

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
Ярославский государственный медицинский университет  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Рабочая программа дисциплины  
ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ  
ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ**

**Специальность 30.05.03  
МЕДИЦИНСКАЯ КИБЕРНЕТИКА  
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Рабочая программа разработана  
в соответствии с требованиями ФГОС ВО 3++**

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 30.05.03 Медицинская кибернетика и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы специалитета по специальности 30.05.03 Медицинская кибернетика.

Рабочая программа разработана на кафедре медицинской кибернетики.  
Заведующий кафедрой – Потапов М.П., канд. мед. наук, доцент

Разработчики:

Потапов М.П., канд. мед. наук, доцент

Аккуратов Е.Г., д-р. биол. наук, доцент

Котловский М.Ю., д-р мед. наук, ассистент

Согласовано:

Декан  
лечебного факультета  
профессор

Филимонов В.И.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

«15» июня 2023 года

Программа обсуждена и одобрена цикловой методической комиссией по математическим и естественнонаучным дисциплинам **XX.06.2023** протокол № **XX**

Председатель ЦМК по  
математическим и  
естественнонаучным  
дисциплинам, профессор

Потапов П.П.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью  
«15» июня 2023 года, протокол № 6

Председатель Совета по  
управлению  
образовательной  
деятельностью, проректор  
по образовательной  
деятельности и цифровой  
трансформации, доцент

Смирнова А.В.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

«15» июня 2023 года

## **1. Вводная часть**

**1.1. Цель освоения дисциплины** – в приобретении теоретических знаний и практических навыков, необходимых для успешного проведения исследований в области медицины и фармакологии. Основная цель состоит в том, чтобы студенты могли овладеть методами планирования, проведения, анализа и интерпретации результатов доклинических и клинических исследований с целью разработки новых лекарственных препаратов, диагностических методов и других медицинских технологий.

### **1.2. Задачи дисциплины:**

1. Изучение основных принципов планирования доклинических и клинических исследований, включая выбор методов исследования, определение целей и гипотез, разработку протокола исследования.

2. Овладение навыками сбора и анализа данных, включая методы статистического анализа, интерпретацию результатов исследований и формулирование выводов.

3. Приобретение знаний о правовых и этических аспектах проведения исследований, включая соблюдение принципов биоэтики, защиту прав и интересов участников исследования.

4. Освоение навыков написания научных статей, отчетов и презентаций, включая оформление материалов согласно требованиям научных журналов и конференций.

5. Развитие критического мышления и способности к самостоятельной работе, включая постановку научных задач, выбор методов исследования, анализ результатов исследований и формулирование рекомендаций для практической медицинской деятельности.

### **1.3. Требования к результатам освоения дисциплины**

Преподавание дисциплины направлено на формирование

#### **универсальных компетенций:**

Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий (УК-1).

Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла (УК-2).

#### **общепрофессиональных компетенций:**

Способен использовать и применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественнонаучные знания для постановки и решения

стандартных и инновационных задач профессиональной деятельности (ОПК-1).

Способен определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения, проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение (ОПК-4).

Таблица 1.  
Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций	Виды контроля
1.	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	ИД 1 - осуществляет критический анализ проблемной ситуации на основе системного подхода, выявляя ее составляющие и связи между ними	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация
			ИД 2 - осуществляет оценку надежности источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников	
			ИД 3 - разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов	
2.	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИД 1 – разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация
			ИД 2 - разрабатывает план реализации проекта, определяет необходимые ресурсы и зоны ответственности участников, осуществляет мониторинг хода реализации проекта и при необходимости вносит дополнительные изменения в план реализации проекта	
			ИД 3 - применяет при планировании проекта современные статистические методы и экономические технологии для получения нужного результата в запланированные сроки, с заданным бюджетом и требуемым качеством	
3.	ОПК-1	Способен использовать и применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественнонаучные знания для постановки и решения	ИД 2 - способен применять естественнонаучные знания на междисциплинарном уровне в профессиональной деятельности	

		стандартных и инновационных задач профессиональной деятельности		
4.	ОПК-4	Способен определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения, проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение	ИД 2 - применяет методы математического анализа, статистической обработки, валидации, интерпретирует полученные результаты научных и лабораторных исследований	

## **2. Место дисциплины в структуре образовательной программы**

Дисциплина «Основы проведения доклинических и клинических исследований» относится к Части, формируемой участниками образовательных отношений образовательной программы Блока 1 «Дисциплины (модули)».

Дисциплина опирается на материалы дисциплин «Частная патофизиология», «Патологическая анатомия», «Фармакология», «Общая биохимия»

### **Дисциплина: Частная патофизиология**

Знания: основных понятий общей нозологии; роль причин, условий, реактивности организма в возникновении, развитии и завершении (исходе) заболеваний; причины и механизмы типовых патологических процессов, состояний и реакций, их проявления и значение для организма при развитии различных заболеваний; причины, механизмы и основные проявления типовых нарушений органов и систем.

Умения: применять законы патофизиологии для объяснения причин и следствий развития патологических процессов, вычленять факторы, влияющие на течение и исход заболеваний.

Навыки: владеть методами оценки функционального состояния организма человека, навыками анализа и интерпретации результатов современных диагностических технологий навыками патофизиологического анализа клинических синдромов, обосновывать патогенетические методы (принципы) диагностики заболеваний.

