

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого»
Институт медицинского образования
Кафедра госпитальной хирургии

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора института
медицинского образования

Чулков В.С.

« 04 » сентября 2023 г.

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

по специальности
31.08.58 Оториноларингология
профилю
Оториноларингология

СОГЛАСОВАНО

Начальник отдела ординатуры и
непрерывного медицинского образования
института медицинского образования

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

Заведующий выпускающей кафедрой
госпитальной хирургии

 Р.А. Сулиманов
« 01 » 04 2023 г.

Разработали:

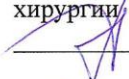
Заведующая кафедрой дополнительного
профессионального образования и
поликлинической терапии, д.м.н., доцент
 С.В. Жмайлова

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

 Д.А. Швецов
« 14 » сентября 2023 г.

Принято на заседании кафедры госпитальной
хирургии

Протокол 9 от « 01 » 04 2023 г.
Заведующий кафедрой госпитальной
хирургии

 Р.А. Сулиманов
« 01 » 04 2023 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 слушателя профессиональных знаний в области планирования и проведения клинических исследований лекарственных средств.

Задачи дисциплины:

1. Изучение истории и методологии проведения клинических исследований лекарственных средств;
2. Получение практических навыков проведения клинических исследований лекарственных средств в роли врача – исследователя.
3. Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных медицинских знаний, формирующих профессиональные компетенции врача любой специальности, способного успешно решать свои профессиональные задачи:
 - Знать историю клинических исследований
 - Знать основные документы, регламентирующие проведение клинических исследований в Российской Федерации
 - Знать основные международные документы в области этики научных исследований
 - Знать правила надлежащей клинической практики согласно ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика».
 - Знать методики контроля качества в клинических исследованиях
 - Уметь планировать проведение клинического исследования
 - Уметь самостоятельно составить дизайн исследовательской работы.
 - Уметь получать информированное согласие пациента на участие в клиническом исследовании
 - Уметь вести учет исследуемого препарата
 - Уметь проводить амбулаторные и стационарные визиты пациентов
 - Уметь выявлять и репортировать нежелательные явления
 - Уметь самостоятельно работать использовать справочную литературу по клиническим исследованиям.

2 Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ОПОП

Учебная дисциплина (модуль) относится к элективным дисциплинам (модулям) учебного плана основной профессиональной образовательной программы направления подготовки (специальности) 31.08.58 Оториноларингология (далее – ОПОП). В качестве входных требований выступают сформированные ранее компетенции обучающихся, приобретенные ими в рамках следующих дисциплин (модулей, практик): физика, химия, анатомия человека, нормальная физиология, физиология боли, микробиология, вирусология, патологическая анатомия, патофизиология, фармакология, общая хирургия. Освоение учебной дисциплины (модуля) является компетентностным ресурсом для дальнейшего изучения следующих дисциплин (модулей, практик): топографическая анатомия и оперативная хирургия, десмургия, госпитальная хирургия, детская хирургия, онкология, медицинская реабилитация.

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-5. Готов к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний и (или) состояний уха, горла, носа, 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-8 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:

