

## Надлежащая клиническая практика (GCP)

### 1. Цели и задачи дисциплины

**Цель** дисциплины – формирование у слушателя 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:

- 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. Планируемые результаты обучения по дисциплине:

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать следующими универсальными компетенциями:

- ✓ готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МК-4);
- ✓ готовность к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации (МК-9).

### 3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина по выбору «Надлежащая клиническая практика (GCP)» относится к вариативной части Блока 1.

**4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся**

Вид учебной работы	Всего часов /	Семестры		
		1	2	3

	<b>зачетных единиц</b>			
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	48		48	
В том числе:				
Лекции (Л)	4		4	
Клинические практические занятия (КПЗ)	44		44	
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	24		24	
<b>Промежуточная аттестация</b>	зачет		+	
<b>Общая трудоемкость</b>				
<b>часы</b>	72		72	
<b>зачетные единицы</b>	2		2	

**5 Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий**

**1.1 Учебно-тематическое планирование дисциплины**

Наименование темы (раздела)	Контактная работа, академ. ч			Самостоятельная работа, академ. ч	Вид промежуточной аттестации	Всего
	занятия лекционного типа (лекции)	Клинические практические занятия	Дистанционное обучение			
1. История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства.	2		2	2	Зачет	6
2. Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования		2	4	2		8
3. Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра.		2	2	3		7
4. Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.	2	2	2	2		8

Наименование темы (раздела)	Контактная работа, академ. ч			Самостоятельная работа, академ. ч	Вид промежуточной аттестации	Всего	
	занятия лекционного типа (лекции)	Клинические практические занятия	Дистанционное обучение				
5. Основные документы клинического исследования.		2	4	2		8	
6. Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования		2	2	2		6	
7. Нежелательные явления.		2	4	4		10	
8. Отчет и публикации результатов клинических исследований		1	2	4		7	
9. Контроль качества в клинических исследованиях.		2	2	2		6	
10. Ошибки и обман в клинических исследованиях		1	2	1		4	
11. Зачет		2	0			2	
<b>ИТОГО</b>	<b>4</b>	<b>18</b>	<b>26</b>	<b>24</b>		<b>0</b>	<b>72</b>

### 5.2 Содержание по темам (разделам) дисциплины

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Содержание темы (раздела)	Формируемые компетенции
-------	--	---------------------------	-------------------------

1.	История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства.	<p>1.1. Современная ситуация на фармацевтическом рынке.</p> <p>1.2. Основные исторические этапы развития клинических исследований.</p> <p>1.3. Поиск новых лекарственных средств.</p> <p>1.4. Доклинические исследования лекарственных средств.</p> <p>1.5. Клинические исследования лекарственных средств.</p>	<p>✓ готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МК-4);</p> <p>✓ готовность к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации (МК-9)</p>
2.	Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования	<p>2.1. Понятие качественной (надлежащей) практики</p> <p>2.2. Принципы качественной клинической практики</p> <p>2.3. Нормативная база Российской Федерации по проведению клинических исследований</p> <p>2.4. Процедура получения разрешения на проведение исследования.</p> <p>Разрешительные документы.</p>	<p>✓ готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МК-4);</p> <p>✓ готовность к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации (МК-9)</p>
3	1. Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра.	<p>3.1. Достоверность результатов клинических исследований.</p> <p>3.2. Виды исследований по дизайну.</p> <p>3.3. Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод).</p> <p>3.4. Планирование клинического исследования.</p> <p>3.5. Статистическое обеспечение клинических исследований. Выездное заседание на базе отдела биомедицинской</p>	<p>✓ готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МК-4);</p> <p>✓ готовность к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации (МК-</p>

