

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

«26» октября 2020 г.

протокол № 14

Председатель совета

Л.В. Мельникова

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации
врачей по теме «Клиническая фармакология. Качественная клиническая
практика
для исследователей (GCP-Good Clinical Practice)»
(срок обучения 72 академических часа)

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по теме Клиническая фармакология. Качественная клиническая практика для исследователей (GCP-Good Clinical Practice): овладение основными вопросами современного состояния методологии проведения качественных клинических исследований, структурой и основными положениями доказательной медицинской практики («доказательной медицины»); стандартами клинических исследований; планирования, организации и проведения клинических исследований лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинских технологий.

Контингент обучающихся:

- **по основной специальности:** врач-клинический фармаколог;
- **по смежным специальностям:** врач-акушер-гинеколог, врач-аллерголог-иммунолог, врач-гастроэнтеролог, врач-кардиолог, врач-невролог, врач-онколог, врач-оториноларинголог, врач-офтальмолог, врач-педиатр, врач-пульмонолог, врач-ревматолог, врач-терапевт, врач-хирург, врач-эндокринолог.

Трудоемкость обучения: 72 академических часа.

Режим занятий: 6 академических часов в день

Форма обучения: очная

№ п\п	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час.)	Формы обучения					Формируемые компетенции	Форма контроля
			Лекции	СЗ/П	ОСК	Стажировка	ДО		
Рабочая программа учебного модуля 1 «Фундаментальные основы клинической фармакологии»									
1.1	Нормальная и патологическая физиология. Биохимия, клиническая и лабораторная диагностика	4	1	2	-	-	1	УК-1	Т/К (тестовый контроль)
1.1.1	Нормальная и патологическая физиология	2	1	1	-	-	-	УК-1	Т/К (тестовый контроль)
1.1.2	Биохимия, клиническая и лабораторная диагностика Вводный модуль 7 Клиническая фармакология: принципы рационального применения лекарственных средств	2	-	1	-	-	1	УК-1	Т/К (тестовый контроль)
Трудоемкость рабочей программы учебного модуля 1		4	1	2	-	-	1	УК-1	П/А (Зачет)
Рабочая программа учебного модуля 2 «Клинические исследования лекарственных средств»									
2.1	Основы клинической фармакологии	2	1	1	-	-	-	УК-1 ПК-2,5,6,8	Т/К (тестовый контроль)
2.1.1	Правовые основы Российского здравоохранения	1	1	-	-	-	-	УК-1 ПК-2,5,6,8	Т/К (тестовый контроль)
2.1.2	Российское законодательство о здравоохранении	1	-	1	-	-	-	УК-1 ПК-2,5,6,8	Т/К (тестовый контроль)
2.2	Этапы апробации новых лекарственных средств	27	5	9	12	-	1	УК-1 ПК-2,5,6,8	Т/К (тестовый контроль)
2.2.1	Планирование клинического исследования	5	1	1	3	-	-	УК-1 ПК-2,5,6,8	Т/К (тестовый контроль)
2.2.2	Дизайн клинического исследования	3	1	1	1	-	-	УК-1 ПК-2,5,6,8	Т/К (тестовый контроль)
2.2.3	Определение размера выборки	2	1	1	-	-	-	УК-1	Т/К

