

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 01.06.2024 12:46:58  
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 МССН для направления подготовки/специальности:**

### **31.05.01 ЛЕЧЕБНОЕ ДЕЛО**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

### **ЛЕЧЕБНОЕ ДЕЛО**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2024 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Клинические исследования» входит в программу специалитета «Лечебное дело» по направлению 31.05.01 «Лечебное дело» и изучается в 6 семестре 3 курса. Дисциплину реализует Кафедра общей и клинической фармакологии. Дисциплина состоит из 8 разделов и 20 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-3	Способен к назначению лечения и контролю его эффективности и безопасности	ПК-3.1 Способен разработать план лечения заболевания или состояния с учетом диагноза, возраста и клинической картины в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи; ПК-3.4 Способен оценить эффективность и безопасность применения лекарственных препаратов, медицинских изделий, лечебного питания и иных методов лечения;

## 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Клинические исследования» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 «Дисциплины (модули)» 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-3	Способен к назначению лечения и контролю его эффективности и безопасности	<i>Введение в нутрициологию**;</i> Фармакология;	Практика хирургического профиля: помощник врача хирурга; Помощник врача терапевтического профиля: помощник врача терапевта; Практика общеврачебного

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			профиля: помощник врача амбулаторно-поликлинического учреждения; Практика акушерско-гинекологического профиля: помощник врача акушера; Практика акушерско-гинекологического профиля: помощник врача гинеколога; Практика общеврачебного профиля: помощник врача педиатра; Дерматовенерология; Неврология, медицинская генетика, нейрохирургия; Факультетская хирургия; Профессиональные болезни; Госпитальная терапия; Эндокринология; Поликлиническая терапия; Госпитальная хирургия, детская хирургия; Педиатрия; <i>Актуальные вопросы неонатологии**</i> ; <i>Topical Issues of Neonatology**</i> ; Акушерство и гинекология; <i>Амбулаторная кардиология**</i> ; Онкология, лучевая терапия; Оториноларингология; Травматология, ортопедия; Челюстно-лицевая хирургия; Клиническая фармакология; Кардиология в квестах; Факультетская терапия; Офтальмология; Урология; Инфекционные болезни; Психиатрия, медицинская психология; Аллергология; Фтизиатрия; Эндоскопическая урология; Телемедицина; <i>Основы нутрициологии детского возраста**</i> ; Основы лечебного питания; Экспериментальная онкология; Гериатрия и паллиативная медицина; Репродуктивное здоровье;

\* - 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)
			6
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	34		34
Лекции (ЛК)	0		0
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	34		34
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	26		26
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	12		12
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>72</b>	72
	<b>зач.ед.</b>	<b>2</b>	2

## 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	Регламент планирования и проведения клинических исследований (КИ). Типы КИ.	1.1	Законодательное регулирование сферы КИ	СЗ
		1.2	Комитет по этике. Минздрав РФ. Получение разрешения на проведение КИ	СЗ
		1.3	Виды КИ	СЗ
		1.4	Основные этапы проведения КИ	СЗ
		1.5	Основные документы в КИ	СЗ
Раздел 2	Проведение КИ	2.1	Инициализация КИ	СЗ
		2.2	Проведение КИ	СЗ
		2.3	Завершение КИ	СЗ
Раздел 3	Новые молекулярные мишени в лечении сердечно-сосудистых заболеваний	3.1	Новые молекулярные мишени для гиполипидемических препаратов	СЗ
		3.2	Новые молекулярные мишени для препаратов, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС)	СЗ
		3.3	Новые молекулярные мишени для антиагрегантов и антикоагулянтов	СЗ
Раздел 4	Новые молекулярные мишени в лечении заболеваний эндокринной системы	4.1	Новые молекулярные мишени в лечении сахарного диабета 1 и 2 типа	СЗ
		4.2	Новые молекулярные мишени в лечении ожирения	СЗ
Раздел 5	Новые молекулярные мишени в лечении респираторных заболеваний	5.1	Новые молекулярные мишени и новые группы препаратов для лечения бронхиальной астмы, ХОБЛ, идиопатического фиброза легких, муковисцидоза и других заболеваний органов дыхания	СЗ
Раздел 6	Новые молекулярные мишени в лечении заболеваний желудочно-кишечного тракта	6.1	Актуальные проблемы фармакотерапии синдрома раздраженного кишечника и новые потенциальные мишени	СЗ
		6.2	Новые мишени в лечении острого панкреатита	СЗ
Раздел 7	Новые молекулярные мишени для лекарств, влияющих на центральную нервную систему	7.1	Новые мишени в лечении эпилепсии, депрессивных расстройств, нейродегенеративных заболеваний, болевого синдрома	СЗ
Раздел 8	Новые антибактериальные препараты в лечении инфекционных заболеваний	8.1	Антимикробные пептиды (АМП) – кандидаты для борьбы с возбудителями с множественной лекарственной устойчивостью. «Выборочно таргетированные АМП»	СЗ
		8.2	Оксапанопролинамиды, спироимидинтрионы, новые бисбензимидазолы, новые фторхинолоны, глицилциклины и липопептиды	СЗ
		8.3	Патоген-специфичные моноклональные антитела	СЗ

\* - 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)
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 HP250G7, 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 HP250G7, 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. 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

3. 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

4. Управление клиническими исследованиями: учебное пособие / Д. Ю Белоусов, С. К. Зырянов, А. С Колбин. — 1-е изд. — Москва: Буки Веди: Издательство ОКИ, 2017. — 676 с.: ил. ISBN 978-5-4465-1602-5

*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/](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:**

Заведующий кафедрой

*Должность, БУП*

*Подпись*

Стуров Николай

Владимирович

*Фамилия И.О.*