

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

ИНЖЕНЕРНО-ФИЗИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ БИОМЕДИЦИНЫ  
КАФЕДРА ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ

ОДОБРЕНО НТС ИФИБ

Протокол № 3.1

от 30.08.2024 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### НАДЛЕЖАЩИЕ ПРАКТИКИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Направление подготовки  
(специальность)

[1] 18.04.01 Химическая технология

| Семестр | Трудоемкость, кред. | Общий объем курса, час. | Лекции, час. | Практич. занятия, час. | Лаборат. работы, час. | В форме практических подготовки/ В | СРС, час. | КСР, час. | Форма(ы) контроля, экз./зач./КР/КП |
|---------|---------------------|-------------------------|--------------|------------------------|-----------------------|------------------------------------|-----------|-----------|------------------------------------|
| 1       | 3                   | 108                     | 32           | 32                     | 0                     | 44                                 | 0         | 3         |                                    |
| Итого   | 3                   | 108                     | 32           | 32                     | 0                     | 0                                  | 44        | 0         |                                    |

## АННОТАЦИЯ

В большинстве стран стандарты надлежащих практик являются требованиями, предъявляемыми к организациям здравоохранения на этапе разработки, исследований, производства и реализации лекарственных средств и лекарственных препаратов. Руководства по надлежащим практикам устанавливают стандарты качества на различных этапах «жизненного цикла» лекарственных средств.

### 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью дисциплины является знакомление учащихся с правилами организации, проведения и анализа доклинических и клинических исследований с целью понимания основ доказательной медицины. Задачи дисциплины: обеспечить освоение студентами основных позиций доказательной медицины; сформировать у студентов знания и умения в области организации, проведения и анализа доклинических и клинических исследований.

### 2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО

Дисциплина изучается на первом курсе во втором семестре и относится к блоку дисциплин по выбору. Для изучения данной дисциплины необходимы знания, полученные в рамках следующих дисциплинах "Исследование и разработка лекарственных средств", "Фармакология и основы физиологии". Знания, полученные в рамках данной дисциплины, необходимы для освоения таких дисциплин как "Государственное регулирование и контроль в сфере обращения лекарственных средств", "Фармацевтическая система качества".

### 3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Универсальные и(или) общепрофессиональные компетенции:

| Код и наименование компетенции | Код и наименование индикатора достижения компетенции |
|--------------------------------|--|
|--------------------------------|--|

Профессиональные компетенции в соответствии с задачами и объектами (областями знаний) профессиональной деятельности:

| Задача профессиональной деятельности (ЗПД) | Объект или область знания                                      | Код и наименование профессиональной компетенции;<br>Основание (профессиональный стандарт-ПС, анализ опыта) | Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции             |
|--|--|--|---|
| научно-исследовательский                   |  |  |   |
| Научно-исследовательская                   | Доклинические и клинические исследования лекарственных средств | ПК-1.1 [1] - Способен к управлению доклиническими и клиническими исследованиями                            | З-ПК-1.1[1] - - Знать требования к порядку проведения доклинических и клинических |

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
|  |  | <p>лекарственных средств</p> <p><i>Основание:</i><br/>Профессиональный стандарт: 02.010</p> | <p>исследований лекарственных средств</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Знать правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных препаратов</li> <li>- Знать методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемые в доклинических и клинических исследованиях лекарственных средств ;</li> <li>У-ПК-1.1[1] - - Уметь планировать и организовывать проведение доклинических и клинических исследований лекарственных средств</li> <li>- Уметь анализировать результаты исследований и условия их проведения</li> <li>- Уметь организовывать разработку документации и оценивать отчетную документацию ;</li> <li>В-ПК-1.1[1] - - Владеть навыками организации и контроля процессов испытаний лекарственных средств и условий проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств</li> <li>- Владеть навыками интерпретации результатов работ</li> </ul> |
|--|--|---|---|

|                          |                        |   |   |
|--------------------------|------------------------|---|---|
|                          |                        |   | доклинических исследований и клинических исследований лекарственных средств и принятия решения об их продолжении или остановке  |
| Научно-исследовательская | Лекарственное средство | <p>ПК-1 [1] - Способен к обеспечению полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции</p> <p><i>Основание:</i><br/>Профессиональный стандарт: 02.010</p> | <p>З-ПК-1[1] - знать принципы составления общего плана проведения полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции</p> <p>знать принципы выбора экспериментальных и расчетно-теоретических методов решения поставленной задачи исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов</p> <p>знать приемы поиска и анализа специализированной информации в патентно-информационных базах данных ;</p> <p>У-ПК-1[1] - уметь составлять общий план проведения полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции</p> <p>уметь выбрать экспериментальные и расчетно-теоретические методы решения поставленной задачи, исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов</p> <p>уметь искать и анализировать специализированную информацию в патентно-</p> |

|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  | информационных базах данных;<br>В-ПК-1[1] - владеть навыками составления общего плана проведения полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции владеть навыками выбора экспериментальных и расчетно-теоретических методов решения поставленной задачи, исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов владеть навыками поиска и анализа специализированной информации в патентно-информационных базах данных |
|--|--|--|--|---|

