

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
**«ТОМСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ЦЕНТР РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК»**
(Томский НИМЦ)



УТВЕРЖДАЮ
Директор Томского НИМЦ

В.А. Степанов

мая 2022 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА (GCP)**

Специальность
31.08.37 Клиническая фармакология

Уровень высшего образования
Подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре

Квалификация
Врач - клинический фармаколог

Томск - 2022

Составитель(ли):

№ пп	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность
1.	Ксенева Светлана Игоревна	д.м.н.	НИИ фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга Томского НИМЦ, главный врач

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании Учебно-методического совета.
Протокол № 2 от «12» мая 2022 года.

Секретарь Учебно-методического совета



А.Е. Тумашова

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа ординатуры по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология обсуждена и одобрена на заседании Ученого совета. Протокол № 5 от «17» мая 2022 года.

1. Цели и задачи освоения дисциплины

Целью изучения "Надлежащая клиническая практика (GCP)" является совершенствование теоретических знаний и ответственности внедрения новых медицинских технологий, а также профессиональных навыков, необходимых для работы врача-исследователя, занятого в проведении клинических исследований лекарственных средств.

Задачи дисциплины:

- Освоить методологию современных клинических исследований по изучению лекарственных средств в соответствии с международным этическим и научным стандартом – GCP (Good Clinical Practice).
- Овладеть методиками оценки нежелательных лекарственных реакций, регистрации их у пациентов и субъектов КИ.
- Анализировать особенности фармакодинамики (ФД), фармакокинетики (ФК) лекарственных средств (ЛС) в зависимости от функционального состояния биологической системы организма.
- Использовать современные статистические методы в клинических исследованиях.
- Изучить основные принципы врачебной этики и медицинской деонтологии, применять их на практике, в клиническом исследовании.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) ординатуры

Учебная дисциплина «Надлежащая клиническая практика (GCP)» входит в вариативную часть Блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана ОПОП ординатуры по специальности 31.08.37 «Клиническая фармакология» и является дисциплиной по выбору.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

3.1. Компетенции ординатора, формируемые в результате освоения дисциплины

Дисциплина «Клиническая фармакология» способствует формированию следующих компетенций, предусмотренных ФГОС ординатуры по специальности 31.08.37 «Клиническая фармакология»:

Код компетенции	Содержание компетенции
Профессиональные компетенции	
ПК-4	готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков
ПК-5	готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем
ПК-6	готовность к обеспечению рационального выбора комплексной медикаментозной терапии пациентов, нуждающихся в оказании медицинской помощи
ПК-10	готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях

3.2. Результаты обучения по дисциплине

В результате освоения дисциплины ординатор должен:

Знать:

1. Особенности дозирования лекарственных средств, в зависимости от возраста, характера заболевания и других факторов.
2. Организацию мониторинга побочных и нежелательных эффектов лекарственных средств, случаев отсутствия терапевтического эффекта в Российской Федерации;
3. Методы оценки эффективности и безопасности основных групп лекарственных средств.
4. Понятие о качестве лекарственных препаратов и стандарты «Качественной производственной практики» (GMP)
5. Правила оформления медицинской документации в медицинских организациях, в том числе в форме электронного документа
6. Основные документы, регламентирующие проведение клинических исследований в Российской Федерации и Евразийском экономическом союзе.
7. Основные международные документы в области этики научных исследований
8. Правила надлежащей клинической практики согласно ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» и приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 200н.
9. Методики контроля качества в клинических исследованиях

Уметь:

1. Планировать клинические исследования.
2. Определять методологию исследования.
3. Оформлять первичную медицинскую документацию клинического исследования.
4. Подготовить документы, необходимые для проведения этической экспертизы.
5. Получение информированного согласия пациента на участие в клиническом исследовании
6. Вести учет исследуемого препарата
7. Документально оформлять амбулаторных и стационарных визитов пациентов
8. Оформлять выявление и рапортирование нежелательных явлений
9. Использовать справочную литературы по клиническим исследованиям.
10. Регистрировать нежелательных лекарственных реакций в клинических исследованиях, в практической деятельности, составлять отчет и извещение о нежелательных лекарственных реакциях.
11. Рационально применять природные лечебные факторы, лекарственную, немедикаментозную терапию основываясь на принципах доказательности
12. Анализировать результаты клинических исследований с применением статистических методов, обоснованно применять их в собственной практике

