методика клинических испытаний является базовой для освоения дисциплин Б1.В.02 Фармакология, клиническая фармакология и Б1.В.ДВ.02.02 Доказательная медицина.

Дисциплина «Организация и методика клинических испытаний» направлена на формирование следующих компетенций:

<b>Компетенция ОПК-1 Способностью и готовностью к организации проведения научных исследований в области биологии и медицины; в части следующего индикатора ее достижения:</b>	
ОПК-1.1	Составляет план работы по заданной теме научного исследования в области биологии и медицины
<b>Компетенция ОПК-4 Готовностью к внедрению разработанных методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан; в части следующего индикатора ее достижения:</b>	
ОПК-4.1	Апробирует методы и методики, направленные на охрану здоровья граждан для последующего внедрения
<b>Компетенция ПК-2 Способностью исследовать механизмы действия и эффекты фармакологических веществ в экспериментах на животных, изолированных органах и тканях, экстраполяцию фармакологических параметров с биологических моделей на человека; в части следующего индикатора ее достижения:</b>	
ПК-2.2	Проводит экстраполяцию изученных фармакологических параметров с биологических моделей на человека



## **Перечень основных разделов дисциплины**

1. Определение, задачи и основные фазы КИ;
2. Планирование и дизайн КИ;
3. Надлежащая клиническая практика. Этические аспекты КИ;
4. Участники и мониторинг клинического исследования. Стандартные операционные процедуры;
5. Фармаконадзор в клинических исследованиях;
6. Управление данными, анализ и отчетности КИ. Обеспечение качества КИ;
7. Фармакоэпидемиологические и пострегистрационные клинические исследования;
8. Особенности КИ ЛС для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы;
9. Особенности КИ психотропных ЛС и ЛС, предназначенных для лечения орфанных заболеваний.

Общий объем дисциплины — 3 зачетных единицы (108 часов).

## **Правила аттестации по дисциплине**

**Текущий контроль** по дисциплине «Организация и методика клинических испытаний» проводится в виде решения 10 тестовых заданий и подготовки следующих элементов портфолио (коллекции работ, выполненных в процессе освоения дисциплины):

- блок-схема клинического исследования;
- добровольное информированное согласие испытуемого;
- информация для испытуемых;
- план управления рисками.

В конце семестра аспирант предоставляет портфолио. По результатам текущего контроля выставляются оценки «зачтено» или «не зачтено». Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основой проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

**Промежуточная аттестация** по дисциплине проводится в форме устного собеседования по контрольным вопросам по представленному портфолио, включающему все результаты самостоятельной работы, полученные аспирантом в рамках его учебной деятельности. По результатам освоения дисциплины «Организация и методика клинических испытаний» выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты аспиранта не соответствуют критерию сформированности компетенции, выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

## **Учебно-методическое обеспечение дисциплины**

Суханов, Д. С. Организация и методика клинических испытаний : электронный учебно-методический комплекс / Д. С. Суханов ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. URL: <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=2022>. — Режим доступа: для авторизир. пользователей.

## **Основная литература**

1. Белоусов, Ю. Б. Клинические исследования новых лекарственных средств / Ю. Б. Белоусов, М. В. Леонова, А. Н. Грацианская. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. — Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. — URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0024.html> (дата обращения: 22.10.2019). — Режим доступа : по подписке.