		<p>статистики.</p> <p>3.6. Спонсор клинического исследования. Права и обязанности.</p> <p>3.7. Исследователь. Права и обязанности.</p> <p>3.8. Регулирующие органы и этический комитет.</p> <p>3.9. Отбор центров для исследования и инициация исследования.</p> <p>3.10. Файл исследователя.</p> <p>3.11. Организация работы исследовательского центра.</p> <p>Выездное занятие на базе исследовательского центра СПбГМУ</p>	9)
4	<p>2. Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.</p>	<p>4.1. Нарушения прав пациентов</p> <p>4.2. основополагающие документы в сфере биоэтики.</p> <p>4.3. Этический комитет. Функция. Классификация этических комитетов. Основные документы этического комитета.</p> <p>4.4. Принципы и порядок прохождения этической экспертизы.</p> <p>4.5. Состав информированного согласия.</p> <p>4.6. Получение информированного согласия.</p> <p>4.7. Знакомство с работой локального этического комитета. Выездное занятие на базе Этического комитета СПбГМУ.</p>	<p>✓ готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10);</p> <p>✓ готовность к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации (МКБ-9)</p>
5	<p>3. Основные документы клинического исследования.</p>	<p>5.1. Протокол исследования.</p> <p>5.2. Брошюра исследователя</p> <p>5.3. Индивидуальная регистрационная карта пациента. Правила заполнения.</p> <p>5.4. Исходные и первичные документы. Правила ведения и хранения.</p>	<p>✓ готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со</p>

			здоровьем (ПК-4); ✓ готовность к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации (ПК-9)
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. Выездное занятие на базе Центра лабораторной диагностики СПбГМУ.	✓ готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (ПК-4); ✓ готовность к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации (ПК-9)
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. Выездное занятие на базе Регионального центра по мониторингу безопасности лекарственных средств.	✓ готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (ПК-4); ✓ готовность к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации (ПК-9)
8	Отчет и публикации результатов	8.1. Отчет о клиническом исследовании. 8.2. Публикации о	✓ готовность к определению у пациентов патологических состояний,

	клинических исследований	клинических исследованиях. 8.3. Уровень доказательности публикаций	симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МК-4); ✓ готовность к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации (МК-9)
9	Контроль качества в клинических исследованиях.	9.1. Мониторинг. 9.2. Аудит.	✓ готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МК-4); ✓ готовность к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации (МК-9)
10	Ошибки и обман в клинических исследованиях	10.1. Нарушение правил качественной клинической практики. 10.2. Отступления от протокола 10.3. Фальсификация данных в исследовании	✓ готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МК-4); ✓ готовность к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации (МК-9)
11	Антимикробные	- Классификация АМП.	- готовность к

	препараты современных условий.	в - Бета-лактамы антибиотики. Особенности использования. - Антимикробные препараты резерва. - Фторхинолоны. Аминогликозиды. - Макролиды. - Антимикробные препараты других групп.	определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МК-4); - готовность к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации (МК-9)
--	--------------------------------	---	---

## 6 Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

### а) основная литература:

1. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ / Ю.Б. Белоусов, М.В. Леонова, А.Н. Грацианская -М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. (<http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0024.html> )

### б) дополнительная литература:

- Федеральный закон №61 "Об обращении лекарственных средств" <http://clinpharm-spbgmu.ru/learning/dictionary/?ID=6>
- ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика" <http://clinpharm-spbgmu.ru/learning/dictionary/?ID=6>
- <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073122.pdf>
- <http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/efficacy-single/article/good-clinical-practice.html>

## 7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы и количества академических часов для проведения занятий клинического практического типа по темам (разделам)

№ п/п	Контролируемые темы (разделы) дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части) по этапам формирования в темах (разделах)	Наименование оценочного средства для проведения занятий, академ. ч
1	История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства.	ПК-4 ПК-9	очная <i>Текущий контроль</i> – 0,5