Владеть:

1. Методологией назначения рациональной фармакотерапии с учетом индивидуальных особенностей пациента, данных доказательной медицины при основных заболеваниях внутренних органов и неотложных состояниях.
2. Методами оценки эффективности и безопасности лекарственных средств.
3. Методами диагностики возможных нежелательных лекарственных реакций
4. Навыками подачи извещения о неблагоприятных лекарственных реакциях в органы фармаконадзора.

4. Трудоемкость дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 6 зачетных единиц, 216 часов.

Трудоемкость		Количество часов
Общая		216
Обязательная аудиторная		162
в том числе:		
Лекции		16

Практические занятия	146
Самостоятельная работа	54
Вид промежуточной аттестации	зачет

5. Структура и содержание дисциплины

5.1. Виды учебной работы

Разделы (темы) дисциплины	Количество часов по видам занятий, часов		
	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
Раздел 1. Законодательная база проведения клинических исследований в России и на территории Евразийского экономического союза.	Всего 6	Всего 18	Всего 0
Тема 1. Нормативная база Российской Федерации по проведению клинических исследований	2	6	
Тема 2. Нормативная база Евразийского экономического союза по проведению клинических исследований	2	6	
Тема 3. Процедура получения разрешения на проведение исследования. Разрешительные документы. Современная ситуация на фармацевтическом рынке.	2	6	
Раздел 2. Организация работы исследовательского центра.	Всего 2	Всего 18	Всего 0
Тема 1. Исследователь. Права и обязанности.	2	6	
Тема 2. Регулирующие органы и этический комитет.		6	
Тема 3. Отбор центров для исследования и инициация исследования. Понятие качественной (надлежащей) практики		6	
Раздел 3 Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.	Всего 2	Всего 42	Всего 0
Тема 1. Основополагающие документы в сфере биоэтики.	2	6	
Тема 2. Этический комитет. Функция. Классификация этических комитетов. Основные документы этического комитета.		6	

Принципы и порядок прохождения этической экспертизы.			
Тема 3. Состав информированного согласия.		6	
Тема 4. Получение информированного согласия.		24	
Раздел 4 Основные документы клинического исследования.	Всего 0	Всего 24	Всего 0
Тема 1. Протокол исследования.		6	
Тема 2. Брошюра исследователя		6	
Тема 3. Индивидуальная регистрационная карта пациента. Правила заполнения.		6	
Тема 4. Исходные и первичные документы. Правила ведения и хранения.		6	
Раздел 5 Планирование клинического исследования.	Всего 2	Всего 16	Всего 12
Тема 1. Разработка протокола, определение основных целей и задач. Конечные точки, их виды. Дизайн исследования и его виды. Рандомизация и стратификация. Ослепление. Определение размера выборки. Критерии отбора больных (включения/исключения). Оценка результатов исследования.	2	16	
Тема 2. Клинические исследования новых препаратов. Фазы клинических исследований. Регистрация лекарственных средств. Исследования по биоэквивалентности			6
Тема 3. Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования			6
Раздел 6 Контроль безопасности в клинических исследованиях.	Всего 2	Всего 0	Всего 30
Тема 1. Нежелательные явления в клинических исследованиях.	2		6
Тема 2. Классификация нежелательных явлений.			6
Тема 3. Связь нежелательного явления с исследуемым препаратом.			6

Тема 4. Правила выявления и регистрации нежелательных явлений			6
Тема 5. Правила выявления и регистрации серьезных нежелательных явлений.			6
Раздел 7 Отчет и публикации результатов клинических исследований	Всего 0	Всего 6	Всего 6
Тема 1. Отчет о клиническом исследовании.		6	
Тема 2. Публикации о клинических исследованиях.			6
Раздел 8 Контроль качества в клинических исследованиях.	Всего 0	Всего 12	Всего 0
Тема 1. Мониторинг.		4	
Тема 2. Аудит.		4	
Тема 3. Инспекция		4	
Раздел 9 Ошибки и обман в клинических исследованиях	Всего 2	Всего 10	Всего 6
Тема 1. Нарушение правил качественной клинической практики.	2	4	
Тема 2. Отступления от протокола			6
Тема 3. Фальсификация данных в исследовании		6	

5.2. Содержание дисциплины

ОБЩИЕ ВОПРОСЫ КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ

Раздел 1. Законодательная база проведения клинических исследований в России и на территории Евразийского экономического союза.

