



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
"Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова"  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России)



**УТВЕРЖДАЮ**

Ректор  
ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова  
Минздрава России

/ С.А. Сайганов /

«13» апреля 2018 года.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
ПО ТЕМЕ**

**«Законодательная база и методические основы проведения клинических исследований, (Good Clinical Practice, GCP, надлежащая клиническая практика)»**

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Состав рабочей группы .....	3
2. Общие положения .....	4
3. Характеристика Программы .....	4
4. Планируемые результаты обучения .....	5
5. Календарный учебный график. ....	6
6. Учебный план .....	7
7. Рабочая программа .....	7
8. Организационно-педагогические условия реализации программы .....	9
9. Формы контроля и аттестации .....	9
10. Оценочные средства .....	10
11. Нормативные правовые акты .....	15

### 1. Состав рабочей группы

по разработке дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по теме «Законодательная база и методические основы проведения клинических исследований, (Good Clinical Practice, GCP, надлежащая клиническая практика)»

№ п/п.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Место работы
1.	Козлов Антон Владимирович	Д.м.н., профессор	Заведующий кафедрой	Кафедра клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздрава России
2.	Плавинский Святослав Леонидович	Д.м.н., профессор	Заведующий кафедрой	Кафедра педагогики, философии и права ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздрава России
3.	Стюф Ирина Юрьевна	К.б.н., доцент	доцент	Кафедра клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздрава России
4.	Зими́на Влада Александровна	К.м.н.	доцент	Кафедра клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздрава России

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по теме «Законодательная база и методические основы проведения клинических исследований, (Good Clinical Practice, GCP, надлежащая клиническая практика)»

обсуждена на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики « 26 » марта 2018 г., протокол № 5.

Заведующий кафедрой, профессор \_\_\_\_\_ / Козлов А.В. /

Согласовано:

с отделом образовательных стандартов и программ ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России «12» апреля 2018 г.

Заведующий отделом образовательных стандартов и программ \_\_\_\_\_ / Михайлова О.А. /

Одобрено методическим советом медико-биологического факультета «13» апреля 2018 г. протокол № 4

Председатель, профессор \_\_\_\_\_ / Никифоров В.С. /

ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова  
Минздрава России  
Отдел образовательных стандартов  
и программ  
191015, Санкт-Петербург, ул. Карповая, д. 41  
тел. 275-18-47

## 2. Общие положения

2.1. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по теме «**Законодательная база и методические основы проведения клинических исследований, (Good Clinical Practice, GCP, надлежащая клиническая практика)**» (далее – Программа), специальность «Клиническая лабораторная диагностика», представляет собой совокупность требований, обязательных при ее реализации в рамках системы образования.

2.2. Направленность Программы - практико-ориентированная и заключается в удовлетворении потребностей профессионального развития медицинских работников, обеспечении соответствия его квалификации меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды.

2.3. Цель Программы - совершенствование имеющихся компетенций, приобретение новых компетенций для повышения профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

2.4. Задачи Программы:

- освоение новых знаний, методик и изучение передового практического опыта по вопросам планирования, организации, проведению, клинических исследований (КИ) лекарственных препаратов для медицинского применения с участием человека в качестве субъекта КИ,
- совершенствование существующих теоретических знаний по мониторингу, аудиту, документированию клинических исследований (КИ) лекарственных препаратов для медицинского применения с участием человека в качестве субъекта КИ;
- усвоение и закрепление на практике профессиональных компетенций обеспечивающих совершенствование профессиональных навыков по вопросам по анализу и представлению результатов КИ. При этом должна обеспечиваться гарантия достоверности и точности полученных данных, а также защита прав, здоровья и конфиденциальности персональных данных участников КИ.

## 3. Характеристика программы

3.1. Трудоемкость освоения Программы составляет 144 академических часов (1 академический час равен 45 мин).

3.2. Программа реализуется в очной форме обучения на базе ФБГОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России.

К освоению Программы допускается следующий контингент (специальности): специалисты, имеющие высшее образование.

