

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого»  
Институт медицинского образования  
Кафедра дополнительного профессионального образования и поликлинической терапии

УТВЕРЖДАЮ  
И.о. директора института  
медицинского образования



Чулков В.С.

20 23 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  
учебной дисциплины (модуля)  
**Надлежащая клиническая практика (GCP)**

по специальности  
**31.08.45 Пульмонология**  
направленности (профилю)  
**Пульмонология**

**СОГЛАСОВАНО**

Начальник отдела ординатуры и непрерывного  
медицинского образования института  
медицинского образования

О.С.Петрова  
« 01 » сентября 20 23 г.

**Разработали:**

Заведующая кафедрой дополнительного  
профессионального образования и  
поликлинической терапии, д.м.н., доцент  
С.В.Жмайлова

Доцент кафедры дополнительного  
профессионального образования и  
поликлинической терапии, к.м.н., доцент

Д.А.Швецов  
« 10 » марта 20 23 г.

Заведующий выпускающей кафедрой  
дополнительного профессионального  
образования и поликлинической терапии

С.В.Жмайлова  
« 14 » марта 20 23 г.

Принято на заседании кафедры  
дополнительного профессионального  
образования и поликлинической терапии  
Протокол № 8 от « 14 » 03 20 23 г.

Заведующий кафедрой ДОПТ  
С.В.Жмайлова  
« 14 » марта 20 23 г.

**ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ**

Сертификат: 389cdfcebd7778eb83713f51dd0b111b  
Владелец: Лебедева Наталья Анатольевна  
Действителен: с 20.02.2023 до 15.05.2024



НОВГОРОДСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
УНИВЕРСИТЕТ  
ИМЕНИ ЯРОСЛАВА МУДРОГО

### **1 Цели и задачи освоения учебной дисциплины (модуля)**

**Цель** изучения дисциплины - формирование у ординатора профессиональных знаний в области планирования и проведения клинических исследований лекарственных средств.

**Задачи** дисциплины:

- Изучение истории и методологии проведения клинических исследований лекарственных средств;
- Получение практических навыков проведения клинических исследований лекарственных средств в роли врача – исследователя.
- Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных медицинских знаний, формирующих профессиональные компетенции врача любой специальности, способного успешно решать свои профессиональные задачи:
  - знание основных документов, регламентирующие проведение клинических исследований в Российской Федерации
  - знание основных документов в области этики научных исследований
  - освоение методик контроля качества в клинических исследованиях
  - умение планировать проведение клинического исследования, самостоятельно составить дизайн исследовательской работы.
  - умение получать информированное согласие пациента на участие в клиническом исследовании
  - ведение учета исследуемого препарата
  - проведение амбулаторных и стационарных визитов к пациентам, выявление и репортирование нежелательных явлений
  - умение использовать справочную литературу по клиническим исследованиям.

### **2 Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ОПОП**

Учебная дисциплина (модуль) относится к обязательной части Блока Б1.ЭЛ.1.2 учебного плана основной профессиональной образовательной программы направления подготовки (специальности) 31.08.45 Пульмонология и направленности (профилю) Пульмонология (далее – ОПОП). В качестве входных требований выступают сформированные ранее компетенции обучающихся, приобретенные ими в рамках дисциплин: пульмонология, патология, клиническая фармакология, общественное здоровье и здравоохранение, медицина чрезвычайных ситуаций, педагогика, онкология. Освоение учебной дисциплины (модуля) является компетентностным ресурсом для дальнейшего изучения следующих дисциплин (модулей, практик): пульмонология, производственная (клиническая) практика, производственная (клиническая) практика (вариативная).

### **3 Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)**

Перечень компетенций, которые формируются в процессе освоения учебной дисциплины (модуля):

*Универсальные компетенции:*

**УК-1** Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте.

**УК-2** Способен разрабатывать, реализовывать проект и управлять им.

*Профессиональные компетенции:*

**ПК-6** Готов к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний бронхолегочной системы, их раннюю диагностику, выявления причин и условий их возникновения и

развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания

**ПК-9** Готов к формированию у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих

Результаты освоения учебной дисциплины:

