

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**

### **КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И РАЗРАБОТКА**

(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 «Клинические исследования и разработка» 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 биохимии имени академика Т.Т. Березова. Дисциплина состоит из 5 разделов и 22 тем и направлена на изучение вопросов клинической разработки лекарственных препаратов для медицинского применения в России/Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) и за рубежом (на примере Евросоюза и США).

Целью освоения дисциплины является формирование общих представлений о том, как осуществляется и регулируется клиническая разработка лекарственных препаратов для медицинского применения в России/Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) и за рубежом (на примере Евросоюза и США).

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Клинические исследования и разработка» 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-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.3 Планирует раннюю разработку, доклинические и клинические исследования лекарственного препарата и с учетом запланированной исследовательской работы формирует потребность в кадровом обеспечении;
ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.4 Способен организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений передового отечественного и зарубежного опыта разработки лекарственных средств;
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1 Способен планировать этапы ранней разработки, доклинических и клинических исследований лекарственного препарата с учетом target product profile (целевого профиля лекарственного препарата); ОПК-3.4 Формирует и критично анализирует план клинических исследований лекарственного препарата с учетом современных методов исследований и регуляторных требований;
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-1.1 Способен руководить разработкой планов фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов; ПК-1.4 Интерпретирует результаты доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов и принимает решение об их продолжении или остановке с учетом стратегии компании-разработчика;
ПК-2	Способен планировать	ПК-2.5 Оценивает промежуточные и окончательные

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	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-3.5 Владеет знаниями о методиках расчета доз для первого клинического исследования лекарственных средств, использует методы прогнозирования токсичности лекарственных препаратов; ПК-3.6 Владеет основными теоретическими знаниями, определяющими требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств клинических исследований 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-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	ПК-5.2 Осуществляет поиск и анализ научной информации для решения профессиональных задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов;
ПК-6	Способен анализировать регуляторную информацию в области проводимых исследований	ПК-6.2 Владеет знаниями о требованиях Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения клинических исследований лекарственных препаратов (надлежащая клиническая практика);

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Клинические исследования и разработка» относится к обязательной части 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 и разработка».

*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;

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			Процессы и аппараты фармацевтической разработки;
ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Жизненный цикл лекарственного препарата; Основы биотехнологии; Биохимические основы фармакологии;	Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов;
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	Основы медицинской химии;	Принципы контроля качества лекарственных средств; Производственно-технологическая практика;
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 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-6	Способен анализировать регуляторную		Регуляторные вопросы разработки и вывода на

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	информацию в области проводимых исследований		рынок лекарственных препаратов; Основы культуральной работы; Фармаконадзор;
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;
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	Основы медицинской химии; Биохимические основы фармакологии; Общая фармакология и фармакометрия; <i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**</i> ; Иностранный язык; <i>Русский язык в профессиональной деятельности**</i> ; Русский язык как иностранный; Основы биотехнологии;	Основы культуральной работы; Фармаконадзор; Процессы и аппараты фармацевтической разработки; <i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**</i> ; Иностранный язык; <i>Русский язык в профессиональной деятельности**</i> ; Русский язык как иностранный;

\* - 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 и разработка» 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)
			2
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	36		36
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	81		81
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	27		27
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>144</b>	<b>144</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>4</b>	<b>4</b>