Тема 1. Нормативная база Российской Федерации по проведению клинических исследований

Тема 2. Нормативная база Евразийского экономического союза по проведению клинических исследований

Тема 3. Процедура получения разрешения на проведение исследования. Разрешительные документы. Современная ситуация на фармацевтическом рынке.

Раздел 2. Организация работы исследовательского центра.

Тема 1. Исследователь. Права и обязанности.

Тема 2. Регулирующие органы и этический комитет.

Тема 3. Отбор центров для исследования и инициация исследования. Понятие качественной (надлежащей) практики

Раздел 3 Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.

Тема 1. основополагающие документы в сфере биоэтики.

Тема 2. Этический комитет. Функция. Классификация этических комитетов. Основные документы этического комитета. Принципы и порядок прохождения этической экспертизы.

Тема 3. Состав информированного согласия.

Тема 4. Получение информированного согласия.

Раздел 4 Основные документы клинического исследования.

Тема 1. Протокол исследования.

Тема 2. Брошюра исследователя

Тема 3. Индивидуальная регистрационная карта пациента. Правила заполнения.

Тема 4. Исходные и первичные документы. Правила ведения и хранения.

Раздел 5 Планирование клинического исследования.

Тема 1. Разработка протокола, определение основных целей и задач. Конечные точки, их виды. Дизайн исследования и его виды. Рандомизация и стратификация. Слепление. Определение размера выборки. Критерии отбора больных (включения/исключения). Оценка результатов исследования.

Тема 2. Клинические исследования новых препаратов. Фазы клинических исследований. Регистрация лекарственных средств. Исследования по биоэквивалентности

Тема 3. Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования

Раздел 6 Контроль безопасности в клинических исследованиях.

Тема 1. Нежелательные явления в клинических исследованиях.

Тема 2. Классификация нежелательных явлений.

Тема 3. Связь нежелательного явления с исследуемым препаратом.

Тема 4. Правила выявления и регистрации нежелательных явлений

Тема 5. Правила выявления и регистрации серьезных нежелательных явлений.

Раздел 7 Отчет и публикации результатов клинических исследований

Тема 1. Отчет о клиническом исследовании.

Тема 2. Публикации о клинических исследованиях.

Раздел 8 Контроль качества в клинических исследованиях.

Тема 1. Мониторинг.

Тема 2. Аудит.

Тема 3. Инспекция

Раздел 9 Ошибки и обман в клинических исследованиях

Тема 1. Нарушение правил качественной клинической практики.

Тема 2. Отступления от протокола

Тема 3. Фальсификация данных в исследовании

Самостоятельная работа ординаторов

Самостоятельная работа ординаторов включает в себя: подготовку к аудиторным занятиям (ознакомление с рекомендуемой литературой, написание рефератов, подготовка презентаций), ознакомление с литературой по темам, выделенным на самостоятельное изучение, подготовку к промежуточному контролю; самостоятельную работу в помещениях для самостоятельной работы, оснащенных компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет».

Самостоятельная работа ординаторов является неотъемлемой частью образовательного процесса. Цель самостоятельной работы – подготовка современного компетентного специалиста и формирование способностей и навыков к непрерывному самообразованию и профессиональному совершенствованию. Реализация поставленной цели предполагает решение следующих задач:

- качественное освоение теоретического материала по изучаемой дисциплине, углубление и расширение теоретических знаний с целью их применения на уровне межпредметных связей;
- систематизация и закрепление полученных теоретических знаний и практических навыков;
- формирование умений по поиску и использованию нормативной, правовой, справочной и специальной литературы, а также других источников информации;
- развитие познавательных способностей и активности, творческой инициативы, самостоятельности, ответственности и организованности;
- формирование самостоятельности мышления, способностей к саморазвитию, самообразованию, самосовершенствованию и самореализации;

-формирование умения решать практические задачи (в профессиональной деятельности), используя приобретенные знания, способности и навыки.