| <i>Код и наименование компетенции</i>                                                                                                                                                                                                                 | <i>Результаты освоения учебной дисциплины<br/>(индикаторы достижения компетенций)</i>                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>УК-1</b><br>Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте                                                                        | <b>Знать:</b><br>методологию системного подхода при анализе достижений в области медицины и фармации; цели и варианты решения проблемной ситуации на основе системного подхода, оценки преимуществ и рисков.                                                                    | <b>Уметь:</b><br>критически и системно анализировать достижения в области медицины и фармации; определять возможности и способы применения достижений в области медицины и фармации в профессиональном контексте; выдвигать версии решения проблемы, формулировать гипотезы, стратегию действий.         | <b>Владеть:</b><br>методами и способами системного анализа, достижений в области медицины и фармации и применения их в профессиональном контексте; навыками определения вариантов решения проблемы; навыками обоснования целевых индикаторов и оценки практических последствий реализации действий по разрешению проблемной ситуации. |
| <b>УК-2</b><br>Способен разрабатывать, реализовывать проект и управлять им.                                                                                                                                                                           | <b>Знать:</b><br>этапы работы над проектом с учетом последовательности их реализации; этапы жизненного цикла проекта.                                                                                                                                                           | <b>Уметь:</b><br>определять проблему, на решение которой направлен проект, грамотно формулировать цель и определять исполнителей проекта; проектировать решение конкретных задач проекта, выбирая оптимальный способ их решения, исходя из действующих правовых норм и имеющихся ресурсов и ограничений. | <b>Владеть:</b><br>навыками организации обсуждения проекта, оценки рисков и результатов проекта; публичного представления результатов проекта.                                                                                                                                                                                        |
| <b>ПК-6</b><br>Готов к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний бронхолегочной | <b>Знать:</b><br>– нормативные правовые акты и иные документы, регламентирующие порядки проведения диспансеризации и диспансерного наблюдения пациентов при заболеваниях бронхолегочной системы;<br>– медицинские показания и медицинские противопоказания к применению методов | <b>Уметь:</b><br>– проводить санитарно-просветительную работу по формированию здорового образа жизни, профилактику заболеваний бронхолегочной системы;<br>– консультировать пациентов по вопросам навыков здорового образа жизни, профилактики заболеваний бронхолегочной системы;                       | <b>Владеть:</b><br>– навыками пропаганды здорового образа жизни, профилактики заболеваний бронхолегочной системы;<br>– навыками назначения профилактических мероприятий пациентам с учетом факторов риска в соответствии с действующими порядками оказания                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>системы, их раннюю диагностику, выявления причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания</p> | <p>профилактики заболеваний и (или) состояний бронхолегочной системы в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– порядок диспансерного наблюдения за пациентами с выявленными хроническими заболеваниями бронхолегочной системы;</li> <li>– принципы и особенности оздоровительных мероприятий среди пациентов с хроническими заболеваниями бронхолегочной системы;</li> <li>– формы и методы санитарно-просветительной работы по формированию элементов здорового образа жизни, в том числе по реализации программ потребления алкоголя и табака, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств и психотропных веществ;</li> <li>– формы и методы санитарно-просветительной работы среди пациентов (их законных представителей), медицинских работников по вопросам профилактики заболеваний бронхолегочной системы.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– разрабатывать и рекомендовать профилактические и оздоровительные мероприятия;</li> <li>– проводить диспансерное наблюдение за пациентами с выявленными хроническими заболеваниями бронхолегочной системы;</li> <li>– разрабатывать и реализовывать программы формирования здорового образа жизни, в том числе программы снижения потребления алкоголя и табака, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств и психотропных веществ.</li> </ul> | <p>медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– навыками контроля за соблюдением профилактических мероприятий;</li> <li>– навыками формирования программ здорового образа жизни, включая программы снижения потребления алкоголя и табака, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств и психотропных веществ;</li> <li>– навыками оценки эффективности профилактической работы с пациентами.</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПК-9</b><br>Готов к формированию у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих. | <b>Знать:</b><br>— понятие здоровья и болезни, основы рационального питания, оптимальной двигательной активности для сохранения здоровья, принципы формирования у населения мотивации к сохранению и укреплению здоровья;<br>— роль и смысл педагогической деятельности врача для профилактики болезней и успеха лечения пациента<br>особенности обучения пациента, характерные для той или иной ситуации, в которой находится пациент, с учетом его потребностей в обучении, стиля учения и готовности к обучению. | <b>Уметь:</b><br>— анализировать потребности пациента в обучении, формулировка развивающих обучающих задач<br>— проводить комплекс мероприятий по формированию у населения мотивации, направленное на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих<br>— планировать и осуществлять процесс обучения пациентов с учетом особенностей пациентов, клинических ситуаций<br>оценивать результаты обучения пациентов. | <b>Владеть:</b><br>— способностью проводить санитарно-просветительную работу по формированию элементов здорового образа жизни<br>— навыками формирования у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих<br>— навыками планирования и проведения обучения пациентов с учетом особенностей пациентов, клинических ситуаций<br>— навыками оценки результатов обучения пациентов. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4 Структура и содержание учебной дисциплины (модуля)

##### 4.1 Трудоемкость учебной дисциплины (модуля)

##### 4.1.1 Трудоемкость учебной дисциплины (модуля) для очной формы обучения:

| Части учебной дисциплины (модуля)                                           | Всего | Распределение по семестрам |           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------|-----------|-----------|
|                                                                             |       | 1 семестр                  | 2 семестр | 3 семестр |
| 1. Трудоемкость учебной дисциплины (модуля) в зачетных единицах (ЗЕТ)       | 2     | -                          | -         | 2         |
| 2. Контактная аудиторная работа в академических часах (АЧ)                  | 36    | -                          | -         | 36        |
| 3. Курсовая работа/курсовой проект (АЧ) (при наличии)                       | -     | -                          | -         | -         |
| 4. Внеаудиторная СРС в академических часах (АЧ)                             | 36    | -                          | -         | 36        |
| 5. Промежуточная аттестация (зачет; дифференцированный зачет; экзамен) (АЧ) | зачет | -                          | -         | зачет     |