2	Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования	ПК-4 ПК-9	<i>Решение задач – 0,5</i>
3	Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра.	ПК-4 ПК-9	<i>Решение задач – 0,5</i>
4	Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.	ПК-4 ПК-9	<i>Текущий контроль – 0,5</i>
5	Основные документы клинического исследования.	ПК-4 ПК-9	<i>Решение задач – 0,5</i>
6	Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования	ПК-4 ПК-9	<i>Решение задач – 0,5</i>
7	Нежелательные явления.	ПК-4 ПК-9	<i>Решение задач – 0,5</i>
8	Отчет и публикации результатов клинических исследований	ПК-4 ПК-9	<i>Решение задач – 0,5</i>
9	Контроль качества в клинических исследованиях.	ПК-4 ПК-9	<i>Решение задач – 0,5</i>
10	Ошибки и обман в клинических исследованиях	ПК-4 ПК-9	<i>Текущий контроль - 0,5 Зачет -1,0</i>
Вид промежуточной аттестации			Зачет

### Этапы формирования компетенций по направлению «Патологическая анатомия»

Компетенция	Этапы формирования компетенций, определяемые дисциплинами направления подготовки «Патологическая анатомия »		
	начальный	последующий	итоговый
<b>ПК-4</b> готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем	Патологическая анатомия	Патологическая анатомия	Практика в секционном зале
	Патология		
	Клиническая фармакология	Онкология	Государственная итоговая аттестация
	Общественное здоровье и здравоохранение	ВИЧ-инфекция	
	Практика в гистологической лаборатории	Надлежащая клиническая практика (GCP)	
<b>ПК-9</b> готовность к организации медицинской помощи	Патологическая анатомия	Патологическая анатомия	Практика в секционном зале

Компетенция  при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации	Этапы формирования компетенций, определяемые дисциплинами направления подготовки «Патологическая анатомия»		
	начальный	последующий	итоговый
	Клиническая фармакология	Онкология	Государственная итоговая аттестация
	Общественное здоровье и здравоохранение	ВИЧ-инфекция	
Медицина чрезвычайных ситуаций	Надлежащая клиническая практика (GCP)		

### 7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

№ п / п	Наименование формы проведения промежуточной аттестации	Описание показателей оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде	Критерии и описание шкал оценивания (шкалы: 0–100%, четырехбалльная, тахометрическая)
1	<i>Текущий контроль</i>	выполнение электронного тестирования по темам (Текущий контроль с использованием тестовых систем)	Система стандартизованных заданий (тестов) по темам	Описание шкалы оценивания электронного тестирования: – от 0 до 60 % выполненных заданий – незачет; — от 60 до 100% – зачет
2	<i>Зачет</i>	выполнение Зачетного электронного тестирования (аттестационное испытание с использованием тестовых систем)	Система стандартизованных заданий (тестов)	Описание шкалы оценивания электронного тестирования: – от 0 до 60 % выполненных заданий – незачет; — от 60 до 100% – зачет

### 7.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования знаний, умений, навыков и опыта деятельности

**Вопросы и задания для дистанционного обучения**  
(Работа на сайте)

- В некоторых работах встречается термин "Double Dummy design". Как Вы можете описать, что означает этот термин?
- В каком из исследований необходимы контрольная группа (и какая), рандомизация и ослепление? (пожалуйста обоснуйте ответ)
  - 1) Исследование особенности течения ишемической болезни сердца у пациентов с сахарным диабетом.
  - 2) Исследование эффективности аппарата электростимуляции для купирования болевого синдрома.
- Какие основные проблемы могут возникнуть при планировании и проведении перекрестного клинического исследования?
- Опишите, пожалуйста, работу исследовательской команды, в которой Вам довелось работать. Если Вы не участвовали в работе исследовательской команды, напишите, пожалуйста, как Вы бы организовали работу исследовательской команды, будучи главным исследователем. Необходимо указать, сколько человек входило в исследовательскую команду, кому, когда и как главный исследователь делегировал свои полномочия, как главный исследователь осуществлял контроль происходящих процессов?
- Расскажите, пожалуйста, как хранился препарат в том исследовании, в котором Вам довелось принять участие. Что бы Вы улучшили? Если у Вас нет опыта участия в КИ, расскажите, как бы Вы организовали хранение препарата у себя в центре с привязкой к Вашим помещениям, имеющимся шкафам, ключам и прочим ресурсам.
- Пожалуйста, прочитайте статью и оцените, все ли требования CONSORT к публикации результатов клинических исследований выполнены. Требования Вы можете обнаружить в справочном разделе цикла. Лучше использовать CONSORT Checklist Русский вариант <http://www.consort-statement.org/downloads/translations> . Заполненный Checklist можно прислать в разделе домашнее задание.