### **Дисциплина: Патологическая анатомия**

Знания: морфологических признаков изученных процессов или болезней.

Умения: распознавать эти признаки на макро-и микропрепаратах и обозначить их соответствующими терминами.

Навыки: поставить диагноз соответствующего процесса или болезни.

### **Дисциплина: Медицинская биохимия**

Знания: основных биохимических констант и их изменчивость при патологических процессах.

Умения: интерпретировать результаты наиболее распространенных методов лабораторной и функциональной диагностики.

Навыки: владеть информацией об изменениях биохимических показателей с учетом законов течения патологических процессов.

### **Дисциплина: Фармакология**

Знания: классификации и основных характеристик лекарственных

средств, фармакодинамики и фармакокинетики, показаний и противопоказаний к применению лекарственных средств, побочных эффектов; общих принципов оформления рецептов и составления рецептурных прописей лекарственных средств

Умения: анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакологических свойств и возможность их использования для терапевтического лечения; выписывать рецепты лекарственных средств, использовать различные лекарственные формы при лечении определенных патологических состояний, исходя из особенностей их фармакодинамики и фармакокинетики; применять основные антибактериальные, противовирусные и биологические препараты; оценивать возможные проявления при передозировке лекарственных средств и способы их устранения

Навыки: применения лекарственных средств при лечении, реабилитации и профилактике различных заболеваний и патологических состояний

Знания, умения и навыки, формируемые в ходе освоения данной дисциплины, необходимы при изучении следующих дисциплин образовательной программы: «Клиническая кибернетика», «Производственная практика: научно-исследовательская работа»; «Производственная практика: преддипломная практика»; а также для подготовки к «Государственному экзамену», «Подготовки и защиты выпускной квалификационной работы».

### 3. Объем дисциплины

#### 3.1 Общий объем дисциплины

Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 академ.часов), в том числе:

- контактная работа обучающихся с преподавателем – 72 академ.часов;
- самостоятельная работа обучающихся – 36 академ.часов;

#### 3.2 Распределение часов по семестрам

Таблица 2.

Распределение часов контактной работы обучающихся с преподавателем и самостоятельной работы обучающихся по семестрам

Вид учебной работы	Всего академ. часов	Распределение часов по семестрам		
		Сем.7	Сем.8	Сем._
<b>1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (аудиторная), всего</b>	<b>72</b>		72	



в том числе:	х	х	х	х
Занятия лекционного типа (лекции)	18		18	
Занятия семинарского типа, в т.ч.				
Семинары				
Практические занятия, клинические практические занятия	54		54	
Лабораторные работы, практикумы				
<b>2. Самостоятельная работа обучающихся, всего</b>	<b>24</b>		<b>36</b>	

#### 4. Содержание дисциплины

##### 4.1. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)	Индекс и номер формируемых компетенций
1.	Доклинические и клинические исследования: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты.	Введение в курс. Историческое развитие подходов к доклиническим и клиническим исследованиям.	УК-1, ИД1, 2, 3
		Современные концепции и принципы, заложенные в основу доклинических и клинических исследований.	
		Законодательная база в области разработки, доклинических и клинических исследований.	
2.	Доклинические исследования: цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества.	Цель доклинических исследований. Различия в понятиях "доклинические" и "предклинические" исследования.	УК-2, ИД1, 2, 3
		Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований.	
		Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, СМС) при проведении доклинических исследованиях.	
3.	Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований.	Оценка эффективности в доклинических исследованиях.	ОПК-1, ИД2
		Оценка токсичности и безопасности в доклинических исследованиях.	

4.	Клинические исследования: цели и задачи, принципы исследований, международные стандарты качества.	Цель клинических исследований. Специфические риски.	ОПК-4, ИД2
		Стандарты в области клинических исследований. Международный стандарт GCP [Good Clinical Practice - Качественная (надлежащая) клиническая практика].	
5.	Планирование клинического исследования. Фазы клинического исследования.	Планирование клинического исследования. Определение исследовательского вопроса. Выбор дизайна исследования. Определение объема выборки. Определение продолжительности исследования. Выбор популяции больных.	ОПК-4, ИД2
		Фазы клинического исследования лекарственных средств. I фаза клинических исследований: цели, задачи, особенности в зависимости от терапевтической области.	

#### 4.2. Тематический план лекций

№	Название тем лекций	Семестры	
		№ 7	№ 8
		часов	часов
1.	Введение в курс. Историческое развитие подходов к доклиническим и клиническим исследованиям.		2
2.	Современные концепции и принципы, заложенные в основу доклинических и клинических исследований.		2
3.	Цель доклинических исследований. Различия в понятиях "доклинические" и "предклинические" исследования.		2
4.	Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований.		2
5.	Оценка эффективности в доклинических исследованиях.		2
6.	Оценка токсичности и безопасности в доклинических исследованиях.		2
7.	Цель клинических исследований. Специфические риски.		2
8.	Стандарты в области клинических исследований. Международный стандарт GCP [Good Clinical Practice - Качественная (надлежащая) клиническая практика].		2

9.	Планирование клинического исследования. Определение исследовательского вопроса. Выбор дизайна исследования. Определение объема выборки. Определение продолжительности исследования. Выбор популяции больных.		2
		ИТОГО часов:	18