##### 4.2 Содержание учебной дисциплины (модуля)

| № п/п | Наименование темы (раздела) дисциплины                                      | Содержание темы (раздела)                                                                                                                                              |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства. | 1.1. Современная ситуация на фармацевтическом рынке.<br>1.2. Основные исторические этапы развития клинических исследований.<br>1.3. Поиск новых лекарственных средств. |

|    |                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                           | 1.4. Доклинические исследования лекарственных средств.<br>1.5. Клинические исследования лекарственных средств.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2. | Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования                                             | 2.1. Понятие качественной (надлежащей) практики<br>2.2. Принципы качественной клинической практики<br>2.3. Нормативная база Российской Федерации по проведению клинических исследований<br>2.4. Процедура получения разрешения на проведение исследования. Разрешительные документы.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3  | Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании.<br>Организация работы исследовательского центра. | 3.1. Достоверность результатов клинических исследований.<br>3.2. Виды исследований по дизайну.<br>3.3. Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод).<br>3.4. Планирование клинического исследования.<br>3.5. Статистическое обеспечение клинических исследований.<br>Выездное заседание на базе отдела биомедицинской статистики.<br>3.6. Спонсор клинического исследования. Права и обязанности.<br>3.7. Исследователь. Права и обязанности.<br>3.8. Регулирующие органы и этический комитет.<br>3.9. Отбор центров для исследования и инициация исследования.<br>3.10. Файл исследователя.<br>3.11. Организация работы исследовательского центра. |
| 4  | Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты.<br>Информированное согласие.   | 4.1. Нарушения прав пациентов<br>4.2. основополагающие документы в сфере биоэтики.<br>4.3. Этический комитет. Функция. Классификация этических комитетов. Основные документы этического комитета.<br>4.4. Принципы и порядок прохождения этической экспертизы.<br>4.5. Состав информированного согласия.<br>4.6. Получение информированного согласия.<br>4.7. Знакомство с работой локального этического комитета.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5  | Основные документы клинического исследования.                                                             | 5.1. Протокол исследования.<br>5.2. Брошюра исследователя<br>5.3. Индивидуальная регистрационная карта пациента. Правила заполнения.<br>- 5.4. Исходные и первичные документы. Правила ведения и хранения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6  | Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования                                          | 6.1. Качественная производственная практика для исследовательских препаратов.<br>6.2. Учет и хранение препарата в исследовательском центре<br>6.3. Рандомизационные коды.<br>6.4. Анализ комплаентности.<br>6.5. Лабораторное обеспечение клинических исследований.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 7  | Нежелательные явления.                                                                                    | 7.1. Нежелательные явления в клинических исследованиях. Статистика.<br>7.2. Классификация нежелательных явлений.<br>7.3. Связь нежелательного явления с исследуемым препаратом.<br>7.4. Правила выявления и регистрации нежелательных явлений<br>7.5. Правила выявления и регистрации серьезных нежелательных явлений.<br>7.6. Организация работы по выявлению серьезных нежелательных явлений в РФ.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 8  | Отчет и публикации результатов клинических исследований                                                   | 8.1. Отчет о клиническом исследовании.<br>8.2. Публикации о клинических исследованиях.<br>8.3. Уровень доказательности публикаций                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

### 4.3 Трудоемкость разделов учебной дисциплины (модуля) и контактной работы

| №  | Наименование разделов (тем) учебной дисциплины (модуля), УЭМ, наличие КП/КР                            | Контактная работа (в АЧ) |           |    |            | Внеауд. СРС (в АЧ) | Формы текущего контроля |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------|----|------------|--------------------|-------------------------|
|    |                                                                                                        | Аудиторная               |           |    | В т.ч. СРС |                    |                         |
|    |                                                                                                        | ЛЕК                      | ПЗ        | ЛР |            |                    |                         |
| 1. | История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства.                            | 2                        | 4         |    |            | 4                  |                         |
| 2. | Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования                                          | 2                        | 4         |    |            | 4                  |                         |
| 3. | Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра. |                          | 4         |    |            | 4                  |                         |
| 4. | Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.   |                          | 4         |    |            | 4                  |                         |
| 5. | Основные документы клинического исследования.                                                          |                          | 4         |    |            | 5                  |                         |
| 6  | Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования                                       |                          | 4         |    |            | 5                  |                         |
| 7  | Нежелательные явления.                                                                                 |                          | 4         |    |            | 5                  |                         |
| 8  | Отчет и публикации результатов клинических исследований                                                |                          | 4         |    |            | 5                  |                         |
|    | Промежуточная аттестация                                                                               |                          |           |    |            |                    | зачет                   |
|    | <b>ИТОГО</b>                                                                                           | <b>4</b>                 | <b>32</b> |    |            | <b>36</b>          |                         |

### 5 Методические рекомендации по организации освоения учебной дисциплины (модуля)

| №  | Темы лекционных занятий (форма проведения)                                  | Трудоемкость в АЧ |
|----|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1. | История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства. | 2                 |
| 2. | Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования               | 2                 |
|    | <b>ИТОГО</b>                                                                | <b>4</b>          |

| №  | Темы практических занятий (форма проведения)                                                                                                                                                                                                                                                    | Трудоемкость в АЧ |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1. | Современная ситуация на фармацевтическом рынке. Поиск новых лекарственных средств. Клинические исследования лекарственных средств.                                                                                                                                                              | 4                 |
| 2. | Понятие и принципы качественной (надлежащей) практики. Нормативная база Российской Федерации по проведению клинических исследований. Процедура получения разрешения на проведение исследования.                                                                                                 | 4                 |
| 3. | Достоверность результатов клинических исследований. Виды исследований по дизайну. Планирование клинического исследования. Статистическое обеспечение клинических исследований. Спонсор и исследователь клинического исследования, права и обязанности. Регулирующие органы и этический комитет. | 4                 |
| 4. | Нарушения прав пациентов. основополагающие документы в сфере биоэтики. Этический комитет, функция, основные документы. Принципы и порядок прохождения этической экспертизы. Получение информированного согласия.                                                                                | 4                 |
| 5. | Протокол исследования. Брошюра исследователя. Индивидуальная регистрационная карта пациента. Правила заполнения. Исходные и первичные документы. Правила ведения и хранения.                                                                                                                    | 4                 |
| 6. | Качественная производственная практика для исследовательских препаратов. Учет и хранение препарата в исследовательском центре. Анализ комплаентности. Лабораторное обеспечение клинических исследований.                                                                                        | 4                 |
| 7. | Нежелательные явления в клинических исследованиях, статистика, классификация. Связь нежелательного явления с исследуемым препаратом. Правила выявления и регистрации нежелательных явлений. Правила выявления и регистрации серьезных                                                           | 4                 |

|    |                                                                                                                 |           |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|    | нежелательных явлений.                                                                                          |           |
| 8. | Отчет о клиническом исследовании. Публикации о клинических исследованиях.<br>Уровень доказательности публикаций | 4         |
|    | <b>ИТОГО</b>                                                                                                    | <b>32</b> |

## 6 Фонд оценочных средств учебной дисциплины (модуля)

Фонд оценочных средств представлен в Приложении А.