3.3. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модуля являются разделы. Каждый раздел модуля подразделяется на темы, каждая тема – на элементы, каждый элемент – на подэлементы.

Для удобства пользования Программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела (например, 1), на втором – код темы (например, 1.1), далее – код элемента (например, 1.1.1), затем – код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в Программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать контрольно-измерительные (тестовые) материалы в учебно-методическом обеспечении Программы.

3.4. Учебный план определяет перечень, трудоемкость, последовательность и распределение модулей (разделов), устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, семинарские и практические занятия), формы контроля знаний и умений обучающихся. С учетом базовых знаний обучающихся и актуальности в Программу могут быть внесены изменения в распределение учебного времени, предусмотренного учебным планом программы, в пределах 15% от общего количества учебных часов.

3.5. В Программу включены планируемые результаты обучения, в которых отражаются требования профессиональных стандартов и квалификационных требований, указанных в квалификационных справочниках по соответствующим должностям, профессиям и специальностям.

3.6. Программа содержит требования к итоговой аттестации обучающихся, которая осуществляется в форме экзамена и выявляет теоретическую и практическую подготовку в соответствии с целями и содержанием программы.

3.7. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают:

- а) тематику учебных занятий и их содержание для совершенствования компетенций;
- б) учебно-методическое и информационное обеспечение;
- в) материально-техническое обеспечение;
- г) кадровое обеспечение.

#### 4. Планируемые результаты обучения

##### 4.1. Требования к квалификации:

Уровень профессионального образования – высшее образование по специальностям: Лечебное дело, "Педиатрия", "Стоматология", "Медико-профилактическое дело", "Медицинская биохимия", "Медицинская биофизика", "Медицинская кибернетика", «Фармация», "Биология".

4.2. Результаты обучения по Программе направлены на совершенствование компетенций, усвоенных в рамках полученного ранее высшего образования, и в приобретении новых компетенций, необходимых для выполнения научно-исследовательской деятельности.

4.3. Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы.

У обучающегося совершенствуются следующие профессиональные компетенции (далее – ПК):

– способность и готовность к выполнению клинических и научных исследований в соответствии с международными и российскими правилами надлежащей клинической практики и со стандартами выполнения НИР в РФ (ПК-1).

4.4. Характеристика новых профессиональных компетенций, приобретаемых в результате освоения Программы.

У обучающегося должны быть сформированы следующие новые профессиональные компетенции (далее – ПК):

– углубление и расширение теоретических знаний, освоение профессиональных навыков и умений по организации клинических исследований лекарственных средств (ПК-2);

– осуществлять мероприятия по обеспечению и контролю качества при организации клинических исследований лекарственных средств (ПК-3).

4.5. Перечень знаний и умений, обеспечивающих совершенствование профессиональных компетенций.

В результате освоения Программы слушатель должен:

усовершенствовать следующие **необходимые знания**:

– законодательные, нормативно-правовые, инструктивно-методические документы, определяющие научную деятельность медицинских организаций и управление качеством клинических исследований;

– принципы доказательной медицины, стандарты диагностики, применяемые в научных и клинических исследованиях;

– клиническую информативность научных и клинических исследований с позиций доказательной медицины;

– факторы, влияющие на результаты научного и клинического исследования на различных этапах;

– технологию организации и проведения контроля качества клинических исследований;

усовершенствовать следующие **необходимые навыки**:

– технология выполнения наиболее распространенных типов клинических исследований с использованием оборудования и информационных систем;

– методика и составления плана клинического обследования пациентов;

– технология организации и выполнения контроля качества клинических исследований;

– технология взаимодействия с персоналом клинических подразделений по вопросам обследования пациентов;

приобрести следующие **необходимые знания**:

– по международному этическому и научному стандарту планирования и проведения исследований с участием человека,

– документальному оформлению и представлению результатов клинических исследований;

приобрести следующие **необходимые навыки**:

– владеть методиками выполнения и получения достоверных данных клинического исследования;

– владеть методиками проведения исследований с участием человека.