Код и наименование компетенции	Результаты освоения учебной дисциплины (индикаторы достижения компетенций)		
	Знать	Уметь	Владеть
УК-1. Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	УК-1.1. Знать 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	УК-1.2. Уметь критически и системно анализировать достижения в области медицины и фармации; определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте; выдвигать версии решения проблемы, формулировать гипотезы, стратегию действий.	УК-1.3. Владеть 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.
УК-2. Способен разрабатывать, реализовывать проект и управлять им	УК-2.1. Знать этапы работы над проектом с учетом последовательности их реализации; этапы жизненного цикла проекта.	УК-2.2. Уметь 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	УК-2.3. Владеть навыками организации обсуждения проекта, оценки рисков и результатов проекта; публичного представления результатов проекта
ПК-5. Готов к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний и (или) состояний уха, горла, носа, 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-5.1. Знать: -нормативные правовые документы, регламентирующие порядки проведения медицинских осмотров, диспансеризации и диспансерного наблюдения пациентов при заболеваниях уха, горла, носа; -принципы диспансерного наблюдения за пациентами при заболеваниях и (или) состояниях уха, горла, носа в соответствии с нормативными правовыми документами; -перечень врачей-специалистов, участвующих в проведении медицинских осмотров, диспансеризации пациентов при заболеваниях и (или) состояниях уха, горла, носа; -формы и методы санитарно-просветительной работы по формированию элементов здорового образа жизни, в том числе программ снижения потребления алкоголя и табака, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств, и психотропных веществ; -основы здорового образа жизни, методы его формирования; -формы и методы санитарно-просветительной работы среди пациентов (их законных представителей), медицинских	ПК-5.2. Уметь: -проводить медицинские осмотры с учетом возраста, состояния здоровья, профессии в соответствии с действующими нормативными правовыми актами; -осуществлять санитарно-просветительную работу по формированию здорового образа жизни, профилактике заболеваний уха, горла, носа; -осуществлять диспансерное наблюдение за пациентами с выявленными хроническими заболеваниями уха, горла, носа, инвалидами по заболеваниям уха, горла, носа; -определять медицинские показания к введению ограничительных мероприятий (карантина) и показания для направления к врачу-специалисту; -проводить санитарно-противоэпидемические мероприятия в случае возникновения очага инфекции; -разрабатывать и реализовывать программы формирования здорового образа жизни, в том числе программы снижения потребления алкоголя и табака, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением	ПК-5.3. Владеть: -навыками пропаганды здорового образа жизни, профилактики заболеваний и (или) состояний уха, горла, носа -навыками проведения медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения за пациентами с хроническими заболеваниями уха, горла, носа, слабослышащими и инвалидами по заболеваниям уха, горла, носа в соответствии с действующими нормативными правовыми актами; -навыками осуществления диспансеризации населения с целью раннего выявления заболеваний и (или) состояний уха, горла, носа и основных факторов риска их развития в соответствии с действующими нормативными правовыми актами; -навыками проведения диспансерного наблюдения за пациентами с выявленными хроническими заболеваниями и (или) состояниями уха, горла, носа; -навыками назначения профилактических мероприятий пациентам с учетом факторов риска в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи,

	работников по вопросам профилактики заболеваний уха, горла, носа; -принципы и особенности профилактики возникновения или прогрессирования заболеваний уха, горла, носа; -порядок организации медицинских осмотров и диспансеризации пациентов различных возрастных групп, а также диспансерного наблюдения в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи; -медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики заболеваний уха, горла, носа у пациентов в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи; -порядок диспансерного наблюдения пациентов с хроническими заболеваниями уха, горла, носа, инвалидов по заболеваниям уха, горла, носа; -принципы и особенности оздоровительных мероприятий среди пациентов с хроническими заболеваниями уха, горла, носа, инвалидов по заболеваниям уха, горла, носа.	наркотических средств, и психотропных веществ.	клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартом медицинской помощи -навыками контроля соблюдения профилактических мероприятий -навыками Оформления и направление в территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека экстренного извещения при выявлении инфекционного или профессионального заболевания -навыками Проведение противоэпидемических мероприятий в случае возникновения очага инфекции, в том числе карантинных мероприятий при выявлении особо опасных (карантинных) инфекционных заболеваний -навыками формирования программ здорового образа жизни, включая программы снижения потребления алкоголя и табака, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств, и психотропных веществ навыками оценки эффективности профилактической работы с пациентами
ПК-8 Готов к формированию у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих	ПК-8.1. Знать: – понятие здоровья и болезни, основы рационального питания, оптимальной двигательной активности для сохранения здоровья; – принципы формирования у населения мотивации к сохранению и укреплению здоровья; – роль и смысл педагогической деятельности врача для профилактики болезней и успеха лечения пациента; – 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.	ПК-8.2. Уметь: – анализировать потребности пациента в обучении, формулировка развивающих обучающих задач; – проводить комплекс мероприятий по формированию у населения мотивации, направленное на сохранение и укрепления своего здоровья и здоровья окружающих; – планировать и осуществлять процесс обучения пациентов с учетом особенностей пациентов, клинических ситуаций; – оценивать результаты обучения пациентов.	ПК-8.3. Владеть: – способностью проводить санитарно-просветительную работу по формированию элементов здорового образа жизни; – навыками формирования у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих; – навыками планирования и проведения обучения пациентов с учетом особенностей пациентов, клинических ситуаций; – 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
		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)		зачет

4.2 Содержание учебной дисциплины (модуля)

Раздел 1. История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства.