## 7 Условия освоения учебной дисциплины (модуля)

### 7.1 Учебно-методическое обеспечение

Учебно-методического обеспечение учебной дисциплины (модуля) представлено в Приложении Б.

### 7.2 Материально-техническое обеспечение

| №                                                                                                     | Требование к материально-техническому обеспечению | Наличие материально-технического оборудования                                                                                                                                                                                                                                    |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 1.                                                                                                    | Учебные аудитории для проведения учебных занятий  | аудитория для проведения лекционных и/или практических занятий: учебная мебель (столы, стулья, доска)<br>компьютерный класс с выходом в Интернет, в том числе для проведения практических занятий<br>помещения для самостоятельной работы (наличие компьютера, выход в Интернет) |             |
| 2.                                                                                                    | Мультимедийное оборудование                       | проектор, компьютер, экран                                                                                                                                                                                                                                                       |             |
| 3.                                                                                                    | Программное обеспечение                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |
| Наименование программного продукта                                                                    |                                                   | Обоснование для использования (лицензия, договор, счёт, акт или иное)                                                                                                                                                                                                            | Дата выдачи |
| ABBYY FineReader PDF 15 Business. Версия для скачивания (годовая лицензия с академической скидкой)*   |                                                   | Договор №236/ЕП(Б)21-ВБ                                                                                                                                                                                                                                                          | 26.10.2021  |
| Zbrush Academic Volume License                                                                        |                                                   | Договор №209/ЕП(У)20-ВБ                                                                                                                                                                                                                                                          | 30.11.2020  |
| Academic VMware Workstation 16 Pro for Linux and Windows, ESD                                         |                                                   | Договор №211/ЕП(У)20-ВБ, 25140763                                                                                                                                                                                                                                                | 03.11.2020  |
| Acronis Защита Данных для рабочей станции, Acronis Защита Данных. Расширенная для физического сервера |                                                   | Договор №210/ЕП (У)20-ВБ, Ax000369127                                                                                                                                                                                                                                            | 03.11.2020  |
| Антиплагиат. Вуз.*                                                                                    |                                                   | Договор №3341/12/ЕП(У)21-ВБ                                                                                                                                                                                                                                                      | 29.01.2021  |
| Adobe Acrobat                                                                                         |                                                   | свободно распространяемое                                                                                                                                                                                                                                                        | -           |
| Teams                                                                                                 |                                                   | свободно распространяемое                                                                                                                                                                                                                                                        | -           |
| Skype                                                                                                 |                                                   | свободно распространяемое                                                                                                                                                                                                                                                        | -           |
| Zoom                                                                                                  |                                                   | свободно распространяемое                                                                                                                                                                                                                                                        | -           |

\* отечественное производство

## Приложение А

**Фонд оценочных средств**  
**учебной дисциплины (модуля) Надлежащая клиническая практика (GCP)**

**1 Структура фонда оценочных средств**

Фонд оценочных средств состоит из двух частей:

а) открытая часть - общая информация об оценочных средствах (название оценочных средств, проверяемые компетенции, баллы, количество вариантов заданий, методические рекомендации для применения оценочных средств и пр.), которая представлена в данном документе, а также те вопросы и задания, которые могут быть доступны для обучающегося;

б) закрытая часть - фонд вопросов и заданий, которая не может быть заранее доступна для обучающихся (экзаменационные билеты, вопросы к контрольной работе и пр.) и которая хранится на кафедре.

**2 Перечень оценочных средств текущего контроля и форм промежуточной аттестации**

| №                               | Оценочные средства для текущего контроля | Разделы (темы) учебной дисциплины | Баллы      | Проверяемые компетенции |
|---------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------|------------|-------------------------|
| 1.                              | Собеседование                            | Разделы 1-8                       | 24         | УК-1, УК-2, ПК-6, ПК-9  |
| 2.                              | Реферат                                  | Разделы 1-8                       | 24         | УК-1, УК-2, ПК-6, ПК-9  |
| 4.                              | Тестовый контроль                        | Разделы 1-8                       | 52         | УК-1, УК-2, ПК-6, ПК-9  |
| <i>Промежуточная аттестация</i> |                                          |                                   |            |                         |
|                                 | Зачет                                    |                                   | -          |                         |
|                                 | <b>ИТОГО</b>                             |                                   | <b>100</b> |                         |