#### 5. Календарный учебный график

График обучения	Разделы Программы	Академических часов в день	Дней в неделю	Всего часов по разделам Программы (этапам)
Форма обучения				

График обучения Форма обучения	Разделы Программы	Академических часов в день	Дней в неделю	Всего часов по разделам Программы (этапам)
Очная	<b>Теоретическое обучение</b>	<b>6</b>	<b>6/2</b>	<b>62</b>
	<b>Практическое обучение (обучающий симуляционный курс)</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>6</b>
	<b>Семинарские занятия</b>	<b>6/4</b>	<b>6</b>	<b>70</b>
	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>6</b>

## 6. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория обучающихся: специалисты с высшим образованием

Трудоемкость: 144 акад. часа

Форма обучения: очная

Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Всего часов	В том числе					Форма контроля
			Лекции	ОСК	ПЗ, СЗ, ЛЗ	СР	ДО	
1.	Организация клинических испытаний	<b>32</b>	<b>10</b>	-	<b>22</b>	-	-	<b>Промежуточный контроль (тестовые задания)</b>
1.1	Основы организации клинических испытаний	20	8		12			<b>Текущий контроль (опрос)</b>
1.2	Инновационные компьютерные технологии в медицинской практике	12	2		10			<b>Текущий контроль (опрос)</b>
2.	Качественные клинические исследования (GCP), международная и российская нормативно-правовая база	<b>80</b>	<b>42</b>	-	<b>38</b>	-	-	<b>Промежуточный контроль (тестовые задания)</b>
2.1	Нормативно-правовая база испытаний косметических средств и БАДов	10	6		4			<b>Текущий контроль (опрос)</b>
2.2	Фазы клинических испытаний	10	6		4			<b>Текущий контроль (опрос)</b>
2.3	Аудит и мониторинг клинических исследований	10	4		6			<b>Текущий контроль (опрос)</b>
2.4	Обязанности сторон, принимающих участие в клинических исследованиях	10	6		4			<b>Текущий контроль (опрос)</b>
2.5	Оформление результатов и опубликование данных клинических исследований	10	4		6			<b>Текущий контроль (опрос)</b>
2.6	Основные документы клинического исследования.	10	6		4			<b>Текущий контроль (опрос)</b>
2.7	Нежелательные явления	10	4		6			<b>Текущий контроль (опрос)</b>
2.8	Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования.	10	6		4			<b>Текущий контроль (опрос)</b>
3.	Этические вопросы проведения клинических исследований	<b>26</b>	<b>10</b>	-	<b>16</b>	-	-	<b>Промежуточный контроль (тестовые задания)</b>
3.1	Этические вопросы проведения клинических исследований	26	10		16			
Итоговая аттестация		6			6			Экзамен
<b>Всего</b>		<b>144</b>	<b>62</b>	-	<b>82</b>	-	-	

## 7. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по теме «Законодательная база и методические основы проведения клинических исследований, (Good Clinical Practice, GCP, надлежащая клиническая практика)»

### РАЗДЕЛ 1. ОРГАНИЗАЦИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
1.1	Основы организации клинических испытаний
1.1.1	Основные документы, регламентирующие проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации. Принципы организации и проведения клинических исследований в Центре.
1.2	Инновационные компьютерные технологии в медицинской практике
1.2.1	Руководство по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком: история вопроса.