Основными формами организации самостоятельной работы являются:

-аудиторная самостоятельная работа под руководством и контролем преподавателя (на лекциях, лабораторных занятиях);

-внеаудиторная самостоятельная работа под руководством и контролем преподавателя (при проведении научно-исследовательской работы),

-внеаудиторная самостоятельная работа без непосредственного участия преподавателя (подготовка к аудиторным занятиям, работа с электронными информационными ресурсами, подготовка к зачету и т.п.).

В качестве самостоятельной работы ординатору может быть предложено написание реферата.

Типовые темы рефератов:

1. Этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов. Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации
2. Независимый этический комитет. Этическое сопровождение клинического исследования
3. Участники клинических испытаний: спонсор, исследователь, монитор, пациент).
4. Качественная клиническая практика – приобретения и затраты
5. Конечные точки КИ. Первичные и вторичные, жесткие и мягкие, комбинированные конечные точки.
6. Дизайн исследования. Его виды
7. Контроль и обеспечение качества проведения исследования
8. Оценка и интерпретация результатов клинического исследования
9. Клинические исследования новых препаратов. Фазы клинических исследований.
10. Исследования по биоэквивалентности. Дженерики.

7. Образовательные технологии

Занятия проходят в виде лекций и практических занятий. Также предусмотрено симуляционное обучение по отработке практических навыков таких как заполнение первичной медицинской документации по представленным ситуационным задачам, заполнение бумажных и электронных индивидуальных регистрационных карт с использованием учебных шаблонов и демонстрационного доступа к электронным системам сбора данных, отрабатываются навыки регистрации нежелательных явлений, помимо этого предусмотрены упражнения направленные на формирование навыков учета лекарственных средств с применением учебных журналов общего и индивидуального учета. В теме «Информированное согласие» предусмотрено проведение ролевой игры, в ходе которой обучающиеся поочередно исполняют роль врача и пациента. Часть тем дается на самостоятельную работу обучающихся, создает условия и мотивацию рефлексивной деятельности обучающихся.

8. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации, методические материалы и критерии оценки для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся

Контроль качества освоения программ ординатуры включает в себя текущий контроль успеваемости и промежуточную аттестацию обучающихся.

После освоения каждого раздела дисциплины проводится текущий контроль, который включает в себя тестирование.

Для прохождения тестирования каждый ординатор получает по 30 вопросов, на выполнение которых дается 30 минут. Если по результатам тестирования дано не менее

70% правильных ответов, то ординатор в устной форме решает одну ситуационную задачу, имеющую несколько вопросов.

Прохождение аттестации при недифференцированной оценке фиксируется как «зачтено» или «не зачтено».

«Зачтено» фиксируется

- если дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос; показана совокупность осознанных знаний об объекте изучения, доказательно раскрыты основные положения; ответ четко структурирован, выстроен в логической последовательности; ответ изложен научным грамотным языком; на все дополнительные вопросы даны четкие, аргументированные ответы; ординатор умеет объяснять закономерности и иллюстрировать их примерами из жизни, показывает систематический характер знаний; проявляет творческие способности в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала; показывает отличное владение данными основной и дополнительной литературы, рекомендованной программой специальности; действие осуществляется на уровне обоснованной аргументации с опорой на знания современных достижений медико-биологических и медицинских наук, демонстрируется понимание перспективности выполняемых действий во взаимосвязи с другими компетенциями; демонстрирует высокий уровень подготовленности к решению профессиональных задач.

- если дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, но были допущены неточности в определении понятий, персоналий, терминов, дат; показано умение выделять существенные и несущественные моменты материала; ответ четко структурирован, выстроен в логической последовательности; ответ изложен научным грамотным языком; на дополнительные вопросы были даны неполные или недостаточно аргументированные ответы; ординатор умеет объяснять закономерности и иллюстрировать их примерами из жизни, показывает систематический характер знаний; достаточное усвоение основной литературы, рекомендованной в разделах программы по специальности; демонстрирует хороший уровень подготовленности к решению профессиональных задач, но затрудняется в прогнозировании своих действий при не типичности профессиональной задачи; владеет навыком, но выполняет его не уверенно, ждет одобрения преподавателя; выказывает некоторые пробелы в умении использовать знания демонстрирует хороший уровень подготовленности к решению профессиональных задач.