**3 Рекомендации к использованию оценочных средств****1) Собеседование:**

| <i>Критерии оценки</i>                                                                                                                                 | <i>Количество вариантов заданий</i> | <i>Количество вопросов</i> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|
| Разделы 1-8<br>Максимальное количество баллов – 24<br>Собеседование по каждому разделу – 3 баллов                                                      | 8                                   | 24                         |
| «5» 21-24 баллов<br>имеет целостное представление материала; четко объясняет значение всех терминов, четко и безошибочно описывает алгоритмы действий. |                                     |                            |
| «4» 17-20 баллов<br>допускает неточности при демонстрации знаний;<br>недостаточно четко объясняет значение терминов и описание алгоритмов действий.    |                                     |                            |
| «3» 12-16 баллов<br>испытывает трудности при демонстрации знаний; испытывает трудности в определении терминов и описании алгоритмов действий.          |                                     |                            |

*Примерные вопросы к собеседованию:*

1. История клинических исследований.
2. Этапы разработки лекарственного средства.
3. Понятие качественной (надлежащей) практики. Принципы качественной клинической практики
4. Нормативная база Российской Федерации по проведению клинических исследований
5. Порядок получения разрешения ЭК на проведение исследования.
6. Перечень документов, предоставляемых в ЭК во время проведения исследования?
7. Основные требования к ИС.
8. Порядок подписания протокола исследования.
9. Правила и порядок выдачи препарата испытуемому.
10. Факторы, оказывающие влияние на комплаентность.
11. Серьезные нежелательные явления / Serious Adverse Event (SAE) или серьезные нежелательные лекарственные реакции / Serious Adverse Drug Reaction (Serious ADR)
12. Обязанности исследователя.
13. Мониторинг исследования
14. Функции заключительного отчета
15. Этапы исследований лекарственного средства
16. Виды исследований общей токсичности вещества
17. Характерные особенности фаз клинических исследований.
18. Качественная клиническая практика (Good Clinical Practice)
19. Нормативная база для проведения исследований в России.
20. Дизайн исследования?
21. Достоверностью данных, полученных при проведении клинического исследования.
22. Понятие и суть рандомизации.
23. Критерии включения/исключения.
24. Файл исследователя.

**2) Реферат:**

| <i>Критерии оценки</i>                                                                                                                              | <i>Количество вариантов заданий</i> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Разделы 1-8<br>Максимальное количество баллов 24<br>Реферат по каждому разделу 3 баллов                                                             | 16                                  |
| Оцениваются: полнота изложения, логичность изложения, аккуратность                                                                                  |                                     |
| «5» 21-24 баллов имеет целостное представление материала; четко объясняет значение всех терминов, четко и безошибочно описывает алгоритмы действий. |                                     |
| «4» 17-20 баллов допускает неточности при демонстрации знаний; недостаточно четко объясняет значение терминов и описание алгоритмов действий.       |                                     |
| «3» 12-16 баллов испытывает трудности при демонстрации знаний; испытывает трудности в определении терминов и описании алгоритмов действий.          |                                     |

*Примерные темы:*

1. РКИ в основе выбора методов диагностики и лечения в практической деятельности врача. Оценка и обработка результатов, область применения.

2. Новейшие рекомендации по лечению заболеваний (по выбору ординатора). Уровни (класс) доказательности и степень убедительности, новые подходы при назначении отдельных групп ЛС и/или ЛП
3. Обзор клинических исследований новейших ЛС (по выбору ординатора). Внедрение в практической деятельности врача.
4. Принципы проведения ABC/VEN анализа. Построение списка применяемых ЛС для анализа расходов денежных средств ЛПУ на закупку ЛС.
5. Сравнительный клинико-экономический анализ применения альтернативных технологий фармакотерапии (ЛС по выбору ординатора).
6. Ошибки и обман в клинических исследованиях. Роль мониторинга, аудита, врача КИ в их предупреждении.
7. Регистрация побочных реакций в клинических исследованиях.
8. Роль, задачи и значимость этических комитетов и комиссий в оценке проводимых КИ новейших ЛС и других технологий.
9. Практические рекомендации - современные возможности повышения профессионализма в практической деятельности врача
10. Стандарты оказания медицинской помощи - современные возможности и ограничения в практической деятельности врача
11. Формулярный перечень лекарственных средств – значение в практической деятельности врача
12. Хельсинкская декларация.
13. Права на информацию, полученную в ходе клинического исследования
14. Внутренний аудит исследования.
15. Инспекция исследовательского центра
16. Поиск новых лекарственных веществ

### 3) Тестовый контроль

| <i>Критерии оценки</i>                                                                            | <i>Количество вариантов заданий</i> | <i>Количество вопросов</i> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|
| Разделы 1-8<br>Максимальное количество баллов – 52<br>Тестирование по каждому разделу – 6.5 балла | 8                                   | 20                         |
| «5» 44-52 баллов<br>Выполнено верно заданий 91-100%                                               |                                     |                            |
| «4» 35-43 баллов<br>Выполнено верно заданий 71-90%                                                |                                     |                            |
| «3» 26-34 баллов<br>Выполнено верно заданий 50-70%                                                |                                     |                            |

*Примерные вопросы:*

1. **Какие этапы включает в себя процесс разработки нового лекарственного средства?**
  - 1) Поиск потенциально активных веществ
  - 2) Доклинические исследований
  - 3) Клинические исследований
  - 4) Постмаркетинговые исследования
2. **Назовите основные методы поиска потенциально активных химических соединений.**
  - 1) Просеивание с высокой пропускной способностью (High-Throughput Screening) - HTS-метод.
  - 2) Рациональное компьютерное конструирование.
  - 3) Молекулярная генетика.

**3. Принципами качественной клинической практики являются:**

- 1) Исследователь должен вести список обладающих необходимой квалификацией лиц, которые по его поручению выполняют действия, связанные с проведением исследования;
- 2) Врач (или, в соответствующих случаях, стоматолог), который является исследователем или со-исследователем, не несет ответственность за все решения медицинского (или стоматологического) характера в рамках исследования.

