

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 13.06.2025 12:39:12
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

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)

2025 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 10 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
Контактная работа, ак.ч.	18		18
Лекции (ЛК)	0		0
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	108		108
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	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	Нормативно-правовое регулирование РКП	1.1	Введение в исследования реальной клинической практики: Основные отличия исследований реальной клинической практики от традиционных клинических исследований. Роль данных реальной клинической практики (РКП) в оценке безопасности, эффективности и экономической целесообразности лекарственных средств. История развития и применения исследований, основанных на данных РКП, с регуляторной и научной точки зрения.	СЗ
		1.2	Нормативно-правовое регулирование исследований на основе данных РКП в США, ЕС, Китае и ЕАЭС: Нормативная база и современные подходы FDA (США) к исследованиям на основе данных РКП, включая руководства по RWD и электронным медицинским данным (EMR). Особенности требований ЕМА (Европа) к исследованиям на основе РКП для оценки медицинских технологий и процедур регистрации лекарств. Подходы китайских регуляторных органов (NMPA) к интеграции данных РКП в процесс регулирования лекарственных средств и медицинских изделий. Статус развития нормативно-правового регулирования РКП в ЕАЭС: текущие законодательные инициативы, принятые нормативно-правовые акты и дальнейшие перспективы и планы.	СЗ
		1.3	Анализ регуляторных требований: сравнительный подход Разбор примеров исследований на основе данных РКП, которые принимались ведущими мировыми регуляторами. Сравнительный анализ соответствия отдельных исследований требованиям различных регуляторов на примерах. Разработка концепций исследований на основе данных РКП для решения конкретных регуляторных задач.	СЗ
Раздел 2	Дизайн исследований РКП	2.1	Дизайн исследований на основе данных реальной клинической практики: Типы дизайнов исследований на основе данных РКП: интервенционные (большие простые КИ, прагматичные КИ, исследования с внешним контролем) и неинтервенционные (кросс-секционные, когортные, случай-контроль, описательные, регистровые и другие) Проблемы причинности (каузальности) в исследованиях на основе данных РКП, понятие о систематических ошибках, вмешивающихся факторах и модификаторах эффекта. Оценка безопасности и эффективности лекарств и технологий здравоохранения при помощи исследований на основе данных РКП	СЗ
		2.2	Роль и значение биостатистики в исследованиях	СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
			на основе данных РКТ Особенности применения методов биостатистики для анализа данных РКТ, разница подходов для описательных и аналитических исследований, построение моделей. Подходы к "балансировке" групп в нерандомизированных исследованиях на основе данных РКТ, propensity score matching и другие методы. Способы предотвращения и учета систематических ошибок и вмешивающихся факторов со стороны биостатистика при планировании, проведении и анализе данных исследований на основе данных РКТ. Значимость статистической мощности и репрезентативности для данных реальной клинической практики, вопросы планирования размера выборки и подходов к ее формированию.	
		2.3	Разработка дизайна исследований на основе данных РКТ Практическая работа магистров в группах на основе групповых заданий - создание проекта (плана) исследования на основе данных РКТ для решения конкретной задачи при обращении лекарственных средств, включая дизайн, основные критерии включения и невключения, график и наполнение визитов процедурами, планирование и обоснование размера выборки, описание подходов к проведению статистического анализа и научной интерпретации результатов.	СЗ
Раздел 3	Организационные аспекты исследований на основе РКТ	3.1	Источники и типы данных РКТ Разновидности данных реальной клинической практики: электронные медицинские карты (EMR), фармакоэпидемиологические и страховые базы данных, регистры пациентов. Оценка качества и полноты данных: критерии отбора источников для РКТ, требования к данным. Понятие о мета-информации, ее важность в планировании и сборе данных РКТ, профилактические и корректирующие методы обработки данных. Современные технологии сбора и обработки данных, включая использование искусственного интеллекта. Работа с неполными данными - методики их восполнения и интерпретация "значащей неполноты".	СЗ
		3.2	Этические, правовые и организационные аспекты планирования и проведения исследований на основе данных РКТ Этические аспекты использования данных пациентов: обеспечение информированного согласия. Сохранение конфиденциальности данных: подходы к анонимизации и шифрованию. Соответствие нормативным актам по защите персональных данных. Подходы к репортированию информации по безопасности лекарственного препарата в исследованиях с	СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
			первичным и вторичным сбором данных.	
Раздел 4	Анализ данных РКП	4.1	Вторичный анализ (мета-анализ) и агрегирование данных на основе данных РКП. Необходимость в анализе больших объемов данных как неотъемлемое свойство данных РКП. Вторичный анализ (мета-анализ) данных нерандомизированных исследований - существующие подходы, возможности и ограничения, интерпретация результатов мета-анализа. Существующие методы агрегирования большого объема схожих данных, поступающих из разных источников (по локализации, первоисточнику и представлению данных), вопросы уникальности, конфиденциальности и обработки данных из разных источников.	СЗ
		4.2	Анализ результатов исследований на основании данных РКП и их представление. Работа в группах магистров: практическая обработка и анализ данных из исследования на основе данных РКП (на основе представленных статистических отчетов и первичных данных). Представление результатов: построение графиков, диаграмм и структурирование отчета - обсуждение подходов и их применение на практике. Вопросы повышения наглядности данных и минимизации когнитивных искажений. Обсуждение рисков неправильной интерпретации данных и потенциального "публикационного смещения".	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.	
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и	

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. Сычёв, А.Л. Хохлов, С.Л. Плавинский, Б.К. Романов, М.В. Журавлёва, 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. Курылёв, 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. Секачёв, И.В. Ефименко, Л.И. Карпенко, А.А. Поликарова — М. : Издательство ОКИ : Буки Веди, 2020 — 208 с. : ил
3. Исследования реальной клинической практики. Обновлённые рекомендации 2023 года. / под общей редакцией Колбина А. С. [Артёмов 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., Жулёв 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., Сычёв Д. А., Толмачев А. Н., Фролов М. Ю., Хохлов А. Л.]. — М. : Издательство ОКИ, 2023 — 222 с. : ил.

4. 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-mygwd-414>.

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 <https://mega.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

2. Базы данных и поисковые системы

- Sage <https://journals.sagepub.com/>
- Springer Nature Link <https://link.springer.com/>
- Wiley Journal Database <https://onlinelibrary.wiley.com/>
- Научометрическая база данных Lens.org <https://www.lens.org>

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!**

РАЗРАБОТЧИК:

Доцент кафедры биохимии
имени академика Т.Т. Березова

Должность, БУП

Солодовников Александр
Геннадьевич

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой
биохимии имени академика
Т.Т. Березова

Должность, БУП

Покровский Вадим
Сергеевич

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заведующий кафедрой
биохимии имени академика
Т.Т. Березова

Должность, БУП

Покровский Вадим
Сергеевич

Фамилия И.О.