### 4.3. Тематический план практических занятий

№	Название тем практических занятий	Семестры	
		№ 7	№ 8
		часов	часов
1.	Законодательная база в области разработки, доклинических и клинических исследований. Законодательная база в области разработки, доклинических и клинических исследований. Руководства по проведению исследований. Экономические аспекты.		6
2.	План проведения доклинических исследований. Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, СМС) при проведении доклинических исследованиях.		6
3.	Стандартные операционные процедуры (СОП). Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP).		6
4.	Определение дозы и способа введения. Исследование физико-химических характеристик. Испытания на стабильность и определение содержания примесей. Разработка и оценка методов определения количественного содержания активного вещества в биологических жидкостях организма (кровь, плазма, моча) и изучение побочных эффектов. Разработка прототипа препарата, который будет использоваться в клинических условиях.		6
5.	Ключевые аспекты планирования и проведения клинических исследований, а также контроля безопасности пациентов и точности полученных данных. Этические аспекты клинических исследований.		6
6.	Принципы Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации при проведении биомедицинских исследований на людях. Российская законодательная база, регламентирующая проведение клинических исследований.		6
7.	Методы оценки эффективности лечения. Методы оценки безопасности. Протокол исследования,		6

	предусматривающий порядок проведения исследования и все исследовательские процедуры.		
8.	Внутренний и внешний контроль за проведением клинического исследования.		6
9.	Требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования. Исследования биоэквивалентности воспроизведенных (генерических) препаратов - цели, задачи. Зачет.		6
	ИТОГО часов:		54

#### 4.4. Тематический план семинаров

Семинары по данной дисциплине не предусмотрены.

#### 4.5. Тематический план лабораторных работ, практикумов

Не предусмотрены.

#### 4.6. Занятия, проводимые в интерактивных формах

№	Название тем занятий	Интерактивные формы проведения занятий
1.	Законодательная база в области разработки, доклинических и клинических исследований.	Дискуссии и обсуждения. Студенты обсуждают основные концепции и доклинических и клинических исследований, а также различные теоретические модели и их применение.
2.	План проведения доклинических исследований.	Работа с кейсами и примерами. Студентам предлагаются различные кейсы из реальной жизни, где они должны применить принципы доклинических и клинических исследований и технологий для анализа и решения проблем.
3.	Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, СМС) при проведении доклинических исследованиях.	Групповые проекты и исследования. Студенты работают в группах, чтобы провести исследование или создать проект, связанный с теоретическими основами доклинических и клинических исследований.
4.	Разработка прототипа препарата, который будет использоваться в клинических условиях.	Ролевые игры и симуляции. Студенты играют различные роли в симуляциях, чтобы лучше понять взаимодействие систем и процессов в рамках доклинических и клинических исследований.
5.	Методы оценки эффективности лечения. Методы оценки безопасности. Протокол исследования,	Использование интерактивных онлайн-ресурсов. Преподаватель использует различные интерактивные онлайн-ресурсы, такие как веб-сайты, видеоуроки и тесты, чтобы

предусматривающий порядок проведения исследования и все исследовательские процедуры.	стимулировать интерес и активное участие студентов.
--	---

#### 4.7. План самостоятельной работы студентов

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание самостоятельной работы
1.	Доклинические и клинические исследования: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты.	<p>1. Ознакомление с основными понятиями и терминологией в области доклинических и клинических исследований. Изучение исторического развития данной области и основных достижений.</p> <p>2. Изучение основных принципов и подходов в проведении доклинических и клинических исследований. Ознакомление с этапами исследования, выбором пациентов, этическими аспектами исследования.</p> <p>3. Изучение регуляторных аспектов проведения доклинических и клинических исследований. Ознакомление с требованиями и регуляциями, которые необходимо соблюдать при проведении исследований.</p> <p>4. Изучение экономических аспектов проведения доклинических и клинических исследований. Рассмотрение финансирования исследований, оценки стоимости исследования, оценки экономической эффективности.</p> <p>5. Проведение самостоятельного анализа научных статей, книг и других источников по теме занятия. Составление аннотаций и резюме к прочитанным материалам.</p> <p>6. Подготовка презентации по теме занятия, включающей основные понятия, принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты доклинических и клинических исследований.</p> <p>7. Проведение обсуждения презентаций с другими студентами и преподавателем. Обмен мнениями и опытом, задание вопросов и получение ответов.</p> <p>8. Написание эссе или научной статьи по теме занятия, включающей все изученные аспекты. Анализ и обсуждение полученных результатов.</p> <p>9. Подготовка к защите эссе или научной статьи. Практика устной презентации перед группой студентов и преподавателем.</p> <p>10. Заключительное обсуждение и оценка результатов самостоятельной работы. Обмен мнениями о полученных знаниях и опыте, выработка рекомендаций для дальнейшего изучения темы.</p>