**4. Какие показатели изучаются при фармакологических исследованиях препарата?**

- 1) Фармакодинамические
- 2) Фармакокинетические
- 3) Все верно

**5. Если ЭСО/НЭК окончательно или временно отзывает утверждение/одобрение на проведение исследования исследователь должен:**

- 1) сообщить об этом организации, где применимо, и исследователь/организация должны незамедлительно проинформировать об этом спонсора и предоставить спонсору подробное письменное объяснение причины приостановки или прекращения исследования;
- 2) сообщить об этом организации, где применимо, и исследователь/организация должны незамедлительно проинформировать об этом Регуляторный орган;
- 3) сообщить об этом организации, где применимо, и исследователь/организация должны незамедлительно проинформировать об этом FDA.

Все материалы для проведения промежуточного контроля хранятся на кафедре.

## Приложение Б

**Карта учебно-методического обеспечения  
учебной дисциплины (модуля) Надлежащая клиническая практика (GCP)**

## 1. Основная литература

| Библиографическое описание издания<br>(автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)                                                                                                                                                              | Кол. экз.<br>в библ.<br>НовГУ | Наличие в ЭБС |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------|
| <b>Печатные источники</b>                                                                                                                                                                                                                                     |                               |               |
| Хенеган Карл. Доказательная медицина = Evidence-based Medicine Toolkit : карм. Справ. / Карл Хенеган, Дуглас Баденоч ; пер. с англ. Под ред. В. И. Петрова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 125 с.                                                               | 1                             |               |
| Доклинические исследования лекарственных веществ : учебное пособие / авт. А. В. Бузлама [и др.] ; под редакцией А. А. Свистунова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 383 с.                                                                                     | 1                             |               |
| Жижин К. С. Медицинская статистика : учеб. Пособие. – Ростов н/Д : Феникс, 2007. – 149 с.                                                                                                                                                                     | 12                            |               |
| Гринхальх Триша. Основы доказательной медицины = How to Read a Paper : учеб. Пособие для мед. Вузов и системы послевуз. Проф. Образования. – М. : ГЭОТАР-МЕД, 2004. – 239 с.                                                                                  | 1                             |               |
| Петров В. И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс : учеб. Для вузов / В. И. Петров. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 871 с.                                                                                      | 1                             |               |
| Харкевич Д. А. Фармакология : учебник / Д. А. Харкевич ; Министерство науки и высшего образования Российской Федерации. - 13-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 751 с.                                                                         | 1                             |               |
| Сычев Д. А. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии. Практикум : учеб. Пособие для вузов / Д. А. Сычев, Л. С. Долженкова, В. К. Прозорова ; под ред. В. Г. Кукеса ; М-во образования и науки РФ. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 223 с. | 1                             |               |
| Косарев В. В. Клиническая фармакология и рациональная фармакотерапия : учеб. Пособие для послевуз. Проф. Образования / В. В. Косарев, С. А. Бабанов. – М. : Вузовский учеб. : Инфра-М, 2014. – 235 с.                                                         | 1                             |               |
| Клиническая фармакология : учебник : для высш. Проф. Образования / авт. Коллектив: В. Г. Кукес [и др.] ; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева ; М-во образования и науки РФ. – 5-е изд., испр. И доп. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 1021 с.                     | 2                             |               |
| Лекарственные средства / авт. коллектив: Аляутдин Ренад Николаевич [и др.] ; под редакцией Аляутдина Р. Н., Переверзева А. П. - Москва : АСТ, 2017. – 286 с.                                                                                                  | 1                             |               |
| Вебер В. Р. Клиническая фармакология : учебник / В. Р. Вебер ; Министерство науки и высшего образования Российской Федерации. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. – 783 с.                                                                                         | 4                             |               |
| <b>Электронные ресурсы</b>                                                                                                                                                                                                                                    |                               |               |

Новгородский государственный  
университет им. Ярослава Мудрого  
Научная библиотека  
Сектор учета

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------|
| Петров, В. И. Медицина, основанная на доказательствах : учебное пособие / Петров В. И. , Недогода С. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-2321-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423219.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423219.html</a> (дата обращения: 06.10.2023). - Режим доступа : по подписке. |    | Консультант студента |
| Обеспечение качества производства лекарственных средств : учебное пособие / А. А. Таубэ, Л. В. Шигарова, Е. В. Флисюк, И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 160 с. - ISBN 978-5-9704-8000-7, DOI: 10.33029/9704-8000-7-ОКР-2023-1-160. - URL: <a href="http://client.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970480007.html">http://client.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970480007.html</a>                                                |    | Консультант студента |
| Белоусов, Ю. Б. Клинические исследования новых лекарственных средств / Ю. Б. Белоусов, М. В. Леонова, А. Н. Грацианская - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0024.html">https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0024.html</a>                                                                                       |    | Консультант студента |
| Коноплева, Е. В. Фармакология : учебник и практикум для вузов / Е. В. Коноплева. — 3-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 428 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-15988-2. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <a href="https://urait.ru/bcode/520596">https://urait.ru/bcode/520596</a>                                                                                    |    | Юрайт                |
| Наркевич, А. Н. Доказательная медицина : учебное пособие / А. Н. Наркевич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин. — Красноярск :КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, 2018. — 112 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/131475">https://e.lanbook.com/book/131475</a>                                                                                                     |    | Лань                 |
| Статистические методы обработки результатов медико-биологических исследований : учебно-методическое пособие / автор-составитель В. И. Лисицин ; Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого. - Великий Новгород, 2006. — 33 с. <a href="https://novsu.bookonlime.ru/reader/book/3023">https://novsu.bookonlime.ru/reader/book/3023</a>                                                                                     | 11 | ЭБС НовГУ            |