- если дан неполный ответ на поставленный вопрос; логика и последовательность изложения имеют некоторые нарушения; при изложении теоретического материала допущены ошибки (касающиеся фактов, понятий, персоналий); в ответе не присутствуют доказательные выводы; на дополнительные вопросы даны неточные или не раскрывающие сути проблемы ответы; усвоена основная литература, рекомендуемая программой по определенным разделам специальности; демонстрирует пороговый (низкий) уровень подготовленности к решению профессиональных задач (действие осуществляет по правилу или алгоритму (типичная профессиональная задача) без способности аргументировать его выбор и обосновывать научные основы выполняемого действия; навык выполняет неуверенно, допускает нарушения в алгоритме действия, демонстрирует достаточный уровень подготовленности к решению профессиональных задач.

«Не зачтено» – дан неполный ответ на поставленный вопрос; логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения; при изложении теоретического материала допущены существенные ошибки (касающиеся фактов, понятий, персоналий); в ответе отсутствуют выводы; практическое задание не выполнено или выполнено с существенными ошибками, свидетельствующими о несформированности умений; речь неграмотная; ординатор отказывается отвечать на дополнительные вопросы или дает неверные ответы; не готов к решению профессиональных задач.

Оценку «зачтено» за промежуточную аттестацию получает ординатор, имеющий оценку «зачтено» по всем разделам дисциплины.

9. Примеры оценочных средств для текущего контроля и промежуточной аттестации

1. Тестовые задания:

1. ЕСЛИ ВО ВРЕМЯ УЧАСТИЯ В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ ПАЦИЕНТКА ЗАБЕРЕМЕНЕЛА И РОДИЛА РЕБЕНКА, ТО В ТЕЧЕНИЕ КАКОГО ВРЕМЕНИ НЕОБХОДИМО НАБЛЮДАТЬ НОВОРОЖДЕННОГО РЕБЕНКА В ДАННОЙ СИТУАЦИИ?
 - 1) в течение 6 месяцев после рождения
 - 2) в течение 1 месяца после рождения
 - 3) до 18 лет
 - 4) наблюдение ребенку не требуется
2. КАКОЙ ЛИКВИДАЦИОННЫЙ ПЕРИОД ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА МОЖНО РАССМАТРИВАТЬ КАК АДЕКВАТНЫЙ:
 - 1) 48 часов
 - 2) 2 периода полувыведения
 - 3) 10 суток
 - 4) 5 периодов полувыведения
3. ПОЛУЧЕНИЕ КАКОГО ДОКУМЕНТА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ ДО НАЧАЛА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ:
 - 1) разрешение Минздрава России на проведение исследования
 - 2) разрешение департамента (министерства) здравоохранения Субъекта РФ
 - 3) одобрение Совета по этике Минздрава России
 - 4) одобрение локального этического комитета
4. КАКОВЫ ДЕЙСТВИЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ, ЕСЛИ В ТЕЧЕНИЕ УЧАСТИЯ В ИССЛЕДОВАНИИ У ПАЦИЕНТА РАЗВИЛОСЬ ЖИЗНЕУГРОЖАЮЩЕЕ СОСТОЯНИЕ:
 - 1) зарегистрировать как нежелательное явление
 - 2) зарегистрировать как серьезное нежелательное явление
 - 3) описать в первичной документации без регистрации нежелательного явления
 - 4) данный случай не подлежит регистрации в первичной документации
5. КАКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИЗ ГЛОБАЛЬНЫХ РЕГУЛЯТОРНЫХ ОРГАНОВ ЯВЛЯЕТСЯ СТАРЕЙШЕЙ:
 - 1) Европейское Агентство по лекарственным средствам (ЕМА)
 - 2) Комитет по контролю качества лекарственных средств и пищевых продуктов, США (FDA)
 - 3) Министерство здравоохранения, труда и социального обеспечения, Япония
 - 4) Министерство здравоохранения Российской Федерации

2. Ситуационные(клинические) задачи

1. Пациентка участвует в клиническом исследовании препарата для лечения бронхиальной астмы. У пациентки имеется сопутствующее заболевание Гипертоническая болезнь 2 стадии. Артериальная гипертензия 2. Риск 2. По поводу данного заболевания пациентка получает регулярно гипотензивную

терапию, АД в пределах до 130/90 мм рт ст. После перенесенного стресса у пациентки повысилось АД до 160/100 мм рт ст, пациентка приняла дополнительно препарат «скорой помощи», к врачу не обращалась, давление нормализовалось.

