

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.06.2024 12:28:35
Уникальный программный ключ:
ca953a01204891083f939673078ef1a989dae18a

**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

РЕАЛЬНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА: ДАННЫЕ, ТЕХНОЛОГИИ, ПРОЕКТЫ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

СОЗДАНИЕ И РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 3 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Кафедра биохимии имени академика Т.Т. Березова. Дисциплина состоит из 4 разделов и 11 тем и направлена на изучение принципов исследований реальной клинической практики

Целью освоения дисциплины является формирование комплекса базовых навыков в области данных и исследований реальной клинической практики

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты» 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)
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.3 Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта;
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1 Участвует в планировании и реализации командных проектов на различных стадиях: «планирование – проектирование – применение – производство»;
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-1.2 Способен организовывать и контролировать процессы и условия проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов; ПК-1.3 Способен проводить поиск и выбор организаций, предоставляющих услуги по фармацевтической разработке, проведению доклинических лекарственных средств или клинических исследований лекарственных средств; ПК-1.5 Организует и контролирует разработку и ведение документации по фармацевтической разработке, доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов;
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	ПК-2.5 Оценивает промежуточные и окончательные результаты клинических исследований лекарственных препаратов; ПК-2.6 Проводит анализ рисков безопасности и эффективности лекарственных препаратов по результатам клинических исследований;
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	ПК-3.7 Владеет методами планирования клинических исследований лекарственных препаратов;
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	ПК-4.5 Разрабатывает и анализирует документы клинической части регистрационного досье, планы и отчеты о клинических исследованиях лекарственных препаратов; ПК-4.6 Оформляет отчет для спонсора по результатам аудита исследовательских организаций, осуществляющих клинические исследования лекарственных препаратов;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты» относится к блоку по выбору блока образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты».

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Жизненный цикл лекарственного препарата; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов; Управление клиническими исследованиями; Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств; Ранняя разработка лекарственных препаратов; Клиническая фармакология; Физико-химические методы анализа; Управление проектом разработки лекарственного препарата; Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственного препарата; Discovery and Development of Anticancer Agents; Клинические исследования и разработка; Доклинические исследования и разработка; Фармразработка;	
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	Жизненный цикл лекарственного препарата; Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов; Управление клиническими исследованиями;	
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными	Клинические исследования и разработка; Доклинические исследования и разработка; Фармразработка; Управление клиническими	

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	исследованиями; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов; Жизненный цикл лекарственного препарата; Управление проектом разработки лекарственного препарата; Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственного препарата; Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств;	
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	Основы медицинской химии; Основы биотехнологии; Биохимические основы фармакологии; Дизайн лекарственных препаратов; Ранняя разработка лекарственных препаратов; Discovery and Development of Anticancer Agents; Доклинические исследования и разработка; Клинические исследования и разработка; Управление клиническими исследованиями; Общая фармакология и фармакометрия; Клиническая фармакология;	
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	Основы биотехнологии; Биохимические основы фармакологии; Физико-химические методы анализа; Фармразработка; Клинические исследования и разработка; Общая фармакология и фармакометрия; Клиническая фармакология; Доклинические исследования и разработка; Управление клиническими исследованиями;	
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	Фармразработка; Физико-химические методы анализа; Доклинические исследования и разработка; Клинические исследования и разработка; Управление клиническими исследованиями;	

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО
** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты» составляет «4» 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)
			3
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	18		18
Лекции (ЛК)	0		0
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	108		108
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18		18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	144
	зач.ед.	4	4

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	Данные и исследования РКП. Стратегический анализ.	1.1	Основные термины и понятия. Роль (применение) данных и исследований РКП в здравоохранении и фармацевтической индустрии. Цифровая трансформация. Проекты, создаваемые на основе данных РКП.	СЗ
		1.2	Место и роль стратегического анализа в процессе работы с данными РКП. Анализ разрывов.	СЗ
Раздел 2	Данные реальной клинической практики	2.1	Источники и картирование данных РКП. Электронные медицинские карты.	СЗ
		2.2	Структура сбора данных РКП: понятие, ключевые принципы и требования, процессы.	СЗ
		2.3	Обеспечение качества данных РКП.	СЗ
Раздел 3	Исследования реальной клинической практики.	3.1	Классификация исследований РКП.	СЗ
		3.2	Разработка концепции исследований РКП: структура, ключевые принципы, алгоритмы.	СЗ
		3.3	Проведение исследований РКП: основные составляющие, отличие от рандомизированных клинических исследований. Проектное управление. Разработка плана.	СЗ
Раздел 4	Разработка и реализация стратегии исследований РКП	4.1	Разработка стратегии в области работы с данными РКП. Разработка, оценка и планирование стратегических инициатив.	СЗ
		4.2	От стратегии к тактике. Внедрение нового направления в организации. Система менеджмента качества.	СЗ
		4.3	Компетенции сотрудников в области данных и исследований РКП.	СЗ

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – 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.	
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и	

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Научный поиск в клинической медицине: учебное пособие / В.А. Бывальцев, А.А. Калинин, Е.Г. Белых [и др.] ; под научной редакцией В.А. Бывальцева. - Новосибирск : Наука, 2021. - 207 с. : ил.

2. Управление клиническими исследованиями: учебное пособие по планированию и проведению клинических исследований лекарственных средств / Ю.Д. Белоусов, С.К. Зырянов, А.С. Колбин [и др.] ; под общей редакцией Белоусова Д.Ю., Зырянова С.К., Колбина А.С. - 1-е изд. - Москва : Буки Веди : ОКИ, 2018. - 672 с. : ил.

