

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 01.06.2024 13:07:59  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

**Медицинский институт**

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:**

### **31.05.03 СТОМАТОЛОГИЯ**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

**Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):**

### **СТОМАТОЛОГИЯ**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2024 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Клинические исследования» входит в программу специалитета «Стоматология» по направлению 31.05.03 «Стоматология» и изучается в 9 семестре 5 курса. Дисциплину реализует Кафедра общей и клинической фармакологии. Дисциплина состоит из 8 разделов и 16 тем и направлена на изучение основных принципов проведения клинических исследований лекарственных препаратов.

Целью освоения дисциплины является формирование системы знаний о методологии изыскания, разработки и вывода на фармацевтический рынок лекарственных средств, включающей знания основных этапов и правил организации клинических исследований лекарственных средств, а также направлений поиска новых мишеней для лекарственных препаратов.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Клинические исследования» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

*Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)*

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ПК-6	Способен к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины, к участию в проведении научных исследований, к внедрению новых методов и методик, направленных на охрану здоровья населения	ПК-6.1 Проводит поиск медицинской информации, основанной на доказательной медицине, интерпретируя данные научных публикаций и/или подготавливает презентацию для публичного представления медицинской информации, результатов научного исследования; ПК-6.2 Проводит разработку алгоритмов обследования и лечения взрослых и детей со стоматологическими заболеваниями в соответствии с принципами доказательной медицины, а также поиск и интерпретацию медицинской информации, основанной на доказательной медицине; ПК-6.3 Проводит публичное представление медицинской информации на основе доказательной медицины/частичное участие в проведении научного исследования;

## 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Клинические исследования» относится к факультативным дисциплинам блока ФТД образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Клинические исследования».

*Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины*

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-6	Способен к анализу и публичному	Зубопротезирование (простое протезирование);	Гнатология и функциональная

<b>Шифр</b>	<b>Наименование компетенции</b>	<b>Предшествующие дисциплины/модули, практики*</b>	<b>Последующие дисциплины/модули, практики*</b>
	представлению медицинской информации на основе доказательной медицины, к участию в проведении научных исследований, к внедрению новых методов и методик, направленных на охрану здоровья населения	Иммунология, клиническая иммунология; Протезирование зубных рядов (сложное протезирование); Протезирование при полном отсутствии зубов; Фармакология; Офтальмология;	диагностика височного нижнечелюстного сустава; Детская челюстно-лицевая хирургия; Челюстно-лицевое протезирование; Клиническая стоматология; Помощник врача-стоматолога (общей практики), в т.ч. научно-исследовательская работа;

\* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

\*\* - элективные дисциплины /практики

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Клинические исследования» составляет «2» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			9
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	48		48
Лекции (ЛК)	0		0
Лабораторные работы (ЛР)	48		48
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	21		21
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	3		3
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>72</b>	<b>72</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>2</b>	<b>2</b>

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Клинические исследования. Виды.	1.1	Клинические исследования I, II, III, IV фазы	ЛР
		1.2	Исследования случай-контроль, когортные исследования, рандомизированные плацебо-контролируемые клинические исследования.	ЛР
		1.3	Ретроспективные и проспективные клинические исследования. Основные отличия, требования к проведению, значение для клинической практики.	ЛР
Раздел 2	Регламент планирования и проведения клинических исследований (КИ)	2.1	Законодательное регулирование сферы КИ	ЛР
		2.2	Менеджмент данных в рамках КИ (data management), проверка ввода данных и валидация	ЛР
		2.3	Сбор и менеджмент данных. Защита данных. Мониторинг КИ	ЛР
		2.4	Завершение КИ. Итоговый отчет и публикации. Архивирование	ЛР
Раздел 3	Значение фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств для клинических исследований	3.1	Фармакокинетические исследования. Исследования биоэквивалентности лекарственных средств	ЛР
		3.2	Фармакодинамика. Значение для разработки новых лекарственных средств	ЛР
Раздел 4	Фармакоэпидемиологические исследования	4.1	Основные принципы фармакоэпидемиологических исследований	ЛР
Раздел 5	Фармакоэкономические исследования	5.1	Особенности проведения фармакоэкономических исследований	ЛР
Раздел 6	Новые молекулярные мишени для лечения боли	6.1	Новые молекулярные мишени в лечении боли	ЛР
Раздел 7	Новые молекулярные мишени для лечения воспаления	7.1	Новые молекулярные мишени в лечении воспаления различного генеза (цитокины и цитокиновые рецепторы, хемокины, путь JAK/STAT)	ЛР
Раздел 8	Новые антибактериальные препараты для лечения инфекционных заболеваний	8.1	Антимикробные пептиды- кандидаты для противодействия мультирезистентным патогенам	ЛР
		8.2	Оксепанопролинамиды, спироимидинтрионы, новые бис-бензимидазолы, новые фторхинолоны, глицилциклины и липопептиды	ЛР
		8.3	Патоген-специфические моноклональные антитела	ЛР

\* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук Lenovo IdealPad330-51kb, имеется выход в интернет. Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук Lenovo IdealPad330-51kb, имеется выход в интернет. Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук Lenovo IdealPad330-51kb, имеется выход в интернет. Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная

\* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

*Основная литература:*

1. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ ВРАЧУ-ИССЛЕДОВАТЕЛЮ / Попов В.В., Саверская Е.Н., Буланова

Н.А. М.: Ларго, 2022. – 206 с.: ил. ISBN 978-5-6047493-8-8

2. Исследования реальной клинической практики / под общ. Ред. Колбина А.С. Монография. М.: Буки Веди : Издательство ОКИ, 2020. — 208 с. : ил. ISBN 978-5-4465-2902-5

*Дополнительная литература:*

1. ГОСТ Р ИСО 14155-2014. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика =. Clinical investigations. Good clinical practice : национальный стандарт Российской Федерации : изд. офиц. : взамен ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008, ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008 : введен 2015-06-01 / Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии ; МЕДИТЕСТ [Электронный ресурс]. - М. : Стандартиформ, 2015. URL:

<http://dlib.rsl.ru/rsl01007000000/rsl01007897000/rsl01007897849/rsl01007897849.pdf>

2. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Деминой Н.Б и др. – М. Изд-во «Перо», 2015 – 472 с.

*Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:*

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» [www.studentlibrary.ru](http://www.studentlibrary.ru)

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevier.com/locate/scopus/>

*Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля\*:*

1. Курс лекций по дисциплине «Клинические исследования».

\* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

## **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система\* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Клинические исследования» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

\* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

**РАЗРАБОТЧИК:**

Доцент

*Должность, БУП*

*Подпись*

Бутранова Ольга

Игоревна

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой

*Должность БУП*

*Подпись*

Зырянов Сергей

Кенсаринович

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

*Должность, БУП*

*Подпись*

*Фамилия И.О.*