

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 13.06.2025 13:02:43
Уникальный программный ключ:
sa953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**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)

2025 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Clinical Trials» 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	Введение в нутрициологию**; 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 «Clinical Trials» 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
Контактная работа, ак.ч.	34		34
Лекции (ЛК)	0		0
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	34		34
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	26		26
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	12		12
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	72	72
	зач.ед.	2	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	Regulations for planning and conducting clinical trials (CTs). Types of CTs.	1.1	Legislative regulation of the field of clinical research	C3
		1.2	Ethics committee. Ministry of Health of the Russian Federation. Obtaining permission to conduct a CT	C3
		1.3	Types of clinical trials	C3
		1.4	Phases of CTs	C3
		1.5	Main documents in CTs	C3
Раздел 2	Conducting clinical trials	2.1	Initialization of CT	C3
		2.2	Conducting CT	C3
		2.3	Completion of CT	C3
Раздел 3	Novel molecular targets in the treatment of cardiovascular diseases	3.1	Novel targets for lipid-lowering drugs	C3
		3.2	Novel targets to affect the renin-angiotensin-aldosterone system (RAAS)	C3
		3.3	Novel targets for antiplatelet agents and anticoagulants	C3
Раздел 4	Novel molecular targets in the treatment of the endocrine system diseases	4.1	Novel molecular targets in the treatment of type 1 diabetes and type 2 diabetes	C3
		4.2	New molecular targets in the treatment of obesity	C3
Раздел 5	Novel molecular targets in the treatment of respiratory diseases	5.1	Novel molecular targets and new groups of drugs for the treatment of bronchial asthma, COPD, idiopathic pulmonary fibrosis, cystic fibrosis, and other diseases of the respiratory system	C3
Раздел 6	Novel molecular targets in the treatment of gastrointestinal diseases	6.1	Actual problems of pharmacotherapy of irritable bowel syndrome and potential new targets	C3
		6.2	Novel targets for the treatment of acute pancreatitis	C3
Раздел 7	Novel molecular targets for drugs affecting central nervous system	7.1	Novel targets in the treatment of epilepsy, depressive disorders, neurodegenerative diseases, pain syndrome	C3
Раздел 8	Novel antibacterial agents to treat infectious diseases	8.1	Antimicrobial peptides (AMPs) - candidates for countering multidrug-resistant pathogens. 'Selectively targeted AMPs' (STAMP)	C3
		8.2	Oxepanoprolinamides, spiropyrimidinetrions, new bis-benzimidazoles, new fluoroquinolones, glycyclcyclines, and lipopeptides	C3
		8.3	Pathogen-specific monoclonal antibodies	

* - 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,	Комплект специализированной мебели; технические средства:

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук Lenovo IdealPad330-5ikb, 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 IdealPad330-5ikb, 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. Katzung's Basic and Clinical Pharmacology / edited by Todd W. Vanderah. - 16th edition. - McGraw Hill, 2024. - 1347 p. : il. - Книга на английском языке. - ISBN 978-265-98057-3 : 9676.04.

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. : Стандартинформ, 2015. URL:

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

2. Basic Principles of Drug Discovery and Development 1st Edition. Benjamin Blass. Paperback. Imprint: Academic Press. Published Date: 27th April 2015. Page Count: 580 ISBN: 9780124115088 eBook ISBN: 9780124115255

3. Statistics Applied to Clinical Trials : contributed volume / J. C. Ton, H. Z. Aeilko, F. C. Toine, P. C. Eugene. - Электронные текстовые данные. - Springer Netherlands, 2009. - Системные требования: Windows XP и выше. - ISBN 978-1-4020-9523-8. Доступ: https://mega.rudn.ru:443/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=327970&idb=0

4. Dermatological Drug Development / T. Maeda-Chubachi, H. E. Kernodle, S. Furst. -

Электронные текстовые данные. - Cambridge Scholars Publishing, 2020. - 132 с. - ISBN 9781527558182.

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

- 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.elsevierscience.ru/products/scopus/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Клинические исследования».

2. Онлайн курс на платформе Stepik "Pharmacology of Antibacterial Agents" Доступ: <https://stepik.org/course/123136/promo>

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

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.