### РАЗДЕЛ 2. КАЧЕСТВЕННЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (GCP), МЕЖДУНАРОДНАЯ И РОССИЙСКАЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
2.1	Нормативно-правовая база испытаний косметических средств и БАДов
2.1.1	Декларация о соответствии продукции техническим регламентам Таможенного союза) — документ, который подтверждает, что продукция прошла все установленные процедуры оценки соответствия требованиям Таможенного союза.
2.1.2	Федеральный закон "О науке и государственной научно-технической политике" от 23.08.1996 N 127-ФЗ (последняя редакция)
2.2	Фазы клинических исследований
2.2.1	Виды клинических исследований (пилотное; рандомизированное; контролируемое; открытое/слепое; проспективное/ретроспективное и др.). Фазы клинических исследований лекарственных средств (I-IV). Планирование клинического исследование в соответствии с принципами доказательной медицины (тестирование гипотезы, размер выборки, методы рандомизации и т. п.).
2.3	Аудит и мониторинг клинических исследований
2.3.1	Что такое качественно проведенное клиническое исследование. Как контролируется проведение клинического исследования в исследовательском центре. Каким образом эта деятельность регламентирована на государственном уровне. Для чего требуются мониторинг, аудит, инспекции и их понятие.
2.4	Обязанности сторон, принимающих участие в клинических исследованиях
2.4.1	Взаимоотношения между сторонами, принимающими участие в клиническом исследовании (спонсор, контрактная исследовательская организация, медицинская организация, главный исследователь, исследовательская группа). Права и обязанности сторон. Документы, регламентирующие взаимоотношения между сторонами.
2.5	Оформление результатов и опубликование данных клинических исследований
2.5.1	Виды и формы отчетов о клиническом исследовании
2.5.2	Фальсификация данных клинических исследований. Обман в клинических исследованиях. Виды ошибок.
2.6	Основные документы клинического исследования.
2.6.1	Протокол и брошюра исследования. Информированное согласие. Первичная медицинская документация.
2.7	Нежелательные явления
2.7.1	Определение нежелательного явления в клиническом исследовании. Критерии серьезного нежелательного явления. Виды сообщений о нежелательном явлении. Ведение пациента с развившимся нежелательным явлением
2.8.	Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования.
2.8.1	Исследуемые препарат, понятие. Прием, регистрация, учет и хранение исследуемого препарат в исследовательском центре. Первичная медицинская документация, позволяющая контролировать выдачу и возврат исследуемого препарат. Правила



Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
	учета, хранения и использования других материалов исследования.

### РАЗДЕЛ 3. ЭТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
3.1	Этические вопросы проведения клинических исследований
3.1.1	История вопроса. Принципы организации этических комитетов. Принципы взаимодействия участников клинического исследования с этическими комитетами.
3.1.2	Стандартные операционные процедуры.

### 8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

8.1. Тематика учебных занятий и их содержание для приобретения и совершенствования компетенций:

лекционные занятия:

№	Тема лекции	Содержание	Совершенствуемые/ приобретаемые компетенции
1.	Основные документы, регламентирующие проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации. Принципы организации и проведения клинических исследований в Центре.	1.1.1	ПК-1, ПК-2, ПК-3
2.	Руководство по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком: история вопроса.	1.2.1.	ПК-1, ПК-2, ПК-3
3.	Декларация о соответствии продукции техническим регламентам Таможенного союза) — документ, который подтверждает, что продукция прошла все установленные процедуры оценки соответствия требованиям Таможенного союза.	2.1.1	ПК-1, ПК-2, ПК-3
4.	Федеральный закон "О науке и государственной научно-технической политике" от 23.08.1996 N 127-ФЗ (последняя редакция)	2.1.2	ПК-1, ПК-2, ПК-3
5.	Виды клинических исследований (пилотное; рандомизированное; контролируемое; открытое/слепое; проспективное/ретроспективное и др.). Фазы клинических исследований лекарственных средств (I-IV). Планирование клинического исследование в соответствии с принципами доказательной медицины (тестирование гипотезы, размер выборки, методы рандомизации и т. п.).	2.2.1	ПК-1, ПК-2, ПК-3