Вопрос 1. Как зарегистрировать данную ситуацию?

Вопрос 2. Почему данная ситуация должна быть зарегистрирована как нежелательное явление?

Вопрос 3. Какие еще ситуации можно отнести к нежелательным явлениям?

Вопрос 4. Как регистрируется информация о нежелательном явлении?

Вопрос 5. Должен ли исследователь подавать информацию о нежелательном явлении в ЛЭК в данной ситуации?

2. В исследовательском центре идет многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное клиническое исследование препарата для лечения артериальной гипертензии. Протокол клинического исследования одобрен в Совете по Этике. Получено разрешение Министерства Здравоохранения Российской Федерации на проведение данного клинического исследования в России. Исследовательский центр утвержден спонсором для работы в данном клиническом исследовании. Главный исследователь получил от спонсора исследуемый препарат. По условиям протокола исследуемый препарат должен храниться и транспортироваться при температуре от 0 до +8°C. Термодатчик в контейнере указывает, что максимальная температура, которая была зафиксирована при транспортировке составляет 17 °C.

Вопрос 1. Может ли главный исследователь выдавать исследуемый препарат пациентам?

Вопрос 2. Если бы температурный режим при транспортировке соблюдался, что еще должен сделать исследователь после получения препарата, до того как он будет выдавать его пациентам?

Вопрос 3. Какую информацию должны содержать записи по учету исследуемого препарата?

10. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

10.1. Литература:

Основная:

1. Кукес, В. Г. Клиническая фармакология : учебник / В. Г. Кукес, Д. А. Сычев [и др.] ; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 6-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 1024 с. : ил. - 1024 с. - ISBN 978-5-9704-5881-5. - Текст : электронный // URL : <https://ezproxy.ssmu.ru:2736/book/ISBN9785970458815.html> - Режим доступа : по подписке.
2. Кукес, В. Г. Клиническая фармакология и фармакотерапия : учебник / под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева, Е. В. Ших. - 4-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 880 с. - ISBN 978-5-9704-5279-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://ezproxy.ssmu.ru:2877/book/ISBN9785970452790.html> -Режим доступа : по подписке.
3. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : руководство к практическим занятиям : учебное пособие / под ред. В. И. Покровского, Н. И.

- Брико. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 496 с. : ил. Режим доступа: <https://ezproxy.ssmu.ru:2877/book/ISBN9785970442562.html>
4. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://ezproxy.ssmu.ru:2063/book/ISBN9785970442265.html>
 5. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - <http://ezproxy.ssmu.ru:2063/book/ISBN9785970439791.html>
 6. Веселов, С. В. Лекарственные препараты. Практикум для ординаторов клинических кафедр: учебное пособие / Веселов С. В. , Колгина Н. Ю. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 216 с. - ISBN 978-5-9704-4665-2. - Текст : электронный // URL : <https://ezproxy.ssmu.ru:2736/book/ISBN9785970446652.html> - Режим доступа : по подписке.

Дополнительная:

1. Стандартизация в здравоохранении. Преодоление противоречий законодательства, практики, идей [Электронный ресурс] / Н. Б. Найговзина, В. Б. Филатов, О. А. Бороздина, Н. А. Николаева - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <http://ezproxy.ssmu.ru:2063/book/ISBN9785970435113.html>
2. Здравоохранение России. Что надо делать. Состояние и предложения: 2019-2024 гг. [Электронный ресурс] / Улумбекова Г.Э. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. Режим доступа: <http://ezproxy.ssmu.ru:2066/book/ISBN9785970454176.html>
3. Белоусов, Ю. Б. Клиническая фармакология : национальное руководство / под ред. Ю. Б. Белоусова, В. Г. Кукеса, В. К. Лепахина, В. И. Петрова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 976 с. (Серия "Национальные руководства") - ISBN 978-5-9704-2810-8. - Текст : электронный // URL : <https://ezproxy.ssmu.ru:2736/book/ISBN9785970428108.html> - Режим доступа : по подписке