**БАНК КОНТРОЛЬНЫХ ЗАДАНИЙ И ВОПРОСОВ (ТЕСТОВ) ПО ОТДЕЛЬНЫМ  
темам И В ЦЕЛОМ ПО ДИСЦИПЛИНЕ  
(задания в тестовой форме)**

Вариант 1.

1. Какие этапы включает в себя процесс разработки нового лекарственного средства?
  - поиск потенциально активных веществ
  - доклинические исследований
  - клинические исследований
  - постмаркетинговые исследования
  
2. Назовите основные методы поиска потенциально активных химических соединений.
  - Просеивание с высокой пропускной способностью (High-Throughput Screening) - HTS-метод.
  - Рациональное компьютерное конструирование.
  - Молекулярная генетика.
  
3. Какие виды доклинических исследований Вы знаете
  - Исследование фармакокинетики,
  - Фармакогенетики
  - фармакодинамики

токсичности

4. Какие показатели изучаются при фармакологических исследованиях препарата?

Фармакодинамические

Фармакокинетические

И те и те

5. Какие виды исследований специфической токсичности Вы знаете?

Репродуктивная

Мутагенность

Канцерогенность

Иммунотоксичность

Аллергенность

Подострая

6. Для чего составляется регистрационное досье, назовите его разделы?

Резюме досье,

Качество (результаты химических и фармацевтических испытаний, сведения о условиях производства),

Безопасность (результаты доклинических исследований),

Эффективность (результаты клинических исследований)

Опыт (результат постмаркетинговых испытаний)

7. Какова цель создания ICH GCP?

8. Какие разрешительные документы должны быть в исследовательском центре, до начала проведения исследования?

9. Какие виды исследований выделяют в зависимости от времени наступления изучаемого события?

10. Какое исследование является сравнительным?

11. В каком из видов дизайна требуется «отмывочный» период?

a. В параллельном

b. В перекрестном

12. Какие методы ослепления Вам известны? Чем они характеризуются?

---

---

---

13. Назовите стороны, участвующие в клиническом исследовании

---

---

14. Кто из сторон, участвующих в клиническом исследовании может делегировать свои функции CRO?

- Спонсор  
 Монитор  
 Исследователь

15. Кого представляет монитор?

---

16. Ниже перечислен ряд обязанностей сторон клинического исследования. Напротив каждой поставьте название стороны, чья это обязанность.

- a. Отбор квалифицированных исследователей \_\_\_\_\_  
b. Распределение обязанностей между сотрудниками исследовательского центра \_\_\_\_\_  
c. Страхование здоровья испытуемых \_\_\_\_\_  
d. Получение разрешения регулирующих органов на проведение исследования \_\_\_\_\_  
e. Изучение и подписание протокола до начала исследования \_\_\_\_\_  
f. Получение информированного согласия \_\_\_\_\_  
g. Поставка препарата в центр \_\_\_\_\_

17. Какова главная идея Хельсинкской декларации?

---

---

---

18. Разрешение ЭК на проведение исследования получают

- До начала исследования  
 Во время исследования

19. Какие документы необходимо предоставить в ЭК во время проведения исследования?

---

---

---

20. В случае если во время проведения исследования Спонсор утверждает новую форму информированного согласия, нужно ли ее рассмотрение в ЭК?