#### 4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Разделы учебной дисциплины, их объем, сроки изучения и формы контроля:

| № п.п            | Наименование раздела учебной дисциплины | Недели | Лекции/ Практ. (семинары )/ Лабораторные работы, час. | Обязат. текущий контроль (форма*, неделя) | Максимальный балл за раздел** | Аттестация раздела (форма*, неделя) | Индикаторы освоения компетенции                      |
|------------------|---|--------|---|---|-------------------------------|-------------------------------------|--|
| <i>I Семестр</i> |   |        |   |   |                               |                                     |  |
| 1                | Первый раздел                           | 1-7    | 16/16/0   |   | 25                            | T-7                                 | 3-ПК-1, У-ПК-1, В-ПК-1, З-ПК-1.1, У-ПК-1.1, В-ПК-1.1 |
| 2                | Второй раздел                           | 9-15   | 16/16/0   |   | 25                            | T-15                                | 3-ПК-1, У-ПК-1, В-ПК-1, З-ПК-1.1, У-ПК-1.1, В-ПК-1.1 |

|  |   |  |         |  |    |   |   |
|--|---|--|---------|--|----|---|---|
|  | <i>Итого за 1 Семестр</i>                   |  | 32/32/0 |  | 50 |   |   |
|  | <b>Контрольные мероприятия за 1 Семестр</b> |  |         |  | 50 | 3 | 3-ПК-1,<br>У-ПК-1,<br>В-ПК-1,<br>З-ПК-1.1,<br>У-ПК-1.1,<br>В-ПК-1.1 |

\* – сокращенное наименование формы контроля

\*\* – сумма максимальных баллов должна быть равна 100 за семестр, включая зачет и (или) экзамен

Сокращение наименований форм текущего контроля и аттестации разделов:

| <b>Обозначение</b> | <b>Полное наименование</b> |
|--------------------|----------------------------|
| T                  | Тестирование               |
| 3                  | Зачет                      |

## КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН

| <b>Недели</b> | <b>Темы занятий / Содержание</b>   | <b>Лек., час.</b>                          | <b>Пр./сем., час.</b> | <b>Лаб., час.</b> |
|---------------|--|--|-----------------------|-------------------|
|               | <i>1 Семестр</i>   | 32   | 32                    | 0                 |
| <b>1-7</b>    | <b>Первый раздел</b>   | 16   | 16                    | 0                 |
| 1             | <b>Введение</b><br>История развития. Доклинические и клинические исследования, как основа доказательной медицины.  | Всего аудиторных часов<br>4<br>Онлайн<br>0 | 4<br>0                | 0                 |
| 2 - 3         | <b>Основные правила проведения доклинических исследований лекарственных средств</b><br>Правила GLP. Организация процесса исследования.<br>Участники исследования. Основные документы исследования  | Всего аудиторных часов<br>4<br>Онлайн<br>0 | 4<br>0                | 0                 |
| 4 - 5         | <b>Доклинические исследования фармакологической безопасности</b><br>Исследования общей токсичности (Острая токсичность, Подострая (субхроническая) токсичность, Хроническая токсичность). Исследования специфической токсичности (Репродуктивная токсичность. Иммунотоксичность. Аллергизующие свойства. Мутагенность. Генотоксичность.) | Всего аудиторных часов<br>4<br>Онлайн<br>0 | 4<br>0                | 0                 |
| 6 - 7         | <b>Исследования эффективности лекарственных средств</b><br>Поиск новых лекарственных средств с помощью скрининга их фармакологической активности.<br>Исследование специфической фармакологической активности.  | Всего аудиторных часов<br>4<br>Онлайн<br>0 | 4<br>0                | 0                 |
| <b>9-15</b>   | <b>Второй раздел</b>   | 16   | 16                    | 0                 |
| 8 - 9         | <b>Регулирование проведения клинических исследований в РФ</b><br>ICH GCP, Хельсинская декларация, Надлежащая клиническая практика (GCP).   | Всего аудиторных часов<br>4<br>Онлайн<br>0 | 4<br>0                | 0                 |

