

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:
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

УПРАВЛЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ

(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 «Управление клиническими исследованиями» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается во 2 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра общей и клинической фармакологии. Дисциплина состоит из 7 разделов и 17 тем и направлена на изучение законодательной базы проведения клинических исследований, основных типов и видов клинических исследований, порядка их проведения.

Целью освоения дисциплины является Целью изучения дисциплины «Управление клиническими исследованиями» является формирование системы знаний о методологии эффективного управления проектом по изысканию, разработке и выводу на фармацевтический рынок лекарственных средств, начиная с этапа поиска перспективных химических соединений, проведения доклинических испытаний веществ–кандидатов, клинических исследований лекарств–кандидатов, фармаконадзора, управления данными, анализа полученных данных, составления окончательного отчёта об исследовании, получения регистрационного удостоверения, публикации результатов, а также процесс обеспечения качества, проведения аудита, создания стандартных операционных процедур, архивирования документов исследования.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Управление клиническими исследованиями» 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	ПК-3.7 Владеет методами планирования клинических

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	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 «Управление клиническими исследованиями» 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 «Управление клиническими исследованиями».

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;	Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты; Создание биофармацевтических препаратов; Управление интеллектуальной собственностью; Основы культуральной работы; Процессы и аппараты фармацевтической разработки;
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	Жизненный цикл лекарственного препарата;	Фармаконадзор; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты;
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	Жизненный цикл лекарственного препарата;	Основы культуральной работы; Процессы и аппараты фармацевтической разработки; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты; Управление интеллектуальной собственностью; Маркетинг в

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			фармацевтическом бизнесе;
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	Основы медицинской химии; Основы биотехнологии; Биохимические основы фармакологии; Общая фармакология и фармакометрия;	Создание биофармацевтических препаратов; Основы культуральной работы; Фармаконадзор; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты;
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	Основы биотехнологии; Биохимические основы фармакологии; Общая фармакология и фармакометрия;	Процессы и аппараты фармацевтической разработки; Основы культуральной работы; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты;
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов		Принципы контроля качества лекарственных средств; Управление качеством на фармацевтическом производстве; Процессы и аппараты фармацевтической разработки; Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов; Основы культуральной работы; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты;

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Управление клиническими исследованиями» составляет «3» 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)
			2
<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>	84		84
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	6		6
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	108
	зач.ед.	3	3

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	Введение в клинические исследования. Рандомизированные клинические исследования (РКИ)	1.1	Этапы разработки лекарственных препаратов, Фазы и типы дизайнов клинических исследований	ЛК
		1.2	«Золотой» стандарт проведения клинических исследований Good Clinical Practice (Качественная клиническая практика): основные принципы и содержание	ЛК
Раздел 2	Регламент планирования и проведения клинических исследований (КИ)	2.1	Кто вовлечен в клинические исследования: основные «игроки»	ЛК
		2.2	Система грантов и их использование в клинических исследованиях.	ЛК
		2.3	Организация работы исследовательского центра, взаимодействие со Спонсором/КИО/ЛЭК.	СЗ
		2.4	Стандартные операционные процедуры (СОП) в клинических исследованиях.	СЗ
		2.5	Основная документация клинических исследований	ЛК
Раздел 3	Инициализация КИ.	3.1	Протокол клинического исследования, Информированное согласие	ЛК
		3.2	Брошюра Исследователя и Исследуемый продукт	СЗ
Раздел 4	Проведение КИ	4.1	Обращение с исследуемым препаратом и лабораторные процедуры в клинических исследованиях.	СЗ
		4.2	Нежелательные явления: основные понятия, регистрация, отчетность.	СЗ
		4.3	Первичная документация и индивидуальная регистрационная карта, верификация первичных данных.	СЗ
Раздел 5	Завершение КИ	5.1	Вопросы безопасности в клинических исследованиях, фармаконадзор	ЛК
Раздел 6	Итоговый отчет и публикации	6.1	Менеджмент данных в клинических исследованиях: основные понятия и процессы	ЛК
		6.2	Обработка и интерпретация результатов исследования. Подготовка публикаций по итогам КИ.	СЗ
Раздел 7	Архивирование	7.1	Контроль за проведением клинических исследований (мониторинг, аудит, инспекция)	ЛК
		7.2	Основные принципы проведения аудита в клинических исследованиях	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)

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) 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
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. Управление клиническими исследованиями / под общ. ред. Белоусова Д. Ю., Зырянова С. К., Колбина А. С. — 1-е изд. — М. : Буки Веди : Издательство ОКИ, 2017. —

676 с. : ил. ISBN 978-5-4465-1602-5

- 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. : Стандартинформ, 2015. URL:

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

2. E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1) Guidance for Industry <https://www.fda.gov/media/93884/download>

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 «Управление клиническими исследованиями».

* - 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 «Управление клиническими исследованиями» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

РАЗРАБОТЧИК:

<hr/> <i>Должность, БУП</i>	<hr/> <i>Подпись</i>	<hr/> Бутранова Ольга Игоревна <i>Фамилия И.О.</i>
-----------------------------	----------------------	--

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

<hr/> Заведующий кафедрой <i>Должность БУП</i>	<hr/> <i>Подпись</i>	<hr/> Зырянов Сергей Кенсаринович <i>Фамилия И.О.</i>
---	----------------------	---

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

<hr/> Заведующий кафедрой <i>Должность, БУП</i>	<hr/> <i>Подпись</i>	<hr/> Покровский Вадим Сергеевич <i>Фамилия И.О.</i>
--	----------------------	--