- Да

- Нет
21. Каким основным требованиям должно отвечать ИС?
- Добровольное
  - Информированное
  - Письменное
  - Устное
  - На родном языке пациента
  - На родном языке спонсора
22. Кто подписывает протокол исследования
- Спонсор
  - Исследователь
  - Пациент
23. В каком документе описывается вся известная информация о препарате.
- Протокол исследования
  - Индивидуальная регистрационная карта пациента
  - Брошюра исследователя
24. Можно ли в ИРК оставлять пустые поля, если информация отсутствует? Если нет, то как они должны быть заполнены?
- 
25. Где исследователь берет информацию, необходимую для заполнения ИРК?
- Переносит из первичной документации
  - Со слов пациента
  - Из протокола
26. Какие условия необходимо соблюсти при выдаче препарата испытуемому
- Заполнить специальную форму учета препарата
  - Зарегистрировать факт выдачи лекарственного средства в амбулаторной карте пациента
  - Снабдить пациента инструкциями (как устными, так и письменными) о времени и кратности приема
  - Записать необходимую идентификационную информацию на этикетке
27. Какие факторы оказывают влияние на комплаентность? характер заболевания
- нежелательная лекарственная реакция
  - режим приема препарата
  - взаимоотношения врача и пациента
28. К серьезным нежелательным явлениям / Serious Adverse Event (SAE) или серьезным нежелательным лекарственным реакциям / Serious Adverse Drug Reaction (Serious ADR) относят:
- смерть
  - угроза для жизни
  - госпитализация или ее продление
  - ухудшение самочувствия пациента
  - стойкая или выраженная нетрудоспособность
  - развитие врожденной аномалии / порока развития

29. Во время проведения исследования регистрируются:

- нежелательные явления
- нежелательные реакции препарата

30. Какие из ниже перечисленных обязанностей являются обязанностями исследователя:

- выявление и регистрация нежелательных явлений
- уведомление спонсора и этического комитета
- принятие мер по защите испытуемых
- оценка зарегистрированных нежелательных явлений (является ли нежелательное явление нежелательной лекарственной реакцией?)
- уведомление о серьезных и непредвиденных нежелательных лекарственных реакциях регулирующие органы, других исследователей и этические комитеты

31. Каковы функции заключительного отчета?

- Информирует руководство компании о конечных результатах исследования.
- Информирует регулирующие органы о конечных результатах исследования.
- Закладывает основу будущих публикаций и презентаций на встречах специалистов.
- Информирует врачей о клиническом применении препарата
- Способствует планированию дальнейшей деятельности по разработке препарата.

32. Кому принадлежат права на информацию, полученную в ходе клинического исследования

- Спонсору
- Исследователю

33. Мониторинг состоит из:

- Визитов
- Телефонных звонков

34. Кто проводит внутренний аудит.

---

---

---

35. Кто проводит инспекцию исследовательского центра

---

---

---

36. Каким образом осуществляется поиск новых лекарственных веществ?

- Лекарственные вещества могут быть обнаружены в природе
- Получены из ранее известных лекарственных веществ путем их модификации
- Литературный поиск
- Применение известных лекарственных средств по новым показаниям.
- Метод синтеза новых веществ в исследовательских лабораториях.

37. Назовите этапы исследований лекарственного средства

- доклинические исследования,

- продвижение
- клинические исследования

38. Какие фармакокинетические параметры препарата изучаются при доклинических исследованиях?

- всасывание (absorption),
- распределение (distribution),
- резорбция (resorbtion),
- метаболизм (metabolism),
- выведение (excretion)

39. Какие виды исследований общей токсичности вещества Вы знаете?

- Острая
- Подострая
- Субхроническая
- Хроническая

40. Ниже перечислены характерные особенности четырех фаз клинических исследований. Напротив каждого поставьте название наиболее подходящей фазы.

- Дополнительное изучение эффективности и безопасности препарата в процессе его рутинного использования \_\_\_\_\_
- Разработка наиболее оптимальных схем назначения препарата и оценка качества жизни \_\_\_\_\_
- Первые контролируемые исследования на больных 100-300 человек \_\_\_\_\_
- Получение бесспорных доказательств эффективности и безопасности препарата при его широком и длительном применении \_\_\_\_\_
- Подбор оптимальных доз препарата \_\_\_\_\_
- Изучение фармакокинетики у пациентов \_\_\_\_\_
- Рандомизированные двойные слепые контролируемые исследования на больших группах пациентов (1000-3000 человек) \_\_\_\_\_
- Исследования на здоровых добровольцах (50-100 человек) \_\_\_\_\_
- Определение максимально безопасной дозы \_\_\_\_\_

41. Что такое Качественная клиническая практика (Good Clinical Practice)

---

---

---

42. Какие документы являются нормативной базой для проведения исследований в России?