- 1.1. Современная ситуация на фармацевтическом рынке.
- 1.2. Основные исторические этапы развития клинических исследований.
- 1.3. Поиск новых лекарственных средств.
- 1.4. Доклинические исследования лекарственных средств.
- 1.5. Клинические исследования лекарственных средств.

Раздел 2. Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования

- 2.1. Понятие качественной (надлежащей) практики
- 2.2. Принципы качественной клинической практики
- 2.3. Нормативная база Российской Федерации по проведению клинических исследований
- 2.4. Процедура получения разрешения на проведение исследования. Разрешительные документы.

Раздел 3. Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра.

- 3.1. Достоверность результатов клинических исследований.
- 3.2. Виды исследований по дизайну.
- 3.3. Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод).
- 3.4. Планирование клинического исследования.
- 3.5. Статистическое обеспечение клинических исследований. Выездное заседание на базе отдела биомедицинской статистики.
- 3.6. Спонсор клинического исследования. Права и обязанности.
- 3.7. Исследователь. Права и обязанности.
- 3.8. Регулирующие органы и этический комитет.
- 3.9. Отбор центров для исследования и инициация исследования.
- 3.10. Файл исследователя.
- 3.11. Организация работы исследовательского центра.

Раздел 4. Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.

- 4.1. Нарушения прав пациентов
- 4.2. основополагающие документы в сфере биоэтики.
- 4.3. Этический комитет. Функция. Классификация этических комитетов. Основные документы этического комитета.
- 4.4. Принципы и порядок прохождения этической экспертизы.
- 4.5. Состав информированного согласия.
- 4.6. Получение информированного согласия.
- 4.7. Знакомство с работой локального этического комитета.

Раздел 5. Основные документы клинического исследования.

- 5.1. Протокол исследования.
- 5.2. Брошюра исследователя
- 5.3. Индивидуальная регистрационная карта пациента. Правила заполнения.
- 5.4. Исходные и первичные документы. Правила ведения и хранения.

Раздел 6. Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования

- 6.1. Качественная производственная практика для исследовательских препаратов.
- 6.2. Учет и хранение препарата в исследовательском центре
- 6.3. Рандомизационные коды.
- 6.4. Анализ комплаентности.
- 6.5. Лабораторное обеспечение клинических исследований.

Раздел 7. Нежелательные явления.

- 7.1. Нежелательные явления в клинических исследованиях. Статистика.
- 7.2. Классификация нежелательных явлений.
- 7.3. Связь нежелательного явления с исследуемым препаратом.
- 7.4. Правила выявления и регистрации нежелательных явлений
- 7.5. Правила выявления и регистрации серьезных нежелательных явлений.
- 7.6. Организация работы по выявлению серьезных нежелательных явлений в РФ.

Раздел 8. Отчет и публикации результатов клинических исследований

- 8.1. Отчет о клиническом исследовании.
- 8.2. Публикации о клинических исследованиях.
- 8.3. Уровень доказательности публикаций

4.3 Трудоемкость разделов учебной дисциплины (модуля) и контактной работы

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

4.4 Лабораторные работы и курсовые работы/курсовые проекты

«Не предусмотрены учебным планом».

5 Методические рекомендации по организации освоения учебной дисциплины (модуля)

№	Темы лекционных занятий (форма проведения)	Трудоемкость в АЧ
1.	Раздел 1. История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства. (лекция-презентация)	2
2.	Раздел 4. Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие (лекция-презентация)	2
	ИТОГО	4
№	Темы практических занятий (форма проведения)	Трудоемкость в АЧ
1.	Раздел 1. История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства. (Индивидуально-групповая работа, обсуждение, решение ситуационных задач)	4
2.	Раздел 2. Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования (Индивидуально-групповая работа, обсуждение, решение ситуационных задач)	4
3.	Раздел 3. Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра. (Индивидуально-групповая работа, обсуждение, решение ситуационных задач)	4
4.	Раздел 4. Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие. (Индивидуально-групповая работа, обсуждение, решение ситуационных задач)	4
5.	Раздел 5. Основные документы клинического исследования. (Индивидуально-групповая работа, обсуждение, решение ситуационных задач)	4
6.	Раздел 6. Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования (Индивидуально-групповая работа, обсуждение, решение ситуационных задач)	4
7.	Раздел 7. Нежелательные явления. (Индивидуально-групповая работа, обсуждение, решение ситуационных задач)	4
8.	Раздел 8. Отчет и публикации результатов клинических исследований (Индивидуально-групповая работа, обсуждение, решение ситуационных задач)	4
	ИТОГО	32

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 обеспечения учебной дисциплины (модуля) представлено в Приложении Б.