## 2. Дополнительная литература

| Библиографическое описание издания<br>(автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Кол. экз. в<br>библ. НовГУ | Наличие в ЭБС |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------|
| Печатные источники                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                            |               |
| Вебер В. Р. Клиническая фармакология : учебное пособие для студентов специальности "лечебное дело". Ч. 1 : Основные определения и понятия / В. Р. Вебер ; ФГБОУ ВО Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого. - Великий Новгород, 2021. — 63 с.                                                                                                            | 3                          |               |
| Вебер В. Р. Клиническая фармакология : учебное пособие для студентов специальности "лечебное дело". Ч. 3 : Лекарственные средства, влияющие на тонус сосудов / В. Р. Вебер ; Министерство науки и высшего образования Российской Федерации, ФГБОУ ВО Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого. - 4-е изд., испр. и доп. - Великий Новгород, 2021. — 57 с. | 3                          |               |

Новгородский государственный  
университет им. Ярослава Мудрого  
Научная библиотека  
Сектор учета *Маш*

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------|
| Вебер В. Р. Клиническая фармакология : учебное пособие для студентов специальности "лечебное дело". Ч. 4 : Лекарственные средства, влияющие на основные функции миокарда. Мочегонные препараты / В. Р. Вебер ; Министерство науки и высшего образования Российской Федерации, ФГБОУ ВО Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого. - 4-е изд., испр. и доп. - Великий Новгород, 2021. - 66 с.                                                                                                                                        | 3 |                      |
| Шабанов П. Д. Клиническая фармакология: Академический курс для студентов и врачей / П. Д. Шабанов, В. В. Воробьева. - Санкт-Петербург : Арт-Экспресс, 2020. - 693 с.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 4 |                      |
| Клиническая фармакология и фармакотерапия : учебник / авторский коллектив: С. В. Оковитый, А. Н. Куликов, Д. С. Суханов [и др.] ; под редакцией С. В. Оковитого, А. Н. Куликова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 842 с.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 |                      |
| Электронные ресурсы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |                      |
| Виноградов, К. А. Статистические методы исследования в медицине и биологии : учебное пособие / К. А. Виноградов, А. Н. Наркевич, К. В. Шадрин. — Красноярск :КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, 2018. — 109 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/131478">https://e.lanbook.com/book/131478</a>                                                                                                                                                                            |   | Лань                 |
| Виноградов, К. А. Компьютерное моделирование в биологии и медицине : учебное пособие / К. А. Виноградов, А. Н. Наркевич, К. В. Шадрин. — Красноярск :КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, 2018. — 180 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/131479">https://e.lanbook.com/book/131479</a>                                                                                                                                                                                    |   | Лань                 |
| Бурбелло, А. Т. Неблагоприятные побочные реакции на лекарственные средства / А. Т. Бурбелло, С. В. Бабак - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0010.html">https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0010.html</a>                                                                                                                                                                                                                 |   | Консультант студента |
| Андреев, Д. А. Профилактика неблагоприятных побочных реакций : врачебная тактика рационального выбора и применения лекарственных средств / Андреев Д. А. , Архипов В. В. , Бердникова Н. Г. и др. / Под ред. Н. В. Юргеля, В. Г. Кукеса. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 448 с. (Серия "Библиотека врача-специалиста") - ISBN 978-5-9704-1432-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970414323.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970414323.html</a> |   | Консультант студента |

## 3. Информационное обеспечение

| Наименование ресурса                                                                                                                                                                           | Договор                                 | Срок договора |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|
| <b>Профессиональные базы данных</b>                                                                                                                                                            |                                         |               |
| База данных электронной библиотечной системы вуза «Электронный читальный зал-БиблиоТех»<br><a href="https://www.novsu.ru/dept/1114/bibliotech/">https://www.novsu.ru/dept/1114/bibliotech/</a> | Договор от 17.12.2014 № БТ-46/11        | бессрочный    |
| Электронный каталог научной библиотеки<br><a href="http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/">http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/</a>                                                                      | База собственной генерации              | бессрочный    |
| База данных «Аналитика» (картотека статей)<br><a href="http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/">http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/</a>                                                                  | База собственной генерации              | бессрочный    |
| <b>ЭБС «Электронная библиотечная система Новгородского государственного университета» (ЭБС НовГУ).</b><br>Универсальный ресурс. Внутривузовские издания НовГУ.                                 | Договор № 230 от 30.12.2022 с ООО «КДУ» | бессрочный    |