- Хельсинкская декларация
- Правила ICH GCP
- Конституция РФ, ст.21
- Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан, ст.43
- Федеральный закон «О лекарственных средствах», ст. 37-40
- Правила клинической практики в РФ
- Приказ Минздрава РФ № 103 «О порядке принятия решения о проведении клинических исследований лекарственных средств»

43. Что такое дизайн исследования?

---



---

---

44. Что понимается под достоверностью данных, полученных при проведении клинического исследования?

---

---

45. В чем отличие перекрестного и параллельного дизайнов исследования?

---

---

---

46. В чем суть рандомизации?

---

---

47. Что такое критерии включения/исключения

---

---

---

48. Инициатором исследования по правилам ICH GCP является

- Спонсор
- Исследователь

49. В чьи обязанности входит взаимодействие с ЛЭК?

- Спонсор
- Монитор
- Исследователь

50. Что такое файл исследователя

---

---

51. Согласны ли Вы с утверждением, что любое клиническое исследование должно пройти этическую экспертизу и получить одобрение этического комитета. Если нет, то укажите исключения.

---

---

52. В случае, если исследователь является членом ЭК, может ли он участвовать в заседании, на котором рассматривается проект, в котором он участвует?

- Да
- Да, но не принимает участия в голосовании по этому проекту
- Нет

53. Какие документы необходимо предоставить в ЭК по окончании исследования?

---

---

---

54. Если пациент, подписывая ИС допустил ошибку, может ли исследователь ее исправить?

- Да  
 Нет

55. Какой документ является основным руководством для исследователя:

- Протокол исследования  
 Индивидуальная регистрационная карта пациента  
 Брошюра исследователя

56. Может ли исследователь исправить ошибки протокола.

- Конечно может. Ведь это в интересах пациента  
 Может указать спонсору на ошибки до начала исследования и поставить исправление условием своей работы по протоколу  
 Не может.

57. Выполнению каких задач служит ИРК

- Обеспечивают сбор данных в соответствии с протоколом  
 Способствуют обмену данными по безопасности среди участвующих исследовательских центров  
 Способствуют эффективной и полной обработке данных, их анализу и отчетности по результатам  
 Напоминают исследователю какую информацию записывать в первичную документацию

58. Можно ли вносить в ИРК исправления? Если да, то каким образом?

---

---

---

59. Какие функции по работе с исследуемым препаратом возлагаются на исследователя?

- учет препарата  
 уничтожение препарата  
 использование препарата только в соответствии с протоколом  
 объяснение пациентам режима приема препарата и проверка его соблюдения  
 хранение препарата в соответствии с правилами и требованиями протокола  
 возвращение неиспользованного препарата спонсору  
 последующее хранение всех записей об учете препарата

60. Что понимается под комплаентностью пациента?

---

---

---

61. Нежелательное явление / Adverse Event (AE) это:  
 любое неблагоприятное с медицинской точки зрения явление в жизни испытуемого, который принимал исследуемый препарат, независимо от того, связано оно с приемом препарата или нет  
 все неблагоприятные и непредвиденные реакции, связанные с приемом любой дозы исследуемого препарата.

62. Как можно оценить наличие связи между нежелательным явлением и приемом препарата в случае:  
 определенная  
 вероятная  
 возможная  
 сомнительная  
 нет связи  
 не подлежащая классификации

63. Когда надо регистрировать нежелательные явления?  
 сразу после подписания испытуемым информированного согласия  
 сразу после назначения лекарственного препарата

64. Какие действия должен предпринять исследователь в случае выявления СНЯ?

---

---

---

---

65. Какие условия необходимо соблюсти исследователю при публикации результатов клинического исследования?