№ п\п	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час.)	Формы обучения					Формируемые компетенции	Форма контроля
			Лекции	СЗ/П	ОСК	Стажировка	ДО		
								ПК- 2,5,6,8	(тестовый контроль)
2.2.4	Рандомизация и стратификация	2	1	1	-	-	-	УК-1 ПК- 2,5,6,8	Т/К (тестовый контроль)
2.2.5	Определение метода формирования адекватной выборки	3	1	1	1	-	-	УК-1 ПК- 2,5,6,8	Т/К (тестовый контроль)
2.2.6	Оценка результатов клинического исследования. Учебный модуль 7.7 Нежелательные лекарственные реакции: профилактика, диагностика, коррекция, мониторинг (фармаконадзор)	2	-	-	1	-	1	УК-1 ПК- 2,5,6,8	Т/К (тестовый контроль)
2.2.7	Статистический анализ	2	-	1	1	-		УК-1 ПК- 2,5,6,8	Т/К (тестовый контроль)
2.2.8	Соблюдение этических аспектов клинического исследования	2	-	1	1	-	-	УК-1 ПК- 2,5,6,8	Т/К (тестовый контроль)
2.2.9	Индивидуальная регистрационная карта (далее – ИРК)	2	-	1	1	-	-	УК-1 ПК- 2,5,6,8	Т/К (тестовый контроль)
2.2.10	Контроль и обеспечение качества проведения клинического исследования	2	-	1	1	-	-	УК-1 ПК- 2,5,6,8	Т/К (тестовый контроль)
2.2.11	Оценка и интерпретация результатов клинического исследования	2	-	-	2	-	-	УК-1 ПК- 2,5,6,8	Т/К (тестовый контроль)
2.3	Роль Министерства здравоохранения Российской Федерации в регулировании проведения клинических исследований	8	-	8	-	-	-	УК-1 ПК- 2,5,6,8	Т/К (тестовый контроль)
2.3.1	Нормативная документация Российской Федерации, регламентирующая проведение клинических исследований в соответствии с принципами Качественной клинической практики (GCP)	8	-	8	-	-	-	УК-1 ПК- 2,5,6,8	Т/К (тестовый контроль)
2.4	Понятие о доклинических исследованиях	2	1	1	-	-	-	УК-1	Т/К

№ п\п	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час.)	Формы обучения					Формируемые компетенции	Форма контроля
			Лекции	СЗ/П	ОСК	Стажировка	ДО		
								ПК- 2,5,6,8	<i>(тестовый контроль)</i>
2.4.1	Испытания лекарственного препарата in vitro и на лабораторных животных, принципы качественной лабораторной практики (GLP)	2	1	1	-	-	-	УК-1 ПК- 2,5,6,8	Т/К <i>(тестовый контроль)</i>
2.5	Принципы клинических испытаний новых лекарственных средств по схеме GCP	8	3	5	-	-	-	УК-1 ПК- 2,5,6,8	Т/К <i>(тестовый контроль)</i>
2.5.1	Оценка соотношения предполагаемого риска и пользы для испытуемого и общества до начала клинических исследований	2	1	1	-	-	-	УК-1 ПК- 2,5,6,8	Т/К <i>(тестовый контроль)</i>
2.5.2	Научное обоснование клинических исследований	2	1	1	-	-	-	УК-1 ПК- 2,5,6,8	Т/К <i>(тестовый контроль)</i>
2.5.3	Соответствие клинических исследований с протоколом, одобренным независимым этическим комитетом	1	1	-	-	-	-	УК-1 ПК- 2,5,6,8	Т/К <i>(тестовый контроль)</i>
2.5.4	Регистрация, обработка и хранение получаемой в ходе клинических исследований информации	1	-	1	-	-	-	УК-1 ПК- 2,5,6,8	Т/К <i>(тестовый контроль)</i>
2.5.5	Соблюдение права на неприкосновенность частной жизни пациентов и ее конфиденциальность в рамках действующего законодательства	1	-	1	-	-	-	УК-1 ПК- 2,5,6,8	Т/К <i>(тестовый контроль)</i>
2.5.6	Система процедур контроля и проверки качества клинического исследования	1	-	1	-	-	-	УК-1 ПК- 2,5,6,8	Т/К <i>(тестовый контроль)</i>
2.6	Проведение различных форм клинических исследований лекарственных средств	15	-	3	12	-	-	УК-1 ПК- 2,5,6,8	Т/К <i>(тестовый контроль)</i>
2.6.1	Клинические исследования в одной группе	4	-	1	3	-	-	УК-1 ПК- 2,5,6,8	Т/К <i>(тестовый контроль)</i>

№ п\п	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час.)	Формы обучения					Формируемые компетенции	Форма контроля
			Лекции	СЗ/П	ОСК	Стажировка	ДО		
2.6.2	Клинические исследования в параллельных группах	4	-	1	3	-	-	УК-1 ПК-2,5,6,8	Т/К (тестовый контроль)
2.6.3	Клинические исследования в группах «перекрестной» модели	4	-	1	3	-	-	УК-1 ПК-2,5,6,8	Т/К (тестовый контроль)
2.6.4	Исследования биоэквивалентности	3	-	-	3	-	-	УК-1 ПК-2,5,6,8	Т/К (тестовый контроль)
Трудоемкость рабочей программы учебного модуля 2		62	10	27	24	-	1	УК-1 ПК-2,5,6,8	П/А (Зачет)
Итоговая аттестация		6	-	6	-	-	-		Зачет
Всего		72	11	35	24	-	2		

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

«26» октября 2020 г.