7.2 Материально-техническое обеспечение

№	Требование к материально-техническому обеспечению согласно ФГОС ВО	Наличие материально-технического оборудования
1.	Учебные аудитории для проведения учебных занятий	аудитории для проведения лекционных и/или практических занятий: учебная мебель (столы, стулья, доска) компьютерный класс с выходом в Интернет, в том числе для проведения практических занятий Актовый зал, ауд.119 173020, Великий Новгород, ул. Державина, 6 Мультимедийный проектор Panasonic PT-VW535N Ноутбук Acer Extensa 5630 EZ Ноутбук Lenovo B 570 e Комплект учебной мебели (150 мест), классная доска, экран ауд. № 308, Великий Новгород, ул. Державина, д. 6,

		Мультимедийный проектор EPSON EB – XO4, Ноутбук Lenovo B 570 e, Ноутбук Acer Extensa 5630 EZ , мебель учебная, доска классная , экран
		помещения для самостоятельной работы (наличие компьютера, выход в Интернет) учебный компьютерный класс, ауд. 109 173020 Великий Новгород, ул. Державина д.6 Компьютер IntelCeleronD347.3,0GHz/512Mb/80Gb/FDD1.44Mb/DVD /монитор ЖК17"/k/m – 11 шт, Компьютер IntelPentium/DDR3 2Gb/DVD+RW/монитор/мышь клавиатура – 1 шт., Компьютер студента – 6 шт., Мультимедийный проектор EPSONEB - XO2 , Ноутбук Toshiba Satellite Pro L650-1F8 Intel Core i3350M 2.26ГГц 15.6" ATI Radeon HD 5145 2 Гб 500ГбDVD-RW WiFi с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, мебель учебная
2.	Мультимедийное оборудование	проектор, компьютер, экран, интерактивная доска

3. Программное обеспечение		
Наименование программного продукта	Обоснование для использования (лицензия, договор, счёт, акт или иное)	Дата выдачи
Microsoft Imagine (Microsoft Azure Dev Tools for Teaching) Standard	Договор №243/ю, 370aef61-476a-4b9f-bd7c-84bb13374212	19.12.2018
ABBYY FineReader PDF 15 Business. Версия для скачивания (годовая лицензия с академической скидкой)	Договор №191/Ю	16.11.2020
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, Ах000369127	03.11.2020
Антиплагиат. Вуз.	Договор №3341/12/ЕП(У)21-ВБ	29.01.2021
**ЦОС Skyes University*	Договор №Д/СК/2021/10/196/ЕП(У)21-ВБ	30.09.2021
Подписка Microsoft Office 365	свободно распространяемое для вузов	-
Adobe Acrobat	свободно распространяемое	-
Teams	свободно распространяемое	-
Skype	свободно распространяемое	-
Zoom	свободно распространяемое	-

Фонд оценочных средств
учебной дисциплины (модуля) Надлежащая клиническая практика

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

Аттестация				
№	Оценочные средства для текущего контроля	Разделы (темы) учебной дисциплины	Баллы	Проверяемые компетенции
1.	Собеседование	Все разделы дисциплины	25	УК-1
2.	Реферативное сообщение		25	УК-2
3.	Тест		50	ПК-5 ПК-8
Промежуточная аттестация: зачёт				
Всего:			100	

3. Рекомендации к использованию оценочных средств

1) Собеседование является одним из средств текущего контроля в дисциплины «Надлежащая медицинская практика». Собеседование используется для проверки и оценивания знаний, умений и навыков ординаторов на каждом занятии, приобретенных в процессе подготовки темы во внеучебное время (библиотеке, домашних условиях). Собеседование проводится в форме индивидуального устного опроса. Вопросы ставит преподаватель по своему усмотрению, используя ориентировочный вопросник, который охватывает все основное содержание темы занятия. Во время проведения собеседования оценивается способность студента правильно сформулировать ответ, умение выражать свою точку зрения по данному вопросу, ориентироваться в терминологии и применять знания и умения, полученные на предыдущих этапах обучения, в ходе лекций, самоподготовки.