|         |  |                        |   |   |
|---------|--|------------------------|---|---|
| 10      | <b>Виды клинических исследований. Участники клинического исследования</b><br>Основные понятия. Виды клинических исследований. Обязанности исследователя, монитора, спонсора.   | Всего аудиторных часов |   |   |
|         |  | 2                      | 4 | 0 |
|         |  | Онлайн                 |   |   |
| 11      | <b>Этика</b><br>Экспертный совет организации(независимый этический комитет). Этическая экспертиза КИ. Принципы работы Этических комитетов.   | Всего аудиторных часов |   |   |
|         |  | 2                      | 4 | 0 |
|         |  | Онлайн                 |   |   |
| 12 - 13 | <b>Основные документы клинического исследования</b><br>Протокол, брошюра исследователя, информированное согласие пациента, отчет о клиническом исследовании. Документооборот в КИ.   | Всего аудиторных часов |   |   |
|         |  | 4                      | 2 | 0 |
|         |  | Онлайн                 |   |   |
| 14 - 15 | <b>Безопасность в КИ</b><br>Понятия нежелательного явления/серьезного нежелательного явления. Определение, порядок репортажирования, сроки. Требования к ведению отчетности по безопасности в КИ. Периодический разрабатываемый отчет по безопасности. Аудиты и инспекции при проведении КИ. | Всего аудиторных часов |   |   |
|         |  | 4                      | 2 | 0 |
|         |  | Онлайн                 |   |   |

Сокращенные наименования онлайн опций:

| Обозначение | Полное наименование              |
|-------------|----------------------------------|
| ЭК          | Электронный курс                 |
| ПМ          | Полнотекстовый материал          |
| ПЛ          | Полнотекстовые лекции            |
| ВМ          | Видео-материалы                  |
| АМ          | Аудио-материалы                  |
| Прз         | Презентации                      |
| Т           | Тесты                            |
| ЭСМ         | Электронные справочные материалы |
| ИС          | Интерактивный сайт               |

## ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

| Недели | Темы занятий / Содержание   |
|--------|---|
|        | <i>1 Семестр</i>  |
| 1      | <b>Введение</b><br>История развития. Доклинические и клинические исследования, как основа доказательной медицины.   |
| 2 - 3  | <b>Основные правила проведения доклинических исследований лекарственных средств</b><br>Правила GLP. Организация процесса исследования. Участники исследования. Основные документы исследования  |
| 4 - 5  | <b>Доклинические исследования фармакологической безопасности</b><br>Исследования общей токсичности (Острая токсичность, Подострая (субхроническая) токсичность, Хроническая токсичность). Исследования специфической токсичности (Репродуктивная токсичность. Оценка женской и мужской генеративной функции. Иммунотоксичность. Аллергизующие свойства. Мутагенность. Генотоксичность.) |
| 6 - 7  | <b>Исследования эффективности лекарственных средств</b><br>Поиск новых лекарственных средств с помощью скрининга их фармакологической   |

|  |  |
|--|--|
|  | активности. Исследование специфической фармакологической активности.   |
|  | <b>Регулирование проведение клинических исследований в РФ</b><br>ICH GCP, Хельсинская декларация, Надлежащая клиническая практика (GCP).   |
|  | <b>Виды клинических исследований. Участники клинического исследования</b><br>Основные понятия. Обязанности исследователя, монитора, спонсора.  |
|  | <b>Этика</b><br>Экспертный совет организации(независимый этический комитет). Этическая экспертиза КИ. Принципы работы Этических комитетов.   |
|  | <b>Основные документы клинического исследования</b><br>Протокол, брошюра исследователя, информированное согласие пациента, отчет о клиническом исследовании. Документооборот в КИ.   |
|  | <b>Безопасность в КИ</b><br>Понятия нежелательного явления/серьезного нежелательного явления. Определение, порядок репортажирования, сроки. Требования к ведению отчетности по безопасности в КИ. Периодический разрабатываемый отчет по безопасности. Аудиты и инспекции при проведении КИ. |

## 5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Используется лекционно-практическая система, самостоятельное изучение литературы, применение информационных технологий для самостоятельного пополнения знаний, включая использование технических и электронных средств информации, учебные дискуссии, коллективная мыслительная деятельность в группах на практических занятиях.

## 6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Фонд оценочных средств по дисциплине обеспечивает проверку освоения планируемых результатов обучения (компетенций и их индикаторов) посредством мероприятий текущего, рубежного и промежуточного контроля по дисциплине.