Новгородский государственный университет им. Ярослава Мудрого  
Научная библиотека  
Сектор учета

| Наименование ресурса                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Договор                                                                               | Срок договора           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Профессиональные базы данных</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                       |                         |
| <b>ЭБС «Лань»</b><br>Единая профессиональная база данных для классических вузов – Издательство Лань «ЭБС» ЭБС ЛАНЬ                                                                                                                                                                                                                | Договор от 23.12.2022 № 28/ЕП(У)22 с ООО «Издательство ЛАНЬ»                          | 01.01.2023 - 31.12.2023 |
| <b>ЭБС «ЛАНЬ»</b><br>Универсальный ресурс                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Договор от 09.11.2020 № СЭБ НВ-283 с ООО «ЭБС ЛАНЬ»                                   | 09.11.2020 - 31.12.2023 |
| <b>«ЭБС ЮРАЙТ www.biblio-online.ru»</b><br>Универсальный ресурс.                                                                                                                                                                                                                                                                  | Договор от 23.12.2022 № 25/ЕП(У)22 с ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ»             | 01.01.2023 - 31.12.2023 |
| <b>ЭБС «Консультант студента»</b><br>Комплекты: «Медицина. Здравоохранение. ВО», «Медицина. Здравоохранение» для СПО, «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа.Books in English (Книги на английском языке)»; «Энергетика».                                                                                                                    | Договор от 23.12.2022 № 364/Ю с ООО «Консультант студента»                            | 01.01.2023 - 30.06.2023 |
| <b>«Национальная электронная библиотека»</b><br>Универсальный ресурс.                                                                                                                                                                                                                                                             | Договор от 14.03.2022 № 101/НЭБ/2338-п с ФБГУ «Российская Государственная библиотека» | 14.03.2022 - 14.03.2027 |
| <b>ЭБС «IPRsmart»</b><br>Универсальный ресурс.                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Лицензионный договор № 741/22П с ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»                        | 01.01.2023 - 01.01.2024 |
| <b>Универсальная база данных «УБД»</b><br>Универсальная справочно-информационная полнотекстовая база данных периодических изданий с архивом.                                                                                                                                                                                      | Договор от 30.01.2023 № 01/БВ с ООО «ИВИС»                                            | 01.01.2023 - 31.12.2023 |
| <b>ЭБС Polpred.com. Обзор СМИ.</b><br>Электронные статьи 600 деловых газет, журналов, информагентств за 20 лет.<br>Президентская библиотека им. Б. Н. Ельцина <a href="https://www.prlib.ru/">https://www.prlib.ru/</a>                                                                                                           | Соглашение с ООО «ПОЛПРЕД Справочники». Тестовый доступ.                              | с 01.01.2023            |
| База данных Научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU <a href="https://elibrary.ru/">https://elibrary.ru/</a>                                                                                                                                                                                                                    | в открытом доступе                                                                    | -                       |
| База данных профессиональных стандартов Министерства труда и социальной защиты РФ <a href="http://profstandart.rosmintrud.ru/obshchiy-informatsionnyy-blok/natsionalnyy-reestr-professionalnykh-standartov/">http://profstandart.rosmintrud.ru/obshchiy-informatsionnyy-blok/natsionalnyy-reestr-professionalnykh-standartov/</a> | в открытом доступе                                                                    | -                       |
| База данных электронно-библиотечной системы «Национальная электронная библиотека» <a href="https://нэб.рф">https://нэб.рф</a>                                                                                                                                                                                                     | в открытом доступе                                                                    | -                       |
| Всероссийская Образовательная Интернет-программа для врачей <a href="https://Internist.ru">https://Internist.ru</a>                                                                                                                                                                                                               | в открытом доступе                                                                    |                         |
| Медицинский портал для врачей амбулаторного звена <a href="https://ambdoc.ru">https://ambdoc.ru</a>                                                                                                                                                                                                                               | в открытом доступе                                                                    |                         |
| <b>Информационные справочные системы</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                       |                         |
| Университетская информационная система «РОССИЯ» <a href="https://uisrussia.msu.ru">https://uisrussia.msu.ru</a>                                                                                                                                                                                                                   | в открытом доступе                                                                    | -                       |
| Национальный портал онлайн обучения «Открытое образование» <a href="https://openedu.ru">https://openedu.ru</a>                                                                                                                                                                                                                    | в открытом доступе                                                                    | -                       |

Новгородский государственный  
университет им. Ярослава Мудрого  
Научная библиотека  
Сектор учета *Науч*

| Наименование ресурса                                                                                                                                     | Договор            | Срок договора |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------|
| <b>Профессиональные базы данных</b>                                                                                                                      |                    |               |
| Портал открытых данных Российской Федерации <a href="https://data.gov.ru">https://data.gov.ru</a>                                                        | в открытом доступе | -             |
| База открытых данных Министерства труда и социальной защиты РФ <a href="https://rosmintrud.ru/opendata">https://rosmintrud.ru/opendata</a>               | в открытом доступе | -             |
| Справочно-правовая система КонсультантПлюс (КонсультантПлюс студенту и преподавателю) <a href="http://www.consultant.ru/edu/">www.consultant.ru/edu/</a> | в открытом доступе | -             |

\*автоматический синтезатор речи для слабовидящих и незрячих студентов;

\*\*версия сайта для слабовидящих, удовлетворяющая требованиям ГОСТ 52872-2012 «Интернет ресурсы. Требования доступности для инвалидов по зрению».

Проверено НБ НовГУ



Зав.кафедрой ДОПТ

*В.И.*

Жмайлова С.В.

« 14 » *марта* 20 *23* г

Рабочая программа актуализирована на 20\_\_/20\_\_ учебный год.  
Протокол № \_\_\_\_ заседания кафедры от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
Разработчик: \_\_\_\_\_  
Зав. кафедрой \_\_\_\_\_

Рабочая программа актуализирована на 20\_\_/20\_\_ учебный год.  
 Протокол № \_\_\_\_ заседания кафедры от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
 Разработчик: \_\_\_\_\_  
 Зав. кафедрой \_\_\_\_\_

Рабочая программа актуализирована на 20\_\_/20\_\_ учебный год.  
Протокол № \_\_\_\_ заседания кафедры от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
Разработчик: \_\_\_\_\_  
Зав. кафедрой \_\_\_\_\_

[illegible]