№	Тема лекции	Содержание	Совершенствуемые/ приобретаемые компетенции
6.	Что такое качественно проведенное клиническое исследование. Как контролируется проведение клинического исследования в исследовательском центре. Каким образом эта деятельность регламентирована на государственном уровне. Для чего требуются мониторинг, аудит, инспекции и их понятие.	2.3.1	ПК-1, ПК-2, ПК-3
7.	Взаимоотношения между сторонами, принимающими участие в клиническом исследовании (спонсор, контрактная исследовательская организация, медицинская организация, главный исследователь, исследовательская группа). Права и обязанности сторон. Документы, регламентирующие взаимоотношения между сторонами.	2.4.1	ПК-1, ПК-2, ПК-3
8.	Виды и формы отчетов о клиническом исследовании	2.5.1	ПК-1, ПК-2, ПК-3
9.	Фальсификация данных клинических исследований. Обман в клинических исследованиях. Виды ошибок.	2.5.2	ПК-1, ПК-2, ПК-3
10.	Протокол и брошюра исследования. Информированное согласие. Первичная медицинская документация.	2.6.1	ПК-1, ПК-2, ПК-3
11.	Определение нежелательного явления в клиническом исследовании. Критерии серьезного нежелательного явления. Виды сообщений о нежелательном явлении. Ведение пациента с развившимся нежелательным явлением	2.7.1	ПК-1, ПК-2, ПК-3
12.	Исследуемые препарат, понятие. Прием, регистрация, учет и хранение исследуемого препарат в исследовательском центре. Первичная медицинская документация, позволяющая контролировать выдачу и возврат исследуемого препарат. Правила учета, хранения и использования других материалов исследования.	2.8.1.	ПК-1, ПК-2, ПК-3
13.	История вопроса. Принципы организации этических комитетов. Принципы взаимодействия участников клинического исследования с этическими комитетами.	3.1.1	ПК-1, ПК-2, ПК-3
14.	Стандартные операционные процедуры.	3.1.2	ПК-1, ПК-2, ПК-3

семинарские занятия:

№	Тема семинара	Содержание семинара	Совершенствуемые/ приобретаемые компетенции

1.	Основные документы, регламентирующие проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации. Принципы организации и проведения клинических исследований в Центре.	1.1.1.	ПК-1, ПК-2, ПК-3
2.	Руководство по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком: история вопроса	1.2.1	ПК-1, ПК-2, ПК-3
3.	Декларация о соответствии продукции техническим регламентам Таможенного союза) — документ, который подтверждает, что продукция прошла все установленные процедуры оценки соответствия требованиям Таможенного союза.	2.1.1	ПК-1, ПК-2, ПК-3
4.	Федеральный закон "О науке и государственной научно-технической политике" от 23.08.1996 N 127-ФЗ (последняя редакция)	2.1.2	ПК-1, ПК-2, ПК-3
5.	Виды клинических исследований (пилотное; рандомизированное; контролируемое; открытое/слепое; проспективное/ретроспективное и др.). Фазы клинических исследований лекарственных средств (I-IV). Планирование клинического исследование в соответствии с принципами доказательной медицины (тестирование гипотезы, размер выборки, методы рандомизации и т. п.).	2.2.1	ПК-1, ПК-2, ПК-3
6.	Что такое качественно проведенное клиническое исследование. Как контролируется проведение клинического исследования в исследовательском центре. Каким образом эта деятельность регламентирована на государственном уровне. Для чего требуются мониторинг, аудит, инспекции и их понятие.	2.3.1	ПК-1, ПК-2, ПК-3
7.	Взаимоотношения между сторонами, принимающими участие в клиническом исследовании (спонсор, контрактная исследовательская организация, медицинская организация, главный исследователь, исследовательская группа). Права и обязанности сторон. Документы, регламентирующие взаимоотношения между сторонами.	2.4.1	ПК-1, ПК-2, ПК-3

№	Тема семинара	Содержание семинара	Совершенствуемые/ приобретаемые компетенции
1.	Основные документы, регламентирующие проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации. Принципы организации и проведения клинических исследований в Центре.	1.1.1.	ПК-1, ПК-2, ПК-3
8.	Протокол и брошюра исследования. Информированное согласие. Первичная медицинская документация.	2.6.1	
9.	Исследуемый препарат, понятие. Прием, регистрация, учет и хранение исследуемого препарата в исследовательском центре. Первичная медицинская документация, позволяющая контролировать выдачу и возврат исследуемого препарата. Правила учета, хранения и использования других материалов исследования.	2.8.1.	ПК-1, ПК-2, ПК-3
10.	История вопроса. Принципы организации этических комитетов. Принципы взаимодействия участников клинического исследования с этическими комитетами.	3.1.1	ПК-1, ПК-2, ПК-3
11.	Стандартные операционные процедуры.	3.1.2	ПК-1, ПК-2, ПК-3