2.	<p>Доклинические исследования: цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества.</p>	<p>1. Изучение основных понятий и определений:  - Что такое доклинические исследования?  - Какие цели и задачи ставятся перед доклиническими исследованиями?  - Какие виды доклинических исследований существуют?</p> <p>2. Изучение международных стандартов качества в доклинических исследованиях:  - Какие международные организации разрабатывают стандарты качества в доклинических исследованиях?  - Какие требования предъявляются к проведению доклинических исследований согласно этим стандартам?  - Какие преимущества имеют исследования, проведенные в соответствии с международными стандартами качества?</p> <p>3. Анализ примеров доклинических исследований:  - Поиск и изучение научных статей и публикаций, посвященных доклиническим исследованиям в выбранной области (например, медицине, фармакологии, биологии).  - Анализ целей, задач и методов проведения этих исследований.  - Сравнение результатов и выводов исследований с международными стандартами качества.</p> <p>4. Составление отчета о самостоятельной работе:  - Структурирование полученной информации в виде отчета.  - Формулировка основных выводов и рекомендаций по теме исследования.  - Подготовка презентации или доклада для представления результатов самостоятельной работы.</p> <p>5. Обсуждение результатов самостоятельной работы на занятии:  - Представление презентации или доклада перед группой.  - Обсуждение полученных результатов, выводов и рекомендаций.  - Обмен мнениями с одноклассниками и преподавателем по теме доклинических исследований.</p> <p>6. Дальнейшая работа над темой:  - Изучение дополнительной литературы по доклиническим исследованиям.  - Участие в научных конференциях или семинарах по данной теме.</p>
3.	<p>Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований.</p>	<p>1. Ознакомление с теоретическим материалом:  - Изучение основных понятий и определений в области доклинических исследований.  - Понимание целей и задач доклинических</p>

		<p>исследований.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Изучение основных этапов проведения доклинических исследований.</li> </ul> <p>2. Поиск и изучение научных статей, публикаций и книг по данной теме:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Поиск информации о различных методах исследования, используемых в доклинических исследованиях.</li> <li>- Изучение примеров успешных доклинических исследований.</li> <li>- Анализ применения доклинических исследований в различных областях медицины.</li> </ul> <p>3. Разработка плана собственного доклинического исследования:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Выбор темы исследования.</li> <li>- Определение цели и задач исследования.</li> <li>- Выбор методов исследования и обоснование их выбора.</li> <li>- Планирование экспериментального дизайна исследования.</li> <li>- Определение критериев оценки результатов исследования.</li> </ul> <p>4. Практическая работа:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Проведение литературного обзора по выбранной теме исследования.</li> <li>- Сбор и анализ данных, полученных в ходе экспериментов.</li> <li>- Обработка полученных результатов и статистический анализ данных.</li> <li>- Формулирование выводов и обсуждение результатов исследования.</li> </ul> <p>5. Написание отчета по результатам доклинического исследования:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Структурирование отчета согласно научным требованиям.</li> <li>- Написание введения, основной части и заключения отчета.</li> <li>- Оформление списка использованной литературы.</li> </ul> <p>6. Защита исследования:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Подготовка презентации для защиты исследования перед преподавателем или группой студентов.</li> <li>- Проведение защиты исследования, ответы на вопросы и обсуждение результатов.</li> </ul> <p>7. Рефлексия:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Анализ проведенного исследования и его результатов.</li> <li>- Оценка собственной работы и выявление сильных и слабых сторон.</li> <li>- Формулирование рекомендаций для дальнейшей работы в области доклинических</li> </ul>
--	--	--

		исследований.
4.	Клинические исследования: цели и задачи, принципы исследований, международные стандарты качества.	<p>1. Изучение основных понятий и определений:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Что такое клинические исследования?</li> <li>- Какие цели и задачи ставятся перед клиническими исследованиями?</li> <li>- Какие принципы лежат в основе проведения клинических исследований?</li> <li>- Что такое международные стандарты качества в клинических исследованиях?</li> </ul> <p>2. Изучение основных этапов проведения клинических исследований:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Подготовительный этап: выбор темы исследования, разработка протокола, получение разрешений.</li> <li>- Этап проведения исследования: набор пациентов, проведение манипуляций, сбор данных.</li> <li>- Анализ данных: обработка результатов, статистический анализ.</li> <li>- Оформление результатов: написание научной статьи, подготовка презентации.</li> </ul> <p>3. Изучение международных стандартов качества в клинических исследованиях:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ознакомление с основными организациями, разрабатывающими стандарты качества (например, Международная организация по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств).</li> <li>- Изучение основных принципов и требований, предъявляемых к клиническим исследованиям.</li> <li>- Рассмотрение примеров успешного применения международных стандартов качества в клинических исследованиях.</li> </ul> <p>4. Проведение анализа и обсуждение научных статей, посвященных клиническим исследованиям:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Поиск научных статей в специализированных журналах и базах данных.</li> <li>- Анализ содержания статей, выделение ключевых аспектов и выводов.</li> <li>- Обсуждение полученной информации с преподавателем или другими студентами.</li> </ul> <p>5. Подготовка презентации или реферата по выбранной теме:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Составление плана презентации или реферата.</li> <li>- Написание текста и подбор иллюстраций.</li> <li>- Проведение презентации или представление реферата перед аудиторией.</li> </ul> <p>6. Обсуждение и обратная связь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Участие в дискуссии по теме занятия.</li> <li>- Обратная связь с преподавателем для получения дополнительной информации или разъяснений.</li> </ul> <p>7. Самооценка и рефлексия:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Оценка своего уровня понимания и освоения материала.</li> </ul>



