

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Калинин Р.Е.
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.08.2026 14:14:13
Уникальный программный ключ:
40e1d729392b27c8c3c5e4145020da90ba799b43



Министерство здравоохранения Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕНО
учёным советом
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
(протокол от 19.05.2026 N 10)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Клинические исследования лекарственных средств

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ - ПРОГРАММА ОРДИНАТУРЫ**

по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология

Разработчики: кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете
Черных Иван Владимирович	д.б.н., доцент	Заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии
Горбунова Юлия Сергеевна	к.б.н.	Старший преподаватель кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии

Рецензенты:

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность, организация
Савина Елена Владимировна	-	Заместитель директора ГКУ ОмЦ «Резерв»
Никулина Марина Анатольевна	-	Заведующая аптекой ГБУ РО «Областная клиническая больница»

Одобрено учебно-методической комиссией по программам ординатуры и аспирантуры
(протокол от 08.04.2026 N 9)

Одобрено учебно-методическим советом
(протокол от 23.04.2026 N 6)

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине «Клинические исследования лекарственных средств»

Рабочая программа ординатуры по дисциплине устанавливает следующие компетенции:

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	Знать: принципы доказательной медицины и клинической эпидемиологии; виды и фазы клинических исследований; формирование клинического вопроса, конечных точек и гипотез; рандомизацию, ослепление, источники систематической ошибки; основы описательной и аналитической статистики, доверительных интервалов, анализа пользы и риска. Уметь: формулировать PICO; критически оценивать протоколы и публикации; интерпретировать относительные и абсолютные эффекты, доверительные интервалы, анализы подгрупп и пропущенных данных; сопоставлять выводы с качеством доказательств. Владеть: навыками системного поиска, анализа и синтеза клинической информации, выявления неопределенности, аргументированного представления выводов и принятия решений на основе совокупности доказательств.
ПК-4 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности.	Знать: Нормативные и этические основы клинических исследований; права участников; требования к информированному согласию, страхованию, договорам, защите данных и конфликтам интересов; принципы формирования бюджета исследования и экономической оценки медицинских технологий. Уметь: Применять правовые нормы при анализе протокола и договоров; выявлять риски нарушения прав участников; рассчитывать и контролировать основные статьи бюджета; обосновывать экономико-правовые решения без снижения требований качества и безопасности. Владеть: Навыками правового и экономического анализа клинического исследования, подготовки договорных и бюджетных решений, документирования конфликтов интересов, отклонений и мер по защите участников.

2. Содержание и объем дисциплины с указанием форм текущего контроля и планируемых результатов обучения

Объем дисциплины: 2 зачетных единицы / 72 часа.

Номер и наименование раздела, темы, формы промежуточной аттестации	Всего часов	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа	Форма текущего контроля	Код компетенции
Лекция. Жизненный цикл клинического исследования: GCP, биоэтика, фазы, дизайн, роли и документы	8	2		6	О	УК-1, ПК-4
1.1. Клинический вопрос, дизайн, протокол, конечные точки, рандомизация и статистический план	15		5	10	О, Т	УК-1, ПК-4

Номер и наименование раздела, темы, формы промежуточной аттестации	Всего часов	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа	Форма текущего контроля	Код компетенции
1.2. Защита участника: этическая экспертиза, информированное согласие, уязвимые группы и конфиденциальность	15		5	10	О, Т	УК-1, ПК-4
2.1. Спонсор, исследователь и центр; исследуемый препарат; существенные документы; мониторинг, аудит и инспекция	17		5	12	О, СЗ,	УК-1, ПК-4
3.1. Нежелательные явления, срочная отчетность, анализ данных, польза-риск, прозрачность и материалы регистрации. Зачет.	17		5	12	О, Т	УК-1, ПК-4
ИТОГО	72	2	20	50		

О - устный и письменный опрос; Т - тестирование; СЗ - решение ситуационных задач; ПН - оценка практических навыков.

3. Учебно-методическое и информационное обеспечение

3.1. Основные нормативные и методические источники

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (действующая редакция), глава 7. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/

2. Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79.