<i>Критерии оценки</i>		<i>Количество вопросов</i>
«23-25» отлично	Демонстрирует полное знание и понимание теоретического содержания темы, владеет терминологией по теме и имеет высокий уровень мотивации к обучению	5
«18-22» хорошо	Демонстрирует полное знание и понимание теоретического содержания, но недостаточно владеет терминологией по теме и имеет средний уровень мотивации к обучению	
«13-17» удовлетворительно	Демонстрирует знание и понимание теоретического содержания с незначительными пробелами, слабо владеет терминологией по теме и имеет низкий уровень мотивации к обучению	

2) Реферативное сообщение

Подготовка ординатором реферативного сообщения является одним из видов текущего контроля и оценки его знаний, умений и навыков, уровня сформированности некоторых компетенций при освоении разделов дисциплины.

Ординаторам предлагается самостоятельно освоить одну из тем, проанализировать проблему, подготовить реферативное сообщение, на его основе сделать презентацию доклада в слайдах с помощью программы MS POWER POINT и выступить перед аудиторией с результатами своей работы.

<i>Критерии оценки</i>	<i>Количество предлагаемых тем</i>
------------------------	------------------------------------

«23-25» отлично	Проявил оригинальность и креативность при подготовке презентации. Обобщил информацию с помощью схем, таблиц, логических блоков. Использовал в презентации мультимедиа, интерактивность и анимацию. Сформулировал выводы.	16
«18-22» хорошо	Проявил некоторую оригинальность при подготовке презентации; Обобщил информацию; Частично использовал в презентации мультимедиа, интерактивность и анимацию. Сформулировал некоторые выводы.	
«13-17» удовлетворительно	Не проявил оригинальности при подготовке презентации. Частично обобщил информацию. Не использовал в презентации мультимедиа, интерактивность и анимацию. Не сформулировал конкретные выводы.	

Примерные темы реферативных сообщений:

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

3) Тест

Тест является видом итогового контроля и оценки знаний, умений и навыков, уровня сформированности компетенций ординатора по дисциплине. Задания в тестовой форме достаточно полно отображают планируемую содержательную структуру изучаемого и контролируемого материала, дают возможность ранжировать студентов по уровням подготовленности: чем меньше пробелов в ответах обучаемого на тестовые задания, тем лучше структура его знаний; чем выше его тестовый балл, тем выше качество его подготовленности.

Критерии оценки		Количество предлагаемых заданий
«45-50» отлично	91 – 100 %	30
«35-44» хорошо	71 – 90%	
«25-34» удовлетворительно	50 - 70 %	

Примеры тестов:

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. *Какие виды доклинических исследований Вы знаете*
 1. *Исследование фармакокинетики,*
 2. *Фармакогенетики*
 3. *фармакодинамики*
 4. *токсичности*
4. *Какие показатели изучаются при фармакологических исследованиях препарата?*
 1. *Фармакодинамические*
 2. *Фармакокинетические*
 3. *И те и те*
5. *Какие виды исследований специфической токсичности Вы знаете?*
 1. *Репродуктивная*
 2. *Мутагенность*
 3. *Канцерогенность*
 4. *Иммунотоксичность*
 5. *Аллергенность*
 6. *Подострая*

Все материалы для проведения промежуточного контроля хранятся на кафедре.

Особенности работы обучающегося по освоению дисциплины «Надлежащая клиническая практика»

Обучающиеся при изучении учебной дисциплины используют образовательный контент, а также методические указания по проведению определенных видов занятий, рекомендации и пособия по данной дисциплине по работе с ним, разработанные профессорско-преподавательским составом (ППС) кафедры.

Успешное усвоение учебной дисциплины «Надлежащая клиническая практика» предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной работы. Обучающийся должен активно участвовать в выполнении видов практических работ, определенных для данной дисциплины. Проводимые на клинических практических занятиях различных модульных тестирований и дают возможность непосредственно понять алгоритм применения теоретических знаний, излагаемых на лекциях и в учебниках.

В этой связи при проработке лекционного материала обучающиеся должны иметь в виду, что в лекциях раскрываются наиболее значимые вопросы учебного материала. Остальные осваиваются обучающимися в ходе других видов занятий и самостоятельной работы над учебным материалом. Следует иметь в виду, что все разделы и темы дисциплины «Надлежащая клиническая практика» представлены в дидактически проработанной последовательности, что предусматривает логическую стройность курса и продуманную систему усвоения обучающимися учебного материала, поэтому нельзя приступать к изучению последующих тем (разделов), не усвоив предыдущих.