		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Анализ сильных и слабых сторон в изучении темы.</li> <li>- Постановка целей для дальнейшего совершенствования знаний.</li> </ul>
5.	<p>Планирование клинического исследования. Фазы клинического исследования.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Изучение теоретической основы планирования клинического исследования: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ознакомиться с определением и целями клинического исследования.</li> <li>- Изучить основные принципы планирования клинического исследования.</li> <li>- Познакомиться с этапами фаз клинического исследования.</li> </ul> </li> <li>2. Понимание основных фаз клинического исследования: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Изучить каждую фазу клинического исследования отдельно (фаза 0, фаза 1, фаза 2, фаза 3, фаза 4).</li> <li>- Понять, какие задачи решаются на каждой фазе и как они связаны между собой.</li> <li>- Изучить основные методы исследования, используемые на каждой фазе.</li> </ul> </li> <li>3. Анализ примеров клинических исследований: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Найти примеры реальных клинических исследований, проведенных в выбранной области медицины.</li> <li>- Изучить публикации по этим исследованиям, ознакомиться с методикой и результатами.</li> <li>- Проанализировать, какие фазы клинического исследования были проведены в каждом примере.</li> </ul> </li> <li>4. Практическое применение знаний: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Составить план клинического исследования по выбранной теме.</li> <li>- Определить цели и задачи исследования.</li> <li>- Разработать методику исследования, определить необходимые ресурсы и сроки проведения.</li> <li>- Провести анализ рисков и этических аспектов исследования.</li> <li>- Оценить ожидаемые результаты и возможные практические применения.</li> </ul> </li> <li>5. Подготовка презентации: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Составить презентацию, в которой будет представлен план клинического исследования.</li> <li>- Описать каждую фазу исследования, методику и ожидаемые результаты.</li> <li>- Подготовиться к защите презентации перед группой или преподавателем.</li> </ul> </li> <li>6. Обсуждение и обратная связь: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Провести обсуждение плана клинического исследования с другими студентами или преподавателем.</li> </ul> </li> </ol>

		<p>- Получить обратную связь по своей работе и внести необходимые корректировки.</p> <p>7. Заключение:</p> <p>- Составить заключительный отчет о выполненной работе.</p> <p>- Оценить полученный опыт и знания, сделать выводы о планировании клинического исследования.</p>
--	--	--

#### 4.8. Научно-исследовательская работа студентов (НИРС)

Примерная тематика НИРС:

1. Анализ современных подходов к проведению доклинических и клинических исследований в медицине.
2. Роль этики и биоэтики в проведении доклинических и клинических исследований.
3. Оценка безопасности и эффективности новых лекарственных препаратов перед клиническими испытаниями.
4. Применение методов молекулярной биологии и генетики в доклинических исследованиях.
5. Роль животных в проведении доклинических исследований: этические аспекты и альтернативные методы.
6. Оценка фармакокинетики и фармакодинамики новых лекарственных препаратов.
7. Использование биомаркеров в клинических исследованиях: преимущества и ограничения.
8. Методы статистического анализа данных в клинических исследованиях.
9. Роль плацебо в клинических испытаниях: этические и методологические аспекты.
10. Проблемы регистрации и публикации результатов клинических исследований.
11. Роль мета-анализа в оценке эффективности лечебных методов.
12. Перспективы использования технологий искусственного интеллекта в клинических исследованиях.
13. Оценка качества жизни пациентов в клинических исследованиях.
14. Роль фармакоэкономического анализа в оценке стоимости и эффективности лечения.
15. Проблемы перевода научных достижений из доклинических исследований в клиническую практику.

## **Формы НИРС:**

1. Изучение специальной литературы и другой научно-практической информации о достижениях в области основ проведения доклинических и клинических исследований, сбор, обработка, анализ и систематизация полученных данных, написание и защита рефератов.

2. Участие в написании статей, тезисов.

3. Участие в подготовке докладов, выступления с докладами на конференциях.

4. Презентация или доклад о выполненной работе в области основ проведения доклинических и клинических исследований, с основными выводами и рекомендациями.

5. Опыт и обсуждение результатов участия в научных конференциях и семинарах в области проведения доклинических и клинических исследований.

6. Самооценка и анализ полученных знаний и навыков в области основ проведения доклинических и клинических исследований.

7. Написание научной работы с описанием проведенного исследования и его результатов.

### **4.9. Курсовые работы**

Не предусмотрены.

## **5. Учебно-методическое обеспечение дисциплины**

Учебно-методическое обеспечение образовательного процесса по дисциплине включает:

- методические указания для обучающихся;
- методические рекомендации для преподавателей;
- учебно-методические разработки для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

## **6. Библиотечно-информационное обеспечение**

**6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины**

### **а). Основная литература:**

1. Портнягина, Е. В. Доказательная медицина в основе клинической практики / Е. В. Портнягина. – Иркутск : Иркутский государственный

медицинский университет, 2021. – 61 с. – EDN VDEUHL.

2. Пономаренко, Г. Н. Физическая и реабилитационная медицина. Клинические рекомендации, основанные на доказательствах / Г. Н. Пономаренко, Д. В. Ковлен. – 3-е издание, переработанное и дополненное. – Москва : Наука, 2020. – 248 с. – ISBN 978-5-02-040770-1. – EDN CXZTSW.

#### **б). Дополнительная литература:**

1. Медицинские регистры. Роль в доказательной медицине. Рекомендации по созданию / С. Ю. Марцевич, Ю. В. Лукина, Н. П. Кутишенко [и др.]. – Без места : Без издательства, 2023. – 44 с. – DOI 10.15829/ROPNIZ-m1-2023. – EDN OCKJVC.