3. Управление проектами : учебное пособие для студентов, обучающихся по специальности "Менеджмент организации" / И.И. Мазур, В.Д. Шапиро, Н.Г. Ольдерогге, А.В. Полковников ; Под общ. ред. И.И.Мазура и В.Д.Шапиров. - 10-е изд., стер. - М. : Омега-Л, 2014. - 960 с. : ил. - (Современное бизнес-образование).

4. Руководство к своду знаний по управлению проектами : (руководство РМВОК) : [перевод с английского]. - 6-е изд. - Москва : Олимп-Бизнес, 2019. - 792 с.

Дополнительная литература:

1. Триша Гринхальх «Основы доказательной медицины». 5ое издание. Перевод с английского под ред. В.В.Власова. Москва: Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа». 2022 – 328 с – DOI:10.33029/9704-5832-7-OD-2022-1-328.

2. Исследования реальной клинической практики / А.С. Колбин, Д.Ю. Белоусов, С.К. Зырянов, В.В. Омеляновский, Д.А. Сычѳв, А.Л. Хохлов, С.Л. Плавинский, Б.К. Романов, М.В. Журавлѳва, Е.В. Вербицкая, Е.А. Вольская, Д.А. Рождественский, С.В. Глаголев, М.Ю. Фролов, А.В. Рудакова, А.В. Павлыш, Ю.Е. Балыкина, А.А. Курылѳв, А.В. Иванов, Д.С. Козлов, С.Б. Васильченко, Т.И. Галимов, О.А. Логиновская, С.А. Мишинова, Т.А. Гольдина, В.А. Булатов, Е.В. Лаврентьева, В.В. Горин, Л.А. Худова, В.В. Секачѳв, И.В. Ефименко, Л.И. Карпенко, А.А. Поликарова — М. : Издательство ОКИ : Буки Веди, 2020. — 208 с. : ил

3. Исследования реальной клинической практики. Обновлѳнные рекомендации 2023 года. / под общей редакцией Колбина А. С. [Артѳмов А. В., Балыкина Ю. Е., Белоусов Д. Ю., Борзова М. А., Вербицкая Е. В., Вольская Е. А., Галимов Т. И., Гетьман М. А., Глаголев С. В., Гомон Ю. М., Гусев А. В., Жулѳв Ю. А., Журавлева М. В., Зырянов С. К., Иванов А. В., Калинин В. В., Карпов О. И., Козлов Р. С., Козлов Д. С., Колбин А. С., Курылев А. А., Логиновская О. А., Намазова-Баранова Л. С., Ниязов Р. Р., Новодережкина Е. А., Плавинский С. Л., Резник В. А., Рождественский Д. А., Романов Б. К., Рудакова А. В., Самсонов М. Ю., Семькин В. Н., Солодовников А. Г., Сычѳв Д. А., Толмачев А. Н., Фролов М. Ю., Хохлов А. Л.]. — М. : Издательство ОКИ, 2023. — 222 с. : ил. Колбин А.С. Резолюция по результатам работы IV ежегодной научно-практической конференции «Реальная клиническая практика. Современность и будущее». Реальная клиническая практика: данные и доказательства. 2023;3(4):1-8. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-mygrwd-41>

4. А.А. Новик, Т.И. Ионова «Руководство по исследованию качества жизни в медицине». 4ое издание. Под редакцией академика РАН Ю.Л.Шевченко. Москва, Издательство «Москва», 2021г.

5. А. Петри, К. Сэбин «Наглядная медицинская статистика». 4ое издание. Перевод с английского под ред. В.П. Леонова Москва: Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа». 2021 – 322 с.: ил. – DOI: DOI:10.33029/9704-5904-1-2021-NMS-1-232.

6. Де Пой, Л.Н. Гитлин «Методы научных исследований в медицине и здравоохранении» 5ое издание. Перевод с английского под ред. В.В.Власова. Москва: Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа». 2017 – 432 с.: ил

7. А.В. Полковников, М.Ф. Дубовик «Управление проектами». Издательство «Олимп-бизнес», Москва, 2020

8. А. Томпсон, М. Питерс, Дж. Гэмбл, А. Дж. Стрикленд III. «Стратегический менеджмент: создание конкурентного преимущества». 19е издание. Перс. с англ. -МЖ ООО «И.Д.Вильямс», 2015. – 592 с.: ил.

9. Baumfeld Andre E, Reynolds R, Caubel P, Azoulay L, Dreyer NA. Trial designs using real-world data: The changing landscape of the regulatory approval process. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2020;29(10):1201–12. <https://doi.org/10.1002/pds.4932>

10. Concato J, Stein P, Dal Pan GJ, Ball R, Corrigan-Curay J. Randomized, observational, interventional, and real-world—What’s in a name? *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2020;29(11):1514–7. <https://doi.org/10.1002/pds.5123>

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 «Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты».

* - 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

«Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

РАЗРАБОТЧИК:

Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

Должность, БУП

Подпись

Покровский Вадим
Сергеевич

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

ЗаведующийЗаведующий
кафедрой биохимии им. ак. Т.Т.
Березова кафедрой

Должность БУП

Подпись

Покровский Вадим
Сергеевич

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

Должность, БУП

Подпись

Покровский Вадим
Сергеевич

Фамилия И.О.