Методические указания для обучающихся по подготовке к занятиям

Занятия клинического практического типа предназначены для расширения и углубления знаний обучающихся по учебной дисциплине, формирования умений и компетенций, предусмотренных стандартом. В их ходе обучающимися реализуется верификационная функция степени усвоения учебного материала, они приобретают умения вести научную дискуссию. Кроме того, целью занятий является: проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных на лекциях и в учебной литературе, степени и качества усвоения обучающимися программного материала; формирование и развитие умений, навыков применения теоретических знаний в реальной практике решения задач, анализа профессионально-прикладных ситуаций; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса и оказания помощи в его освоении.

Обучающийся должен изучить основную литературу по теме занятия, и, желательно, источники из списка дополнительной литературы, используемые для расширения объема знаний по теме (разделу), интернет-ресурсы.

Приложение Б

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

1. Основная литература

Библиографическое описание издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол. экз. в библ. НовГУ	Наличие в ЭБС
Печатные источники		
Хенеган Карл. Доказательная медицина = Evidence-basedMedicineToolkit : 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 = HowtoRead 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: АляутдинРенад 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	
Электронные ресурсы		

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

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 : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423219.html (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: http://client.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970480007.html		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 : https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0024.html		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: https://urait.ru/bcode/520596		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: https://e.lanbook.com/book/131475		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. https://novsu.bookonlime.ru/reader/book/3023	11	ЭБС НовГУ

2. Дополнительная литература

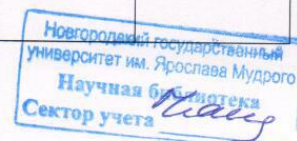
Библиографическое описание издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол. экз. в библ. НовГУ	Наличие в ЭБС
Печатные источники		
Вебер В. Р. Клиническая фармакология : учебное пособие для студентов специальности "лечебное дело". Ч. 1 : Основные определения и понятия / В. Р. Вебер ; 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: https://e.lanbook.com/book/131478		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: https://e.lanbook.com/book/131479		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 : https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0010.html		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 : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970414323.html		Консультант студента

3. Информационное обеспечение

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



Наименование ресурса	Договор	Срок договора
Профессиональные базы данных		
ЭБС «Лань» 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
ЭБС «ЛАНЬ» Универсальный ресурс	Договор от 09.11.2020 № СЭБ НВ–283 с ООО «ЭБС ЛАНЬ»	09.11.2020 - 31.12.2023
«ЭБС ЮРАЙТ www.biblio-online.ru» Универсальный ресурс.	Договор от 23.12.2022 № 25/ЕП(У)22 с ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ»	01.01.2023 - 31.12.2023
ЭБС «Консультант студента» 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
«Национальная электронная библиотека» Универсальный ресурс.	Договор от 14.03.2022 № 101/НЭБ/2338-п с ФБГУ «Российская Государственная библиотека»	14.03.2022 - 14.03.2027
ЭБС «IPRsmart» Универсальный ресурс.	Лицензионный договор № 741/22П с ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»	01.01.2023 - 01.01.2024
Универсальная база данных «УБД» 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
ЭБС Polpred.com. Обзор СМИ. Электронные статьи 600 деловых газет, журналов, информагентств за 20 лет.	Соглашение с ООО «ПОЛПРЕД Справочники». Тестовый доступ.	с 01.01.2023
Президентская библиотека им. Б. Н. Ельцина https://www.prlib.ru/	в открытом доступе	-
База данных Научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU https://elibrary.ru/	в открытом доступе	-
База данных профессиональных стандартов Министерства труда и социальной защиты РФ http://profstandart.rosmintrud.ru/obshchiy-informatsionnyy-blok/natsionalnyy-reestr-professionalnykh-standartov/	в открытом доступе	-
База данных электронно-библиотечной системы «Национальная электронная библиотека» https://нэб.рф	в открытом доступе	-
Всероссийская Образовательная Интернет-программа для врачей https://Internist.ru	в открытом доступе	
Медицинский портал для врачей амбулаторного звена https://ambdoc.ru	в открытом доступе	
Информационные справочные системы		
Университетская информационная система «РОССИЯ» https://uisrussia.msu.ru	в открытом доступе	-
Национальный портал онлайн обучения «Открытое образование» https://openedu.ru	в открытом доступе	-

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

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

Жмайлова С.В.

«14» марта 2013 г.

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

[illegible]