## 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	Понятие и цель клинической разработки. Связь с доклинической и фармацевтической разработкой. Этапы клинической разработки и цели этапов	1.1	Клиническая разработка как этап жизненного цикла лекарственного препарата.	ЛК, СЗ
		1.2	Условия начала и продолжения разработки: предварительные фармакодинамические, фармакокинетические и токсические свойства для трансляции в клинику. Интерпретация в зависимости от разрабатываемого показания.	ЛК, СЗ
		1.3	Продвижение клинической разработки в зависимости от объема выполненных доклинических исследований. Фармацевтическая разработка формуляции для лекарственного вещества для клинических исследований разных фаз.	ЛК, СЗ
		1.4	Разработка процесса производства, объем установления характеристик лекарственного вещества/препарата и разработка стратегии контроля в зависимости от стадии разработки.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Программы клинических исследований основных групп лекарств. Конечные точки клинических исследований и их измерение. Дизайны клинических исследований в зависимости от цели и ограничений. Досье на клиническое исследование. Протокол клинического исследования и индивидуальная регистрационная карта. Брошюра исследователя	2.1	Подготовительный этап: минимальный объем доклинических исследований для начала клинической разработки и испытуемые объекты.	ЛК, СЗ
		2.2	Клинические исследования in silico. Фазы клинической разработки и цели клинических исследований на соответствующих фазах в зависимости от природы исследований.	ЛК, СЗ
		2.3	«Предэкспериментальные», пилотные, поисковые и опорные клинические исследования. Масштаб исследований.	ЛК, СЗ
		2.4	Новые действующие вещества: низкомолекулярные, биотехнологические, иммунологические (вакцины), противоопухолевые препараты, генная и клеточная терапия, противомикробные средства, кардиологические, метаболические и неврологические препараты, растительные препараты.	ЛК, СЗ
		2.5	Воспроизведенные и биоаналогичные лекарственные препараты.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Понятие и цель клинической разработки. Связь с доклинической и фармацевтической разработкой. Этапы клинической разработки и цели этапов. Программы клинических исследований основных групп лекарств. Конечные точки клинических исследований и их измерение	3.1	Понятие конечных точек и их соотношения с заболеванием и разрабатываемым лекарством.	ЛК, СЗ
		3.2	Твердые и суррогатные конечные точки. Валидированные и разрабатываемые суррогатные конечные точки. Биомаркеры и их разновидности.	ЛК, СЗ
		3.3	Биохимические, геномные и визуализационные биомаркеры. Программы квалификации биомаркеров.	ЛК, СЗ
		3.4	Превосходство, не меньшая эффективность, эквивалентность. Параллельный, перекрестный и репликативный дизайны.	ЛК, СЗ
		3.5	Дизайны ранних исследований (SAD+MAD). Групповые последовательные дизайны. Факторные дизайны. Адаптивные дизайны. Add-on-дизайны.	ЛК, СЗ
Раздел 4	Дизайны клинических исследований в зависимости от цели и	4.1	Заявление на исследуемое новое лекарство (IND) в США и заявление на разрешение на клиническое исследование (CTA) в Евросоюзе.	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
	ограничений. Досье на клиническое исследование. Протокол клинического исследования и индивидуальная регистрационная карта. Брошюра исследователя	4.2	Досье клинического исследования в России/ЕАЭС.	ЛК, СЗ
		4.3	Понятие протокола клинического исследования. ICH E6. Связь с другими документами на клиническое исследование. Научные и процессуальные аспекты. Алгоритм составления: цель исследования, конечные точки, критерии, гипотеза, биостатистика, процедуры.	ЛК, СЗ
		4.4	Формальные требования. Базы данных для протоколов. Медицинское писательство. Индивидуальная регистрационная карта и управление данными. Цель составления документа. ICH E6.	ЛК, СЗ
		4.5	Подготовка брошюры исследователя: жизненный цикл документа, начиная с первого клинического исследования. Понятие протокола клинического исследования. ICH E6. Связь с другими документами на клиническое исследование. Научные и процессуальные аспекты.	ЛК, СЗ
		4.6	Алгоритм составления: цель исследования, конечные точки, критерии, гипотеза, биостатистика, процедуры. Формальные требования. Базы данных для протоколов. Медицинское писательство. Индивидуальная регистрационная карта и управление данными.	ЛК, СЗ
Раздел 5	Понятие и цель клинической разработки	5.1	Официальные требования к составлению и формат: текст и приложения. ICH E3. Алгоритм составления.	ЛК, СЗ
		5.2	Коллектив составителей: медицинский писатель, менеджер данных, биостатистик, специалист по безопасности, медицинский эксперт, фармакокинетик, биоинформатик.	ЛК, 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)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации,	

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.	
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.	

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

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

*Основная литература:*

1. Аткинсон Артур Дж., Абернети Даррелл Р., Дэниэлс Чарлз И. Пер.: Сухих Г.Т. Редактор: Аткинсон Артур Дж., Абернети Даррелл Р., Дэниэлс Чарлз И. Практическая медицина, 2013 г.

2. Лекционные материалы.

*Дополнительная литература:*

*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/elsevier/scopus/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Клинические исследования и разработка».

\* - 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 и разработка» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

**РАЗРАБОТЧИК:**

Ассистент кафедры биохимии  
им. ак. Т.Т. Березова

*Должность, БУП*

*Подпись*

Драницына Маргарита  
Александровна

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

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

*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.*