Связь между формируемыми компетенциями и формами контроля их освоения представлена в следующей таблице:

| Компетенция | Индикаторы освоения | Аттестационное мероприятие (КП 1) |
|-------------|---------------------|-----------------------------------|
| ПК-1        | З-ПК-1              | 3, Т-7, Т-15                      |
|             | У-ПК-1              | 3, Т-7, Т-15                      |
|             | В-ПК-1              | 3, Т-7, Т-15                      |
| ПК-1.1      | З-ПК-1.1            | 3, Т-7, Т-15                      |
|             | У-ПК-1.1            | 3, Т-7, Т-15                      |
|             | В-ПК-1.1            | 3, Т-7, Т-15                      |

### Шкалы оценки образовательных достижений

Шкала каждого контрольного мероприятия лежит в пределах от 0 до установленного максимального балла включительно. Итоговая аттестация по дисциплине оценивается по 100-балльной шкале и представляет собой сумму баллов, заработанных студентом при выполнении заданий в рамках текущего и промежуточного контроля.

Итоговая оценка выставляется в соответствии со следующей шкалой:

| Сумма баллов | Оценка по 4-ех балльной шкале | Оценка ECTS | Требования к уровню освоению учебной дисциплины   |
|--------------|-------------------------------|-------------|---|
| 90-100       | 5 – «отлично»                 | A           | Оценка «отлично» выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, использует в ответе материал монографической литературы.                                     |
| 85-89        | 4 – «хорошо»                  | B           | Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он твёрдо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос.   |
| 75-84        |                               | C           |   |
| 70-74        |                               | D           |   |
| 65-69        |                               | E           | Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала.  |
| 60-64        | 3 – «удовлетворительно»       |             |   |
| Ниже 60      | 2 – «неудовлетворительно»     | F           | Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине. |

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. ЭИ К 89 Клиническая фармакология : , Сычев Д.А., Кукес В.Г., Moscow: ГЭОТАР-Медиа, 2017
2. ЭИ Б 43 КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ : , Грацианская А.Н., Леонова М.В., Белоусов Ю.Б., Moscow: ГЭОТАР-Медиа, 2011
3. ЭИ В60 Правовые основы фармацевтической деятельности : учебник, , Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. ЭИ М 43 Междисциплинарные клинические задачи : , , Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012

#### ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

Специальное программное обеспечение не требуется

#### LMS И ИНТЕРНЕТ-РЕСУРСЫ:

1. ICH Guidelines (<https://www.ich.org/page/ich-guidelines>)
2. Решение 81 Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики (<https://www.alta.ru/tamdoc/16sr0081/>)
3. Решение 79 Об утверждении Правил надлежащей клинической практики ([https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411924/cncc\\_21112016\\_79](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411924/cncc_21112016_79))
4. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ ([http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_99350/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/))
5. Приказ № 200н “Об утверждении правил надлежащей клинической практики” (<https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71373446/>)
6. Приказ № 199н “Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики” (<https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71366108/>)

<https://online.mephi.ru/>

<http://library.mephi.ru/>

### **8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

1. проектор (аудитория)
2. интерактивная доска (аудитория)
3. Клавиатура (аудитория)
4. Мышь (аудитория)
5. Компьютер (аудитория)

### **9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ СТУДЕНТОВ**

В силу отсутствия достаточного количества учебно-методической литературы по данному направлению, особое внимание уделяется самостоятельному поиску студентом материалов по тематике занятия и дальнейшему обсуждению их с преподавателем во время практических занятий.

Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- самостоятельное изучение дополнительной учебной литературы по теме занятий;

- работу с Интернет-источниками;
- подготовку к практическим занятиям;
- подготовку к различным формам контроля.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение настоящей дисциплины, студентам необходимо осуществлять весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе, развивать полученные знания в процессе выполнения практических работ и участвуя в научной дискуссии на практических занятиях.

Для расширения знаний по дисциплине рекомендуется использовать Интернет-ресурсы: проводить поиск в различных системах и использовать материалы сайтов, рекомендованных преподавателем на лекционных занятиях.

Материалы, используемые при контроле знаний студентов:

1. Тестирование №1.
2. Тестирование №2.
3. Итоговый контроль в виде зачета.

## **10. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ**

Цель курса – ознакомить студента с правилами организации, проведения и анализа доклинических и клинических исследований с целью понимания основ доказательной медицины.

Программа магистратуры рассчитана преимущественно для специалистов с высшим образованием (бакалавриат, специалитет), в том числе работающих на специализированных предприятиях. Основной упор в процессе освоения дисциплины делается на изучение законодательной базы, регламентирующей проведение доклинических и клинических исследований в РФ, этических аспектов исследований, основных документов исследований, анализа доклинических и клинических исследований с позиции доказательной медицины. Лекции должны основываться на современных принципах, сопровождаться наглядным материалом, выдержками из нормативной документации. Во время практических занятиях рекомендуется использование общего раздаточного материала.

Контроль работы студента предусматривает промежуточные коллоквиумы и устный зачет в конце изучения дисциплины.

Автор(ы):

Савченко Алла Юрьевна, к.мед.н.