2. Петров, В. И. Медицина, основанная на доказательствах : учебное пособие для студентов медицинских вузов и последипломного образования врачей / В. И. Петров, С. В. Недогода ; В. И. Петров, С. В. Недогода. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 141 с. – ISBN 978-5-9704-1011-0. – EDN QLSNYH.

### **6.2. Перечень информационных технологий**

Каждый обучающийся обеспечивается доступом к библиотечным фондам Центра и доступом к сети Интернет (через Научную библиотеку). Для этого создана и функционирует электронная информационно-образовательная среда, включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. Информационно-образовательная среда обеспечивает освоение обучающимися образовательной программы в полном объеме.

Лекции и практические занятия проводятся как в аудиториях, так и возможен дистанционный формат занятий. Для практических занятий используются методические материалы на электронных носителях, визуализированные ситуационные задачи и тестовые задания в формате Microsoft Word, Microsoft Excel, Power Point.

#### **Лицензионное программное обеспечение:**

1. Microsoft Office Pro Rus 2010 - Open License 49439496ZZE1312 с 15.12.2011 (бессрочно);
2. Microsoft Office Pro Rus 2016 - Open License 66175553 с 15.12.2015 (бессрочно);
3. Microsoft Windows Pro Rus 7 - Open License 49439496ZZE1312 с 15.12.2011 (бессрочно);

4. Microsoft Windows Pro Rus 10 - Open License 66175553 с 15.12.2015 (бессрочно);
5. Антивирус Касперского EndpointSecurity – Лицензия 280E-221130-062650-683-687 с 2022-11-30 по 2024-01-17
6. Операционная система «Альт Линкус СПТ 6.0» - Лицензия с 17.01.2017 бессрочно;
7. Операционная система AstraLinux Special Edition – лицензия 207600002-s-1.6-fstek-222 с 06.02.2020 (бессрочно)
8. ЭИОС «Русский Moodle 3К1» лицензия до 2023-12-20
9. Программа статистической обработки данных «Statistica 10.0» от 2013 года серийный номер ВХ202F254217FA-Р (бессрочно);
- 10.1С:ИТС . 1С:Комплект поддержки для государственных учреждений ПРОФ с 01.04.2023 по 31.03.2024
- 11.1С:Предприятие 8.3 ПРОФ. Лицензия на сервер (x86-64).  
Регистрационный номер: 8101747914 от 01.06.2022 бессрочно.
12. Медицинская информационная система MedWork-Base. Лицензия 8101747914 с 05.05.2023 по 05.05.2024.

#### **Электронные библиотечные системы:**

1. Электронная библиотечная система «Консультант студента» <https://www.studentlibrary.ru/>
2. Национальный цифровой ресурс «Рукопонт» <https://lib.rucont.ru/search>
3. Электронно-библиотечная система «Знаниум» [www.znanium.com](http://www.znanium.com)
4. Электронно-библиотечная система «IPRsmart» [www.iprbookshop.ru/](http://www.iprbookshop.ru/)
5. Электронно-библиотечная система «Юрайт» [www.urait.ru](http://www.urait.ru)
6. База электронных периодических изданий E Library «Медицина и здравоохранение в России» <https://www.elibrary.ru/>
7. База данных «Электронная коллекция учебных и учебно-методических материалов ЯГМУ» [http://lib.yma.ac.ru/buki\\_web/bk\\_cat\\_find.php](http://lib.yma.ac.ru/buki_web/bk_cat_find.php)
8. <http://www.edu.ru/> – библиотека федерального портала «Российское образование» (содержит каталог ссылок на интернет-ресурсы, электронные библиотеки по различным вопросам образования)
9. <http://www.prlib.ru> – сайт Президентской библиотеки
10. <http://www.rusneb.ru> – сайт национальной электронной библиотеки

#### **6.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины:**

1. <https://edu.ysmu.ru/> – портал электронных образовательных ресурсов
2. Росстат России: <https://rosstat.gov.ru/>

3. Статистические и информационные материалы Минздрава России:  
<https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskie-i-informatsionnye-materialy>
4. <http://mon.gov.ru> – сайт Минобрнауки РФ

#### 7. Оценочные средства

Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля (контроля текущей успеваемости и рубежного контроля) и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине представлены в Приложении 1.

**Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля  
и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине**

**1. Примеры оценочных средств для проведения контроля текущей успеваемости**

1. Каково основное правовое регулирование доклинических и клинических исследований?

- a) Конституция Российской Федерации
- b) Федеральный закон «Об исследованиях, разработках и применении медицинских изделий»
- c) Гражданский кодекс Российской Федерации
- d) Уголовный кодекс Российской Федерации

2. Какие документы регулируют права и обязанности участников доклинических и клинических исследований?

- a) Этический кодекс
- b) Декларация Гельсинки
- c) Правила проведения клинических испытаний
- d) Все перечисленные выше

3. Какие медицинские изделия должны проходить клинические испытания перед введением в практику?

- a) Все без исключения
- b) Только новые медицинские изделия
- c) Только медицинские изделия, предназначенные для высокорисковых процедур
- d) Медицинские изделия, которые производитель решил подвергнуть исследованию

4. Какие органы осуществляют государственный контроль за доклиническими и клиническими исследованиями?

