



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)
«20» января 2021
протокол №1

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Надлежащая клиническая практика (GCP)

основная профессиональная Высшее образование - подготовка кадров высшей квалификации -
программа ординатуры
31.00.00 Клиническая медицина
31.08.37 Клиническая фармакология

Цель освоения дисциплины Надлежащая клиническая практика (GCP)

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ПК-6; Готовность к обеспечению рационального выбора комплексной медикаментозной терапии пациентов, нуждающихся в оказании медицинской помощи (ПК-6)

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	ПК-6	Готовность к обеспечению рационального выбора комплексной медикаментозной терапии пациентов, нуждающихся в оказании медицинской помощи (ПК-6)	Клиническую фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных средств. Основные и дополнительные методы лабораторных, функциональных, инструментальных	Выявлять неблагоприятные и побочные реакции ЛС. Проводить основные диагностические мероприятия по выявлению неотложных и угрожающих жизни	Навыками самостоятельно выявлять неблагоприятные побочные реакции ЛС. Проводить основные диагностические мероприятия по выявлению неотложных	Контролирующие тесты по GCP_ординатура



			<p>льных методов исследования. Классификацию неблагоприятных побочных реакций. Диагностику, коррекцию и профилактику неблагоприятных лекарственных реакций. Взаимодействие лекарственных средств. Рациональные, нерациональные и опасные комбинации. Клиническую фармакологию лекарственных средств.</p>	<p>побочных реакций лекарственных средств. алгоритм установления тесноты взаимосвязи «неблагоприятная побочная реакция – лекарственное средство». Выявлять генетические основы патологических реакций организма на лекарственные вещества.</p>	<p>и угрожающих жизни побочных реакций лекарственных средств. алгоритм установления тесноты взаимосвязи «неблагоприятная побочная реакция – лекарственное средство». Выявлять генетические основы патологических реакций организма на лекарственные вещества.</p>	
--	--	--	--	--	---	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ПК-6	<p>1. Основополагающие принципы Надлежащей клинической практики (GCP). Правовые основы проведения</p> <p>1.1 Правовые основы проведения</p>	КИ: правовые аспекты	Контролирующие тесты по



		клинических исследований в РФ 1.2 Знакомство с терминологией, принятой в Качественной клинической практике.	Терминология GCP	GCP_ординатура Контролирующие тесты по GCP_ординатура
2	ПК-6	2. Этические вопросы проведения клинических исследований. Методология планирования 2.1 Подготовка документов для локального Этического комитета 2.2 Этические вопросы получения информированного согласия у уязвимых групп	ЭК: подготовка документов Получение информированного согласия	Контролирующие тесты по GCP_ординатура Контролирующие тесты по GCP_ординатура
3	ПК-6	3. Виды и фазы клинических исследований. Функции, права и обязанности участников клинического 3.1 Распределение функций и обязанностей спонсора, исследователя в клиническом испытании 3.2 Права и обязанности спонсора и исследователя. Медицинская помощь	Обязанности и права участников КИ Обязанности и права участников КИ	Контролирующие тесты по GCP_ординатура Контролирующие тесты по GCP_ординатура



		больным. Правила передач		
4	ПК-6	<p>4. Основная документация клинического исследования</p> <p>4.1 Знакомство с файлом исследователя, оформление основных документов.</p> <p>4.2 Индивидуальная регистрационная карта (CRF). Отработка навыков сбора данных и ведения запис</p> <p>4.3 Протокол клинического испытания, поправки. Обоснование, цели, задачи исследования</p>	<p>Файл исследователя</p> <p>ИРК</p> <p>Протокол КИ</p>	<p>Контролирующие тесты по GCP_ординатура</p> <p>Контролирующие тесты по GCP_ординатура</p> <p>Контролирующие тесты по GCP_ординатура</p>
5	ПК-6	<p>5. Контроль клинических исследований</p> <p>5.1 Подготовка документации к аудиту, к инспектированию</p> <p>5.2 Мониторинг после завершения клинической части исследования</p>	<p>Аудит, инспекция</p> <p>Мониторинг</p>	<p>Контролирующие тесты по GCP_ординатура</p> <p>Контролирующие тесты по GCP_ординатура</p>
6	ПК-6	<p>6. Нежелательные явления, связь с исследуемым препаратом, регистрация</p> <p>6.1 Оценка связи нежелательных явлений с приемом препарата</p>	<p>Связь НЛР с приемом ИП</p>	<p>Контролирующие тесты по GCP_ординатура</p>



		6.2 Фармаконадзор в клиническом исследовании. Виды мониторинга безопасности лекарственных сред	Фармаконадзор в КИ	Контролирующие тесты по GCP_ординатура
--	--	--	--------------------	--

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 3	Семестр 4
Контактная работа, в том числе		60	40	20
Консультации, аттестационные испытания (КАтт) (Экзамен)		8	4	4
Лекции (Л)		6	4	2
Лабораторные практикумы (ЛП)				
Практические занятия (ПЗ)		28	18	10
Клинико-практические занятия (КПЗ)				
Семинары (С)		18	14	4
Работа на симуляторах (РС)				
Самостоятельная работа студента (СРС)		48	32	16
ИТОГО	3	108	72	36

Разделы дисциплин и виды учебной работы

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (Ч)								
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	КАтт	РС	СРС	Всего
	Семестр 3	Часы из АУП	4		18		14	4		32	72
1		Основополагающие принципы Надлежащей клинической практики (GCP). Правовые основы проведения	2		4		6			8	20
2		Этические вопросы проведения клинических исследований. Методология планирования	2		6		4			14	26



3		Виды и фазы клинических исследований. Функции, права и обязанности участников клинического			8		4			10	22
		ИТОГ:	4		18		14	4		32	68
	Семестр 4	Часы из АУП	2		10		4	4		16	36
1		Основная документация клинического исследования			5					10	15
2		Контроль клинических исследований			4		2			2	8
3		Нежелательные явления, связь с исследуемым препаратом, регистрация	2		1		2			4	9
		ИТОГ:	2		10		4	4		16	32

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Законодательные и нормативные документы, регламентирующие проведение клинических исследований по правилам Надлежащей клинической практики в Российской Федерации.
2	Белоусов Ю.Б. Этическая экспертиза биомедицинских исследований /практические рекомендации. М.: Общество клинических исследователей. 2006. – 264 с.
3	Косенко В.В., Афончиков Ю.В., Рогов Е.С., Трубочёв Я.М. Государственный контроль клинических исследований лекарственных препаратов. Вестник Росздравнадзора. 2011, №6. С. 24-30.
4	Лепяхин В.К., Астахова А.В. Лекарства. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности (справочное издание). Современные наукоемкие технологии. 2009. № 12. С. 29.
5	Мелихов О.Г. Клинические исследования. М:Атмосфера. 2013.– 200 с.
6	Профилактика неблагоприятных побочных реакций: врачебная тактика рационального выбора и применения лекарственных средств: руководство. Под ред. Н.В. Юргеля, В.Г. Кукеса. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 448 с.
7	Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств. Часть первая. Под ред. А.Н. Миронова. М.: Гриф и К, 2012. – 244 с.

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	http://www.roszdravnadzor.ru – Сайт Росздравнадзора.
2	http://www.clinical-trials.ru –Сайт по клиническим исследованиям в Российской Федерации.



3	http://www.who.int –Система сообщений для населения. Всемирная Организация Здравоохранения.

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Контролирующие тесты по GCP_ординатура	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Обучающие материалы по GCP_ординатура	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ 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		119435, г. Москва, ул. Большая Пироговская, д. 6, стр. 1	

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней ИКМ

