

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
дополнительного профессионального образования  
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО  
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

**УТВЕРЖДЕНО**

Учебно-методическим советом  
ФГБОУ ДПО РМАНПО

Минздрава России  
«30» января 2023 г.

протокол № 2  
Председатель совета  
/ О.А. Милованова



## 8. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по теме «Качественная клиническая практика GCP (Good Clinical Practice). Практикум проведения клинических исследований лекарств и медицинских изделий» (срок обучения 72 академических часа)

**Целью программы** является совершенствование и формирование компетенций врачей в персонализированном выборе и применении лекарственных препаратов на основании результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга.

### **Контингент обучающихся:**

- **по основной специальности:** Клиническая фармакология;
- **по смежным специальностям:** Терапия, Педиатрия, Общая врачебная практика (семейная медицина), Гериатрия, Пульмонология, Гастроэнтерология, Гематология, Дерматовенерология, Кардиология, Неврология, Нефрология, Онкология, Ревматология, Токсикология, Фтизиатрия, Эндокринология, Аллергология и иммунология, Акушерство и гинекология, Анестезиология-реаниматология, Колопроктология, Нейрохирургия, Оториноларингология, Стоматология общей практики, Офтальмология, Рентгенэндоваскулярные диагностика и лечение, Торакальная хирургия, Травматология и ортопедия, Урология, Хирургия, Организация здравоохранения и общественное здоровье Лечебное дело, Педиатрия (после специалитета).

Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Трудоёмкость (акад. час.)	Трудоемкость В том числе					Формируемые компетенции	Форма контроля
			Лекции	СЗ <sup>1</sup>	ПЗ <sup>2</sup>	ОСК <sup>3</sup>	ДОТ <sup>4</sup>		
<b>Рабочая программа учебного модуля 1 «Основы доказательной медицины»</b>									
1.1	Современная методология создания и изучения лекарственных средств	3	2	-	-	-	1	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-3	Т/К <sup>5</sup>
1.2	Общие положения и понятия качественной клинической практики.	3	-	2	-	-	1	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
1.3	Основные документы по защите прав пациентов. Хельсинской декларация	3	-	3	-	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
1.4	Клинические исследования как основа доказательной медицины. Мета-анализ и систематические обзоры	3	2	-	-	-	1	ПК-1, ПК-2, ПК-3	
1.5	Правовые основы и законодательная база проведения клинических испытаний лекарственных средств в России	6	1	2	-	-	3	ПК-1, ПК-2, ПК-3	
<b>Трудоемкость учебного модуля 1</b>		<b>18</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>6</b>	ПК-1, ПК-2, ПК-3	<b>П/А<sup>6</sup></b>
<b>Рабочая программа учебного модуля 2 «Методика проведения и анализа клинических исследований, значение для клинической практики»</b>									
2.1	Методика планирования клинических исследований: цели, изучаемые параметры, формирование исследуемой популяции, дизайн	3	3	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
2.2	Подсчет мощности, чувствительности и необходимого количества случаев при планировании исследований. Статистика	3	-	-	3	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
2.4	Методы повышения объективности результатов клинического исследования (рандомизация, процедура слепого контроля).	3	-	3	-	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
2.5	Протокол клинического исследования	3	3	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К

<sup>1</sup> Семинарские занятия.

<sup>2</sup> Практические занятия.

<sup>3</sup> Обучающий симуляционный курс.

<sup>4</sup> Дистанционные образовательные технологии.

<sup>5</sup> Текущий контроль.

<sup>6</sup> Промежуточная аттестация.

Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Трудоёмкость (акад. час.)	Трудоёмкость В том числе					Формируемые компетенции	Форма контроля
			Лекции	СЗ <sup>1</sup>	ПЗ <sup>2</sup>	ОСК <sup>3</sup>	ДОТ <sup>4</sup>		
2.6	Отбор исследовательских центров. Обязательства спонсора и исследователя	3	-	3	-	-	-	ПК-1, ПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
2.7	Исследуемый препарат: кодирование, поставка, учет и хранение	3	-	2	1	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
2.8	Этические аспекты клинических исследований. Этические комитеты. Процедура получения информированного согласия	3	3	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
2.9	Особенности проведения клинических исследований в «уязвимых» группах пациентов	3	-	3	-	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
2.10	Первичная медицинская документация.	3	-	2	1	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
2.11	Оценка безопасности лекарственных средств при проведении клинических исследований	3	2	-	-	-	1	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
2.12	Контроль качества клинических исследований: мониторинг, аудит и инспекция клинических исследований	6	3	3	-	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
2.13	Заключительный отчет по результатам клинического исследования.	3	-	3	-	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
2.14	Принципы публикации результатов. Как оценивать и использовать научное сообщение о клиническом исследовании.	3	-	3	-	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
<b>Трудоёмкость учебного модуля 2</b>		<b>42</b>	<b>14</b>	<b>22</b>	<b>5</b>		<b>1</b>	ПК-1, ПК-2, ПК-3	<b>П/А</b>
<b>Рабочая программа учебного модуля 3 «Проведение различных видов клинических исследований»</b>									
3.1	Исследования биоэквивалентности	3	-	2	2	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
3.2	Исследования медицинских изделий	3	2	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
<b>Трудоёмкость учебного модуля 3</b>		<b>6</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	<b>П/А</b>
<b>Итоговая аттестация</b>		<b>6</b>	-	<b>6</b>	-	-	-	ПК-1, ПК-2,	<b>З<sup>7</sup></b>

Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Трудоёмкость (акад. час.)	Трудоемкость В том числе					Формируемые компетенции	Форма контроля
			Лекции	СЗ <sup>1</sup>	ПЗ <sup>2</sup>	ОСК <sup>3</sup>	ДОТ <sup>4</sup>		
	<b>Всего</b>	<b>72</b>	<b>21</b>	<b>37</b>	<b>7</b>		<b>7</b>	ПК-3	

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
дополнительного профессионального образования  
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО  
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

**УТВЕРЖДЕНО**

Учебно-методическим советом  
ФГБОУ ДПО РМАНПО

Минздрава России

«30» января 2023 г.

протокол № 2

Председатель совета

/ О.А. Милованова



## **8.1. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН С ПРИМЕНЕНИЕМ ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ПО ТЕМЕ**

### **Вопросы выбора и применения лекарственных препаратов**

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации  
врачей по теме «Качественная клиническая практика GCP (Good Clinical Practice).

Практикум проведения клинических исследований лекарств  
и медицинских изделий»

**Задачи дистанционного обучения** совершенствовать и формировать знания о:

- фазах клинических исследований;  
- методах математической статистики, используемых при проведении оценки  
безопасности и эффективности лекарственных средств, применяемых в клинических  
исследованиях.

- применении лекарственных препаратов на основании результатов  
фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного  
мониторинга

**Контингент обучающихся:**

- по основной специальности: Клиническая фармакология;  
- по смежным специальностям: Терапия, Педиатрия, Общая врачебная  
практика (семейная медицина), Гериатрия, Пульмонология, Гастроэнтерология,  
Гематология, Дерматовенерология, Кардиология, Неврология, Нефрология,  
Онкология, Ревматология, Токсикология, Фтизиатрия, Эндокринология, Аллергология  
и иммунология, Акушерство и гинекология, Анестезиология-реаниматология,

Колопроктология, Нейрохирургия, Оториноларингология, Стоматология общей практики, Офтальмология, Рентгенэндоваскулярные диагностика и лечение, Торакальная хирургия, Травматология и ортопедия, Урология, Хирургия, Организация здравоохранения и общественное здоровье Лечебное дело, Педиатрия (после специалитета).

**Трудоемкость обучения:** 6 академических часов.

**Форма обучения:** очная с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ).

№ n/n	Название и темы рабочей программы	Трудоемкость (акад. час.)	Формируемые компетенции	Обучение с применением ДОТ			
				Асинхронное обучение (заочное)		Синхронное обучение (очное)	
				акад. час.	форма и вид ДОТ	акад. час.	форма и вид ДОТ
1.1	Современная методология создания и изучения лекарственных средств	1	ПК-1, ПК-2, ПК-3	-	-	1	Вебинар
1.2	Общие положения и понятия качественной клинической практики.	1	ПК-1, ПК-2, ПК-3	-	-	1	Вебинар
1.4	Клинические исследования как основа доказательной медицины. Мета-анализ и систематические обзоры	1	ПК-1, ПК-2, ПК-3	-	-	1	Вебинар
1.5	Правовые основы и законодательная база проведения клинических испытаний лекарственных средств в России	3	ПК-1, ПК-2, ПК-3	-	-	3	Вебинар
2.11	Оценка безопасности лекарственных средств при проведении клинических исследований	1	ПК-1, ПК-2, ПК-3			1	Вебинар
<b>Итого</b>		<b>7</b>		-	-	<b>7</b>	