10.2 Нормативно-правовые документы:

1. "ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика" (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст).
2. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 (последняя редакция 2000г.)
3. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (последняя редакция). – Режим доступа: <https://rg.ru/2010/04/14/lekarstva-dok.html>
4. Приказ Минздрава РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики"
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 №1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;
6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств"
7. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний

- (исследований) медицинских изделий». – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197969/
8. Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств Евразийского экономического союза. Версия 2.0 от 20.02.2015. – режим доступа: <https://studylib.ru/doc/2103809/pravila-provedeniya-issledovanij>
 9. Приказ Минздрава России от 24.08.2017 N 558н "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов" Национальный стандарт РФ. ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» / Федеральное агентство по техн. регулированию и метрологии. – Москва: Стандартинформ, 2005. – 33 с.
 10. Национальный стандарт РФ. ГОСТ Р 56701-2015 «Лекарственные средства для медицинского применения». Руководство по планированию доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств: дата введения 2016-07-01: утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 ноября 2015 г. № 1762-ст / Разработан ТК 458 "Разработка, производство и контроль качества лекарственных средств". – Москва: Стандартинформ, 2016. – III, 22 с.
 11. Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств. Методические указания: (утв. Минздравсоцразвития РФ 10.08.2004). – Режим доступа: <https://dokipedia.ru/document/5139215>
 12. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»

10.3 Профессиональные базы данных, информационные справочные системы:

Доступ к электронным библиотекам и базам данных осуществляется через «Единое окно удаленного доступа к электронным ресурсам». Адрес для работы:

<http://ezproxy.ssmu.ru:2048/> для зарегистрированных пользователей

- EastView Information Services (ИВИС.Подписка на периодические издания)
- eLIBRARY.RU
- ЭБС "Консультант студента"
- Электронная медицинская библиотека "Консультант врача"
- Анонс научно-медицинских конференций ("Консультант врача")
- ЭБС "Book-Up"
- ЭБС "Лань"
- ЭБС "BOOK.ru"
- ЭБС "Юрайт"(старая платформа)
- ЭБС "Юрайт"(новая платформа)
- Медицинское информационное агентство (МИА)
- Национальная Электронная библиотека нэб.рф
- Polpred.com
- Зарубежные базы данных:
- American Heart Association Journals (access until 14.01.2020)
- ScieceDirect
- ClinicalKey

- MEDLINE Complete EBSCO Publishing
- Nature Publishing
- Science
- Scopus
- SpringerLink
- zbMATH (математика)
- Wiley Online Library
- Web of Science

Открытые базы данных:

- Российская Государственная Библиотека (РГБ) режим доступа: <https://www.rsl.ru/>
- Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) режим доступа: <http://www.femb.ru/feml/>
- Библиотека НИИ травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена режим доступа: <http://library.niito.org/autrights.html>
- PsyJournals.ru – российская база научных и научно-практических периодических изданий по широкому спектру актуальных проблем психологической науки, практики и образования. режим доступа: <https://psyjournals.ru/>
- Consilium-Medicum — журнальная коллекция издательского холдинга «Медиа Медика» режим доступа: <http://con-med.ru/>
- Национальная электронная библиотека (НЭБ) режим доступа: <http://нэб.рф>
- Интернет-версия СПС «Консультант Плюс» режим доступа: <http://www.consultant.ru/>
- ФИПС (Федеральный институт промышленной собственности) — база патентов РФ режим доступа: <https://www1.fips.ru/>
- PubMed — версия крупнейшей библиографической базы Medline <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
- PubMed Central — открытая полнотекстовая база Национальной Американской Медицинской Библиотеки <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/>
- Directory of Open Access Journals (DOAJ) — открытая библиографическая база периодики по различным дисциплинам. <https://doaj.org/>
- Сайт Всемирной организации здравоохранения <http://www.who.int/ru>
- Кокрейновское (Кокрановское) сотрудничество <https://www.cochrane.org/>
- Академия Google (Google Scholar) — приложение от компании Google, осуществляющее поиск рецензированных научных статей, обзоров, монографий и учебников <https://scholar.google.ru/>
- Espacenet — сервер Евразийского патентного ведомства <https://ea.espacenet.com/>
- United States Patent and Trademark Office — база патентов США <http://patft.uspto.gov/>