**практические занятия:**

№	Тема практического занятия	Содержание	Совершенствуемые/ приобретаемые компетенции
1.	Виды и формы отчетов о клиническом исследовании	2.5.1	ПК-1, ПК-2, ПК-3
2.	Фальсификация данных клинических исследований. Обман в клинических исследованиях. Виды ошибок.	2.5.2	ПК-1, ПК-2, ПК-3
3.	Определение нежелательного явления в клиническом исследовании. Критерии серьезного нежелательного явления. Виды сообщений о нежелательном явлении. Ведение пациента с развившимся нежелательным явлением	2.7.1	ПК-1, ПК-2, ПК-3

**8.2 Учебно-методическое и информационное обеспечение.**

**Основная литература:**

1. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины. Пер. с англ. М.: Гэотар-Мед, 2009.

**Дополнительная литература**

1. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 (последняя редакция 2000 г.)

2. Власов В. В. Введение в доказательную медицину. М: Медиасфера. 2001.

Базы данных, информационно-справочные системы:

1. ГАРАНТ.РУ: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/4092541/#ixzz3TP1xzYm>
2. <http://www.medblog.com.ua/articles/diseases/39>
3. <http://www.erecept.ru/disease/disease.php?id=454>
4. <http://www.allergiya-net.ru/respir/profastma.html>

8.3. Материально-техническое обеспечение, необходимое для организации всех видов дисциплинарной подготовки:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса, в том числе электронного обучения; медицинское оборудование (для отработки практических навыков): видеосистема, микроскопы, счетчики для лейкоцитарной формулы, центрифуга; биохимические анализаторы, гематологические анализаторы, коагулометр, агрегометр, аппарат для электрофореза.
- клинические базы ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России;
- аудиторный и библиотечный фонд, в том числе дистанционные и электронные возможности, для самостоятельной подготовки обучающихся.

8.4. Кадровое обеспечение. Реализация Программы осуществляется профессорско-преподавательским составом, состоящим из специалистов, систематически занимающихся научной и научно-методической деятельностью со стажем работы в системе высшего и/или дополнительного профессионального образования в сфере здравоохранения не менее 5 лет.

### 9. ФОРМЫ КОНТРОЛЯ И АТТЕСТАЦИИ

- 9.1. Текущий контроль хода освоения учебного материала проводится в форме устного опроса. Промежуточный контроль проводится в форме тестирования.
- 9.2. Итоговая аттестация обучающихся по результатам освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации проводится в форме экзамена.
- 9.3. Обучающиеся допускаются к итоговой аттестации после изучения Программы в объеме, предусмотренном учебным планом.
- 9.4. Обучающиеся, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

### 10. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

Примерная тематика контрольных вопросов:

1. Какие документы регламентируют проведение клинических исследований лекарственных препаратов в нашей стране.
2. Какие документы регламентируют проведение исследований косметических средств в нашей стране.
3. Что такое «клиническое исследование»?
4. Как создается лекарственный препарат? История вопроса и современное состояние проблемы.
5. Виды клинических исследований (пилотное; рандомизированное; контролируемое; открытое/слепое; проспективное/ретроспективное и др.).
6. Права и обязанности спонсора
7. Права и обязанности исследовательского центра
8. Права и обязанности главного исследователя
9. Права и обязанности монитора
10. Принципы взаимодействия участников клинического исследования с этическими комитетами
11. Стандартные операционные процедуры
12. Ошибки и фальсификация результатов клинических исследований
13. Какие виды отчетов о ходе клинического исследования создают стороны, принимающие участие в выполнении клинического исследования?
14. Зачем необходимо контролировать качество проведения клинического исследования, кто осуществляет эти функции?