3. ICH E6(R3) Guideline for Good Clinical Practice. Final Guideline, 2025. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf

4. WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. 2024 revision. URL: <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/>

5. ICH E8(R1) General Considerations for Clinical Studies. URL: <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>

6. ICH E9 Statistical Principles for Clinical Trials; ICH E9(R1) Addendum on Estimands and Sensitivity Analysis. URL: <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>

7. ICH E3 Structure and Content of Clinical Study Reports. URL: <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>

8. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 78.

3.2 Перечень электронных образовательных ресурсов

Электронные библиотечные системы и ресурсы, профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

– Методический центр аккредитации: <https://fmza.ru>

– ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс «Консультант студента» является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам. Доступ неограничен (после авторизации): <https://www.studentlibrary.ru>

- ЭБС «Лань» в ресурсе представлены учебники, пособия, монографии, научные журналы и другой электронный контент. Доступ неограничен (после авторизации): <https://e.lanbook.com>
- Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета. Доступ неограничен (после авторизации): <https://lib.rzgmu.ru>
- Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования. Доступ с ПК Центра развития образования: <https://www.rosmedlib.ru/cgi-bin/mb4x>
- «Большая медицинская библиотека» (БМБ) В рамках проекта сформировано единое электронное образовательное пространство медицинских вузов России и стран СНГ. Безвозмездный доступ предоставляется участникам проекта к ресурсам БМБ (учебникам и пособиям, интерактивным тестам и медиаконтенту): <https://amedlib.ru/bolshaya-mediczinskaya-biblioteka-2/>
- Официальный интернет-портал правовой информации. Открытый доступ: <http://www.pravo.gov.ru>
- Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность. Открытый доступ: <https://femb.ru>
- MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты. Открытый доступ: <http://www.medlinks.ru>
- Медико-биологический информационный портал. Открытый доступ: <http://www.medline.ru>
- DoctorSPB.ru – информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и истории болезней для студентов и практикующих врачей. Открытый доступ: <https://doctorspb.ru>
- Портал научных журналов на платформе ЭКО-ВЕКТОР – доступ к электронной базе данных российских научных рецензируемых журналов организован в многопользовательском режиме, без ограничения числа одновременных подключений к ресурсу и предоставляет возможность частичного копирования данных и распечатки. Открытый доступ: <https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784>
- БД EastView Электронная база данных периодических изданий «EastView» в рамках определенной коллекции. Полные тексты статей из журналов представлены в форматах html, pdf. Открытый доступ: <https://eivis.ru/basic/details>
- Журнал «Вестник Современной Клинической Медицины», в котором содержатся статьи медицинской направленности: оригинальные исследования, обмен опытом, обзоры, организация здравоохранения. Открытый доступ: <http://vskmjournal.org/ru/vypuski-zhurnala.html>

4. Материально-техническое обеспечение

Реализация дисциплины (модуля) обеспечивается материально-технической базой Университета в соответствии с действующими санитарно-противоэпидемическими и противопожарными правилами и нормами.

Перечень материально-технического обеспечения включает:

- аудитории для проведения занятий лекционного типа, семинаров, групповых и индивидуальных консультаций, оснащенные мультимедийными средствами обучения, комплектами демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий;
- учебные лаборатории и помещения для практической подготовки, оснащенные специализированным производственным и модельным оборудованием для получения твердых, жидких, мягких и стерильных лекарственных форм, лабораторными приборами, технологической оснасткой, образцами фармацевтических субстанций, вспомогательных и упаковочных материалов, а также расходными материалами в количестве, позволяющем обучающимся индивидуально осваивать профессиональные умения и навыки.
- помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде Университета.

Практическая подготовка обучающихся обеспечивается также путем их участия в фармацевтической деятельности на основании договоров об организации практической подготовки и осуществляется в организациях, осуществляющих производство лекарственных средств, аптечных организациях, образовательных и научных организациях, а также иных организациях, деятельность которых связана с обращением лекарственных средств и соответствует содержанию дисциплины.