- a) Министерство здравоохранения
- b) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- c) Федеральная служба по контролю за оборотом наркотиков
- d) Все перечисленные выше

5. Какие требования предъявляются к проведению клинических испытаний?
- a) Наличие разрешения на проведение испытаний
  - b) Соблюдение этических принципов
  - c) Обеспечение безопасности исследуемых
  - d) Все перечисленные выше
6. Какие права имеют участники клинических испытаний?
- a) Право на информированное согласие
  - b) Право на конфиденциальность
  - c) Право на медицинскую помощь при возникновении осложнений
  - d) Все перечисленные выше
7. Какие меры предусмотрены в случае нарушения прав участников клинических испытаний?
- a) Административная ответственность
  - b) Уголовная ответственность
  - c) Прекращение проведения испытаний
  - d) Все перечисленные выше
8. Какие права имеют исследователи при проведении клинических испытаний?
- a) Право на доступ к медицинским данным пациентов
  - b) Право на получение информированного согласия от пациентов
  - c) Право на конфиденциальность результатов исследования
  - d) Все перечисленные выше
9. Какие требования предъявляются к оформлению протокола клинического испытания?
- a) Четкое описание цели и методологии исследования
  - b) Перечень включаемых и исключаемых пациентов
  - c) Критерии эффективности и безопасности
  - d) Все перечисленные выше
10. Какие документы требуются для подачи заявки на разрешение проведения клинического испытания?
- a) Протокол исследования
  - b) Резюме исследователя
  - c) Документы о прохождении этической экспертизы
  - d) Все перечисленные выше



11. Какие требования предъявляются к участию в клинических испытаниях несовершеннолетних?

- a) Согласие родителей или опекунов
- b) Согласие самого несовершеннолетнего
- c) Оценка пользы и рисков для несовершеннолетнего
- d) Все перечисленные выше

12. Какие требования предъявляются к информированному согласию участников клинических испытаний?

- a) Понятность и доступность информации
- b) Свобода выбора и отзыв согласия в любой момент
- c) Предоставление информации о возможных рисках и пользе
- d) Все перечисленные выше

13. Какие меры предусмотрены для обеспечения безопасности участников клинических испытаний?

- a) Медицинский контроль за состоянием участников
- b) Страхование от возможных осложнений
- c) Наблюдение за побочными эффектами
- d) Все перечисленные выше

14. Какие меры предусмотрены для обеспечения конфиденциальности данных участников клинических испытаний?

- a) Анонимизация данных
- b) Защита персональных данных
- c) Ограничение доступа к информации
- d) Все перечисленные выше

15. Какие санкции предусмотрены за нарушение правил проведения доклинических и клинических исследований?

- a) Штрафные санкции
- b) Лишение лицензии на проведение исследований
- c) Уголовная ответственность
- d) Все перечисленные выше

## **2. Примеры оценочных средств для проведения рубежного контроля**

1. Каковы основные цели доклинических исследований?

- a) Оценка эффективности лекарственных препаратов
  - b) Определение безопасности лекарственных препаратов
  - c) Изучение фармакокинетики и фармакодинамики препаратов
  - d) Все вышеперечисленное
2. Какие виды исследований относятся к доклиническим?
- a) Клинические испытания на людях
  - b) Исследования на животных
  - c) Ин витро исследования
  - d) Все вышеперечисленное
3. Что такое международные стандарты качества в доклинических исследованиях?
- a) Установленные правила и требования, которым должны соответствовать исследования
  - b) Рекомендации по проведению исследований
  - c) Международные нормы безопасности
  - d) Все вышеперечисленное
4. Какие основные этапы включает доклиническое исследование нового препарата?
- a) Определение фармакологических свойств препарата
  - b) Определение безопасной дозы препарата
  - c) Определение фармакокинетики и фармакодинамики препарата
  - d) Все вышеперечисленное
5. Какие животные чаще всего используются в доклинических исследованиях?
- a) Мыши
  - b) Крысы
  - c) Кролики
  - d) Все вышеперечисленные
6. Какой вид исследований проводится с использованием клеточных культур?
- a) Ин витро исследования
  - b) Ин vivo исследования
  - c) Клинические испытания
  - d) Все вышеперечисленное

7. Какие параметры оцениваются в фармакокинетических исследованиях?
- a) Скорость всасывания препарата
  - b) Распределение препарата в организме
  - c) Метаболизм и выведение препарата из организма
  - d) Все вышеперечисленное
8. Что такое токсикологические исследования?
- a) Исследования, направленные на определение токсичности препарата
  - b) Исследования, направленные на определение безопасной дозы препарата
  - c) Исследования, направленные на изучение побочных эффектов препарата
  - d) Все вышеперечисленное
9. Что такое биоэквивалентность?
- a) Способность препарата проявить терапевтический эффект
  - b) Способность препарата обеспечить одинаковую концентрацию активного вещества в организме
  - c) Способность препарата быть безопасным для организма
  - d) Все вышеперечисленное
10. Какие стандарты качества существуют для доклинических исследований?
- a) GCP (Good Clinical Practice)
  - b) GLP (Good Laboratory Practice)
  - c) GMP (Good Manufacturing Practice)
  - d) Все вышеперечисленное
11. Что такое фаза I клинических испытаний?
- a) Испытания на большой группе пациентов
  - b) Испытания на здоровых добровольцах
  - c) Испытания на животных
  - d) Все вышеперечисленное
12. Что такое фаза II клинических испытаний?
- a) Испытания на большой группе пациентов
  - b) Испытания на здоровых добровольцах
  - c) Испытания на животных
  - d) Все вышеперечисленное
13. Что такое фаза III клинических испытаний?
- a) Испытания на большой группе пациентов

- b) Испытания на здоровых добровольцах
- c) Испытания на животных
- d) Все вышеперечисленное

14. Что такое фаза IV клинических испытаний?