Задания, выявляющие практическую подготовку слушателя:

- оценка плана протокола исследования с позиции доказательной медицины,
- оценка соответствия выбранных статистических методов анализа поставленным задачам

Примеры тестовых заданий:

1. Ретроспективные исследования – это

- А. при которых пациент используется в качестве объекта исследования;
- Б. групп, одна из которых подвергалась воздействию определенного фактора, и группы, которая такому воздействию не подвергалась
- В. в которых анализ воздействия и измерение других факторов проводится после того, как заболевание возникло
- Г. в которых анализ воздействия и измерение других факторов был сделан до того, как возникло заболевание
- Д. которое включает в себя внедрение на популяционном уровне

2. Когда этически обосновано использования плацебо?

- А. при всех рандомизированных испытаниях
- Б. при тройном слепом дизайне исследования
- В. когда для изучаемого состояния не существует общепринятого лечения
- Г. при двойном слепом дизайне исследования
- Д. во всех перечисленных выше случаях.

3. К какому виду исследований относится кросс-секционное исследование?

- А. клинические испытания
- Б. наблюдательные исследования
- В. когортные исследования
- Г. одномоментные исследования
- Д. исследования по типу случай-контроль

4. На чем основано изучение прогностических факторов?

- А. определение факторов риска;
- Б. определение стадии заболевания;
- В. анализ выживаемости;
- Г. анализ эффективности лечения

5. Что является целью клинических испытаний?

- А. оценить возможное лечение данного заболевания;
- Б. оценить возможное профилактическое средство для предотвращения последствий заболеваний, таких как смерть или инвалидизация
- В. попытка поиска профилактического средства для предотвращения последствий заболеваний, таких как смерть или инвалидизация
- Г. оценить методы профилактики последствий исходного заболевания
- Д. Сочетание А, Б, В.

## 11. НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

### **Международные документы:**

- Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) / Интегрированное дополнение к ICH E6(R1): Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2)
- Хельсинкская декларация ВМА / Declaration of Helsinki
- Директива 2001/20/ЕС Европейского Парламента и Совета от 4 апреля 2001 года по сближению законодательств, правил и административных постановлений стран-участниц ЕС, касающихся реализации качественной клинической практики при проведении клинических исследований лекарственных средств для применения у людей / Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use
- Директива Комиссии 2005/28/ЕС от 8 апреля 2005 г., устанавливающая принципы и детальные правила качественной клинической практики при проведении клинических исследований лекарственных средств для человека, а также требования к процедуре выдачи разрешения на производство или импорт таких средств / Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards

investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products (Text with EEA relevance)

- Ethical Considerations for Clinical Trials on Medicinal Products Conducted with the Paediatric Population
- Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting (ICH E2A)
- Structure and Content of Clinical Study Reports (ICH E3)
- Communication from the Commission regarding the guideline on the data fields contained in the clinical trials database provided for in Article 11 of Directive 2001/20/EC to be included in the database on medicinal products provided for in Article 57 of Regulation (EC) No 726/2004
- Положение "О порядке ввоза на таможенную территорию таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций" к п. 2.14 Единого перечня товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами - членами таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами

## **Регуляторные документы РФ**

### **Федеральные законы**

- Федеральный закон от 12.04.2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
- Налоговый кодекс Российской Федерации (извлечения), размеры государственной пошлины
- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (извлечения)
- Постановления Правительства РФ
- Постановление Правительства РФ от 29 сентября 2010 г. N 771 "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации"
- Постановление Правительства РФ от 13.09.2010 № 714 (ред. от 15.10.2014) «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»
- Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. №673 "Об утверждении Правил ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения"
- Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. N 683 "Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения"
- Постановление Правительства от 15 сентября 2008 г. N 688 "Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов".