протокол № 14

Председатель совета

Л.В. Мельникова

**УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ОБУЧАЮЩЕГО
СИМУЛЯЦИОННОГО КУРСА**

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации
врачей по теме «Клиническая фармакология. Качественная клиническая
практика

для исследователей (GCP-Good Clinical Practice)»
(срок обучения 72 академических часов)

Трудоемкость: 24 академических часа

Цель обучения: формирование способности/готовности планировать и
проводить клинические исследования лекарственных средств и оценивать и
интерпретировать результаты клинического исследования.

Контингент обучающихся:

- **по основной специальности:** врач-клинический фармаколог;
- **по смежным специальностям:** врач-акушер-гинеколог, врач-аллерголог-иммунолог, врач-гастроэнтеролог, врач-кардиолог, врач-невролог, врач-онколог, врач-оториноларинголог, врач-офтальмолог, врач-педиатр, врач-пульмонолог, врач-ревматолог, врач-терапевт, врач-хирург, врач-эндокринолог.

Код	Наименование дисциплин (модулей) и тем	Тип и вид симулятора	Формируемые профессиональные умения и навыки	Форма контроля
2.2	Этапы апробации новых лекарственных средств	Банк заключений результатов исследования	1. Умение планировать клинические исследования. 2. Умение определять метод формирования адекватной выборки.	Зачет

Код	Наименование дисциплин (модулей) и тем	Тип и вид симулятора	Формируемые профессиональные умения и навыки	Форма контроля
			3. Умение оценивать результаты клинического исследования. 4. Навык обеспечения качества проведения клинического исследования	
2.6	Проведение различных форм клинических исследований лекарственных средств	Банк заключений результатов исследования	1. Навык проведения клинического исследования в одной группе. 2. Навык проведения клинического исследования в параллельных группах. 3. Навык проведения клинического исследования в группах «перекрестной» модели. 4. Навык проведения исследований биоэквивалентности	

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

«26» октября 2020 г.

протокол № 14

Председатель совета

Л.В. Мельникова

**УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН С ПРИМЕНЕНИЕМ
ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ**

дополнительной профессиональной программе повышения квалификации
врачей

по теме «Клиническая фармакология. Качественная клиническая практика
для исследователей (GCP-Good Clinical Practice)»

Задачи: формирование знаний о принципах рационального применения лекарственных средств; о профилактике, диагностике, коррекции нежелательных лекарственных реакций.

Контингент обучающихся:

- **по основной специальности:** врач-клинический фармаколог;

- **по смежным специальностям:** врач-акушер-гинеколог, врач-аллерголог-иммунолог, врач-гастроэнтеролог, врач-кардиолог, врач-невролог, врач-онколог, врач-оториноларинголог, врач-офтальмолог, врач-педиатр, врач-пульмонолог, врач-ревматолог, врач-терапевт, врач-хирург, врач-эндокринолог.

Трудоемкость обучения: 2 академических часа.

Форма обучения: очная с применением дистанционных образовательных технологий.

№ n/n	Название и темы рабочей программы	Трудоемкость (акад. час.)	Формируемые компетенции	В том числе				
				Обучение с использованием ДОТ		Обучение с отрывом		
				слайд-лекции	форма и вид контроля	Лекции/вебинары	ПЗ, СЗ	форма и вид контроля
1.1.2	Биохимия, клиническая и лабораторная диагностика. Вводный модуль 7 Клиническая фармакология: принципы рационального применения лекарственных средств	1	УК-1	-	-	1	-	Т/К
2.2.6	Оценка результатов клинического исследования Учебный модуль 7.7 Нежелательные лекарственные реакции: профилактика, диагностика, коррекция, мониторинг (фармаконадзор)	1	УК-1 ПК-2,5,6,8	-	-	1	-	Т/К
Итого		2	-	-	-	2		