- a) Испытания на большой группе пациентов
- b) Испытания на здоровых добровольцах
- c) Испытания на животных
- d) Все вышеперечисленное

15. Какая организация разрабатывает международные стандарты качества в доклинических исследованиях?

- a) FDA (Администрация по контролю за продуктами питания и лекарствами США)
- b) EMA (Европейское агентство по лекарственным препаратам)
- c) ICH (Международная конференция по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств)
- d) Все вышеперечисленные

### **3. Примеры оценочных средств для проведения промежуточной аттестации**

1. Какие цели и задачи ставятся перед доклиническими исследованиями?
2. Какие виды доклинических исследований существуют?
3. Какие международные стандарты качества применяются в доклинических исследованиях?
4. Какие этапы включает проведение доклинических исследований?
5. Какие методы используются для оценки безопасности и эффективности новых лекарственных препаратов в доклинических исследованиях?
6. Какие требования предъявляются к качеству данных, полученных в доклинических исследованиях?
7. Какие факторы могут повлиять на результаты доклинических исследований?

8. Какие виды животных чаще всего используются в доклинических исследованиях?
9. Какие этические аспекты нужно учитывать при проведении доклинических исследований?
10. Какие преимущества имеют доклинические исследования перед клиническими?
11. Какие ограничения существуют в проведении доклинических исследований?
12. Какие риски могут быть связаны с доклиническими исследованиями?
13. Какие изменения в законодательстве произошли в отношении доклинических исследований в последние годы?
14. Какие факторы могут влиять на выбор методов исследования в доклинической фазе?
15. Какова роль доклинических исследований в разработке новых лекарственных препаратов?
16. Какие альтернативные методы существуют для проведения доклинических исследований?
17. Какие факторы могут влиять на переносимость результатов доклинических исследований на человека?
18. Какие критерии применяются для оценки качества доклинических исследований?
19. Какие основные этапы нужно пройти, чтобы получить разрешение на проведение доклинических исследований?
20. Какие требования предъявляются к отчетности по доклиническим исследованиям?

**Сведения о переутверждении рабочей программы**

Рабочая программа переутверждена на 20\_\_ / \_\_ учебный год на заседании кафедры протокол от \_\_\_\_\_ 20\_\_ № \_\_\_\_\_

Рабочая программа переутверждена на 20\_\_ / \_\_ учебный год на заседании кафедры протокол от \_\_\_\_\_ 20\_\_ № \_\_\_\_\_

Рабочая программа переутверждена на 20\_\_ / \_\_ учебный год на заседании кафедры протокол от \_\_\_\_\_ 20\_\_ № \_\_\_\_\_

Рабочая программа переутверждена на 20\_\_ / \_\_ учебный год на заседании кафедры протокол от \_\_\_\_\_ 20\_\_ № \_\_\_\_\_

Рабочая программа переутверждена на 20\_\_ / \_\_ учебный год на заседании кафедры протокол от \_\_\_\_\_ 20\_\_ № \_\_\_\_\_

Рабочая программа переутверждена на 20\_\_ / \_\_ учебный год на заседании кафедры протокол от \_\_\_\_\_ 20\_\_ № \_\_\_\_\_

**Сведения о внесении изменений**

Протокол дополнений и изменений № 1 от \_\_\_\_\_ 20\_\_

Протокол дополнений и изменений № 2 от \_\_\_\_\_ 20\_\_

Протокол дополнений и изменений № 3 от \_\_\_\_\_ 20\_\_

Протокол дополнений и изменений № 4 от \_\_\_\_\_ 20\_\_

Протокол дополнений и изменений № 5 от \_\_\_\_\_ 20\_\_

Протокол дополнений и изменений № 6 от \_\_\_\_\_ 20\_\_

Протокол дополнений и изменений № 7 от \_\_\_\_\_ 20\_\_

Протокол дополнений и изменений № 8 от \_\_\_\_\_ 20\_\_

Протокол дополнений и изменений № 9 от \_\_\_\_\_ 20\_\_

Протокол дополнений и изменений № 10 от \_\_\_\_\_ 20\_\_

Протокол дополнений и изменений № 11 от \_\_\_\_\_ 20\_\_

Протокол дополнений и изменений № 12 от \_\_\_\_\_ 20\_\_

**Протокол № \_\_\_ внесения дополнений и изменений в рабочую программу по дисциплине «Основы проведения доклинических и клинических исследований»  
Специальность 30.05.03 МЕДИЦИНСКАЯ КИБЕРНЕТИКА**

Дополнения и изменения в рабочей программе дисциплины  
«Основы проведения доклинических и клинических исследований»  
(указывается наименование дисциплины)

На 20\_\_ - 20\_\_ учебный год.

Дата утверждения в УМУ «\_\_\_»\_\_\_\_\_20\_\_г.

Перечень дополнений и изменений, внесенных в рабочую программу	РП актуализирована на заседании кафедры:			Подпись начальника отдела методического обеспечения и контроля качества УМУ
	Дата	Номер протокола заседания кафедры	Подпись заведующего кафедрой	
В рабочую программу вносятся следующие изменения 1. ....; 2.....и т.д.				