### **Приказы**

- Приказ Росздравнадзора от 09 ноября 2017 г. № 9438 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств"
- Приказ Минздрава РФ от 30 октября 2017 г. № 878 "О составе Совета по этике"
- Приказ Минздрава РФ от 24.08.2017 г. № 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"
- Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071 "Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора"
- Приказ Минздрава РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики"

- Приложение 13 к Приказу Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) Об утверждении правил надлежащей производственной практики - лекарственные препараты для клинических исследований
- Приказ Минздрава РФ №986н от 29.11.2012 Об утверждении Положения Совета по этике
- Приказ Минздрава РФ №1359н от 24.12.2012 О признании утратившим силу Приказа Минздравсоцразвития РФ от 31.08.2010 №774н «О Совете по этике»
- Приказ Минздрава РФ от 29 августа 2012 г. N 1106-Пр/12 о признании утратившим силу приказа федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 17 августа 2007 года № 2314-ПР/07 «О комитете по этике»
- Приказ Минздрава России от 02.08.2012 N 58н (ред. от 07.10.2013) «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента»
- Приказ Минздрава РФ от 2 августа 2012 г. №61н «Об утверждении административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» (в ред. Приказа Минздрава России от 07.10.2013 N 704н)
- Приказ Минздравсоцразвития России от 3 декабря 2010 г. N 1073н "Об утверждении формы заявления о предоставлении свидетельства об аккредитации медицинской организации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 02.11.2010 N 951н "Об утверждении формы реестра выданных разрешений (решений об отказе в выдаче разрешений) на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов (образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, микроорганизмов, биопсийный материал), полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения"
- Приказ Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. N 703н г. "Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения"
- Приказ Минздравсоцразвития России № 775н от 31 августа 2010 г. "Об утверждении порядка рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения"
- Приказ Минздравсоцразвития России №748 от 26 августа 2010 г. «Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» (в редакции Приказа Минздрава России от 13.03.2015 №111н)
- Приказ Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. №752н «Об утверждении порядка опубликования и размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети «Интернет» перечня медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения»
- Приказ Минздравсоцразвития России №753н от 26 августа 2010 г. "Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике"
- Приказ Росздравнадзора от 17.08.2007 № 2314-Пр/07 "О комитете по этике"
- Приказ Минздрава РСФСР от 25.08.1992 "Об организации отделений клинических испытаний лекарственных препаратов на здоровых добровольцах"



- Национальный стандарт
- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика"

**АННОТАЦИЯ**  
**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА**  
**ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПО ТЕМЕ:**

**«Законодательная база и методические основы проведения клинических исследований, (Good Clinical Practice, GCP, надлежащая клиническая практика)»**

<b>Специальность</b>		ВО
<b>Тема</b>		Законодательная база и методические основы проведения клинических исследований, (Good Clinical Practice, GCP, надлежащая клиническая практика)
<b>Цель</b>		Повышение квалификации врачей, удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей, профессионального развития человека, обеспечении соответствия его квалификации меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды; совершенствование имеющихся и получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации
<b>Категория обучающихся</b>		Высшее образование по специальностям: Лечебное дело, "Педиатрия", "Стоматология", "Медико-профилактическое дело", "Медицинская биохимия", "Медицинская биофизика", "Медицинская кибернетика", «Фармация», "Биология".
<b>Трудоемкость</b>		144 акад. часа
<b>Форма обучения</b>		очная
<b>Режим занятий</b>		6 акад. часов в день
<b>Характеристика компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения программы (при наличии)</b>	ПК-1	способность и готовность к выполнению клинических и научных исследований в соответствии с международными и российскими правилами надлежащей клинической практики и со стандартами выполнения НИР в РФ;
<b>Характеристика новых компетенций, формирующихся в результате освоения программы (при наличии)</b>	ПК-2	углубление и расширение теоретических знаний, освоение профессиональных навыков и умений по организации клинических исследований лекарственных средств;
	ПК-3	осуществлять мероприятия по обеспечению и контролю качества при организации клинических исследований лекарственных средств
<b>Разделы программы</b>	Раздел 1	Организация клинических испытаний
	Раздел 2	Качественные клинические исследования (GCP), международная и российская нормативно-правовая база
	Раздел 3	Этические вопросы проведения клинических исследований
<b>Обучающий симуляционный курс</b>	(нет)	-
<b>Применение дистанционных образовательных технологий</b>	(нет)	-
<b>Стажировка</b>	(нет)	-
<b>Формы аттестации</b>		Промежуточная – тестирование Итоговая - экзамен