11. Материально-техническое обеспечение

Преподавание дисциплины осуществляется по адресам: г. Томск, ул. Нахимова 1а, г. Томск, пр. Ленина, 3. Образовательный процесс обеспечен специально оборудованными помещениями для проведения учебных занятий, в том числе:

- аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью индивидуально
- помещения, предусмотренные для оказания медицинской помощи пациентам, в том числе связанные с медицинскими вмешательствами, оснащенные специализированным оборудованием и (или) медицинскими изделиями (тонометр, стетоскоп, фонендоскоп,

термометр, медицинские весы, ростометр, противошоковый набор, набор и укладка для экстренных профилактических и лечебных мероприятий) и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

- помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Программное обеспечение

STATISTICA версия 10.0.1011.0;
 ABBY FineReader 11;
 Microsoft Office 10;
 Dr.Web;
 Adobe Acrobat Reader;
 Moodle ;
 7-zip;
 BigBlueButton;
 Интернет-браузер.

12. Кадровое обеспечение образовательного процесса

№ п/п	Наименование разделов или тем дисциплины	Фамилия, имя, отчество преподавателя	Ученая степень, ученое звание	Основное место работы, должность	Место работы и должность по совместительству (при наличии)
1.	Раздел 1. Законодательная база проведения клинических исследований в России и на территории Евразийского экономического союза.	Дубская Татьяна Юрьевна	К.м.н.	НИИ фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга Томского НИМЦ, старший научный сотрудник	НИИ фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга Томского НИМЦ, Врач клинической лабораторной диагностики
2.	Раздел 2. Организация работы исследовательского центра.	Дубская Татьяна Юрьевна	К.м.н.	НИИ фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга Томского НИМЦ, старший научный сотрудник	НИИ фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга Томского НИМЦ, Врач клинической лабораторной диагностики
3.	Раздел 3 Этические	Дубская	К.м.н.	НИИ	НИИ

	правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.	Татьяна Юрьевна		фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга Томского НИМЦ, старший научный сотрудник	фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга Томского НИМЦ, Врач клинической лабораторной диагностики
	Раздел 4 Основные документы клинического исследования.	Дубская Татьяна Юрьевна	К.м.н.	НИИ фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга Томского НИМЦ, старший научный сотрудник	НИИ фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга Томского НИМЦ, Врач клинической лабораторной диагностики
	Раздел 5 Планирование клинического исследования.	Дубская Татьяна Юрьевна	К.м.н.	НИИ фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга Томского НИМЦ, старший научный сотрудник	НИИ фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга Томского НИМЦ, Врач клинической лабораторной диагностики
	Раздел 6 Контроль безопасности в клинических исследованиях.	Дубская Татьяна Юрьевна	К.м.н.	НИИ фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга Томского НИМЦ, старший научный сотрудник	НИИ фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга Томского НИМЦ, Врач клинической лабораторной диагностики
	Раздел 7 Отчет и публикации результатов клинических исследований	Дубская Татьяна Юрьевна	К.м.н.	НИИ фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д.	НИИ фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга Томского НИМЦ,

				Гольдберга Томского НИМЦ, старший научный сотрудник	Врач клинической лабораторной диагностики
	Раздел 8 Контроль качества в клинических исследованиях.	Дубская Татьяна Юрьевна	К.м.н.	НИИ фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга Томского НИМЦ, старший научный сотрудник	НИИ фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга Томского НИМЦ, Врач клинической лабораторной диагностики
	Раздел 9 Ошибки и обман в клинических исследованиях	Дубская Татьяна Юрьевна	К.м.н.	НИИ фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга Томского НИМЦ, старший научный сотрудник	НИИ фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга Томского НИМЦ, Врач клинической лабораторной диагностики