4000647 84902

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)
«12» мая 2025
протокол №4

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Специалист по сопровождению доклинических и клинических исследований
основная профессиональная Высшее образование - бакалавриат - программа бакалавриата
19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии
19.03.01 Биотехнология
Медицинская биотехнология

Цель освоения дисциплины Организация и сопровождение доклинических и клинических исследований

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-7; Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы

Требования к результатам освоения дисциплины.
Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ОПК-7	Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения,	Знать современное состояние науки, основные направления научных исследований, приоритетные задачи; порядок	Уметь находить, анализировать, обобщать и систематизировать научные данные, полученные в ходе биологичес	Владеть современными методами научно-исследовательской работы в области биотехнологии и смежных	

		обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы	организации, планирования и проведения научных исследований с использованием современных методов и информационных технологий; методы исследования и проведения экспериментальных работ; правила эксплуатации научно-исследовательского оборудования; методы анализа и обработки экспериментальных данных; требования к оформлению результатов научной деятельности	ких, химических и физических экспериментов, для постановки целей исследования и выбора оптимальных путей и методов их достижения; анализировать и моделировать типовые биотехнологические процессы; выполнять исследования при решении конкретных задач по специальности с использованием современной методической и приборной базы; применять методы математического планирования экспериментов и анализа полученных результатов	дисциплин; навыками работы с аналитическим оборудованием; навыками работы с научной литературой и базами данных, составления плана эксперимента, обработки и представления полученных результатов	

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 3
Контактная работа, в том числе		60	60
Консультации, аттестационные испытания (КАтт) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		16	16
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		40	40
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		30	30
ИТОГО	3	90	90

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий
Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Модуль 1	Введение в КИ лекарственных препаратов. Цели, фазы и виды исследований	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
1	Модуль 1	Надлежащая клиническая практика. Good Clinical Practice (ICH GCP E6 R2). Основные принципы	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
1	Модуль 1	Регулирование КИ, международная практика	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
1	Модуль 1	Регулирование КИ в России	Размещено в	2

			Информационной системе «Университет-Обучающийся»	
2	Модуль 2	Этические аспекты КИ. Информированное согласие. Страхование пациентов.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Модуль 2	Планирование, организация и проведение КИ.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Модуль 2	Подготовка досье для получения разрешения на проведение КИ.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
3	Модуль 3	Основные документы КИ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
3	Модуль 3	Мониторинг КИ: виды, цели, задачи, отчетность.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
3	Модуль 3	Работа с первичной документацией: оценка безопасности, выявление отклонений от протокола и	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
3	Модуль 3	Работа с первичной документацией: оценка безопасности, выявление отклонений от протокола и	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
4	Модуль 4	Принципы поиска, моделирования, а также доклинических исследований новых ЛС	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
4	Модуль 4	Биомедицинские исследования	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
4	Модуль 4	Разбор основных стандартных операционных процедур		1

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Модуль 1	Введение в КИ лекарственных препаратов. Цели, фазы и виды исследований	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
1	Модуль 1	Надлежащая клиническая практика. Good Clinical Practice (ICH GCP E6	Размещено в Информационной системе	3

		R2). Основные принципы	«Университет-Обучающийся»	
1	Модуль 1	Регулирование КИ, международная практика	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
1	Модуль 1	Регулирование КИ в России	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
2	Модуль 2	Этические аспекты КИ. Информированное согласие. Страхование пациентов.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
2	Модуль 2	Планирование, организация и проведение КИ.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
2	Модуль 2	Подготовка досье для получения разрешения на проведение КИ.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Модуль 3	Основные документы КИ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Модуль 3	Мониторинг КИ: виды, цели, задачи, отчетность.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Модуль 3	Работа с первичной документацией: оценка безопасности, выявление отклонений от протокола и	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Модуль 3	Работа с первичной документацией: оценка безопасности, выявление отклонений от протокола и	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	Модуль 4	Принципы поиска, моделирования, а также доклинических исследований новых ЛС	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	Модуль 4	Биомедицинские исследования	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	Модуль 4	Разбор основных стандартных операционных процедур		4

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.

	(модуля)			
1	Модуль 1	Введение в КИ лекарственных препаратов. Цели, фазы и виды исследований	Работа с электронными ресурсами	3
1	Модуль 1	Надлежащая клиническая практика. Good Clinical Practice (ICH GCP E6 R2). Основные принципы	Работа с электронными ресурсами	3
1	Модуль 1	Регулирование КИ, международная практика	Работа с электронными ресурсами	2
1	Модуль 1	Регулирование КИ в России	Работа с электронными ресурсами	2
2	Модуль 2	Этические аспекты КИ. Информированное согласие. Страхование пациентов.	Работа с электронными ресурсами	2
2	Модуль 2	Планирование, организация и проведение КИ.	Работа с электронными ресурсами	3
2	Модуль 2	Подготовка досье для получения разрешения на проведение КИ.	Работа с электронными ресурсами	3
3	Модуль 3	Основные документы КИ	Работа с электронными ресурсами	2
3	Модуль 3	Мониторинг КИ: виды, цели, задачи, отчетность.	Работа с электронными ресурсами	2
3	Модуль 3	Работа с первичной документацией: оценка безопасности, выявление отклонений от протокола и	Работа с электронными ресурсами	2
3	Модуль 3	Работа с первичной документацией: оценка безопасности, выявление отклонений от протокола и	Работа с электронными ресурсами	2
4	Модуль 4	Принципы поиска, моделирования, а также доклинических исследований новых ЛС	Работа с электронными ресурсами	2
4	Модуль 4	Биомедицинские исследования	Работа с электронными ресурсами	2
4	Модуль 4	Разбор основных стандартных операционных процедур	Работа с электронными ресурсами	2

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям

1	ГОСТ_52379-2005_Надлежащая клиническая практика
2	Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Тесты (ДПО «Специалист по сопровождению клинических исследований (КИ)»)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	ДПО "Специалилист по сопровождению ДИ и КИ"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Дополнительные материалы к ДПО «Специалист по сопровождению клинических исследований (КИ)»	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Основы доклинических исследований	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Организация доклинических исследований	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	ДПО «Специалист по сопровождению клинических исследований (КИ)»	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

4 000647 84902

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	3-301	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	учебные компьютеры с выходом в интернет
2	3-305	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	учебные компьютеры с выходом в интернет
3	3-306	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	учебные компьютеры с выходом в интернет
4	3-325	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.
5	3-333	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	компьютер, мультимедийное оборудование,экран

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармакологии ИФ

Принята на заседании кафедры Фармакологии ИФ

от «28» января 2025 г., протокол № 6

Заведующий кафедрой Фармакологии ИФ _____ (подпись) Смолярчук Е.А. (фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом

от «31» января 2025 г., протокол № 2

Председатель ЦМС _____ (подпись) _____ (фамилия, инициалы)