---

---

---

66. Какая цель у монитора КИ

- Проконтролировать качество полученных данных.
- Помочь исследователю в проведение исследования

67. Объясните понятие «Верификация первичной документации» (SDV)

---

---

---

68. Приведите несколько ситуаций, увеличивающих вероятность аудита в исследовательском центре

---

---

---

---

69. Чем отличаются отклонения от протокола от нарушения протокола

---

---

---

---

70. В каких случаях возможно отступления от протокола

---

---

---

#### **7.4.1. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности**

1. Порядок применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ высшего образования.
2. Положение о порядке формирования Фонда оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации высшего профессионального образования.
3. Положение об организации и проведении текущего контроля знаний и промежуточной аттестации интернов, ординаторов факультета последипломного образования в ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России.
4. Положение об итоговой государственной аттестации выпускников ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России.
5. Положение о балльно-рейтинговой системе для обучающихся по образовательным программам интернатуры и ординатуры.

#### **8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины**

##### **а) основная литература:**

1. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ / Ю.Б. Белоусов, М.В. Леонова, А.Н. Грацианская -М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. (<http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0024.html> )

##### **б) дополнительная литература:**

- Федеральный закон №61 "Об обращении лекарственных средств" <http://clinpharm-spbgmu.ru/learning/dictionary/?ID=6>
- ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика" <http://clinpharm-spbgmu.ru/learning/dictionary/?ID=6>
- <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073122.pdf>
- <http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/efficacy-single/article/good-clinical-practice.html>

#### **9. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины**

##### **Электронные базы данных**

<http://www.studentlibrary.ru/> ЭБС "Консультант студента". Контракт №509/15 - ДЗ от 03.06.2015 с ООО "Политехресурс";  
<https://www.clinicalkey.com/> - электронная информационная система. Контракт №161 - ЭА15 от 24/04/2015 с ООО "Эко-Вектор".

##### **Периодические издания:**

- Подписка на периодические печатные издания ПРЕССИНФОРМ-СЕРВИС.
- Подписка на периодические печатные издания Контракт с ЗАО ПРЕССИНФОРМ.
  - <http://www.trialsjournal.com/>

## 10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

### 10.1. Характеристика особенностей технологий обучения в Университете

В ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова освоение образовательных программ проводится с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. Для этого создана и функционирует электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся. Есть электронные библиотеки, обеспечивающие доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам, а также иным информационным ресурсам. (Контракт с ООО "Эко-Вектор"; Контракт с ООО "Политехресурс"; Контракт с ООО "Эко-Вектор"). База тестовых заданий и справочных материалов создана в программе academicNT.

### 10.2 Особенности работы обучающегося по освоению дисциплины «Надлежащая клиническая практика(GCP)»

Обучающиеся при изучении учебной дисциплины используют дистанционный образовательный контент представленный на сайте кафедры [clinpharm-spbgmu.ru](http://clinpharm-spbgmu.ru), 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(GCP)» 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 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 дистанционного лекционного материала обучающиеся должны иметь в виду, что в лекциях раскрываются наиболее значимые вопросы учебного материала.

Следует иметь в виду, что все разделы и темы дисциплины «Надлежащая клиническая практика(GCP)»

представлены в дидактически проработанной последовательности, что предусматривает логическую стройность курса и продуманную систему усвоения обучающимися учебного материала.

### 10.3 Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы в процессе освоения дисциплины

Вид работы	Контроль выполнения работы
Подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе и работа на форуме )	Тестирование
Самостоятельная проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с учебным планом	Тестирование
Работа с тестами и вопросами для самопроверки	Тестирование Собеседование
Подготовка ко всем видам контрольных испытаний	Тестирование

#### 10.4 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.

#### 11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Раздел дистанционное образование сайта кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины <http://www.clinpharm-spbgmu.ru>,

Программное обеспечение ГБОУ ВПО ПСПБГМУ им. И.П. Павлова, являющееся частью электронной информационно-образовательной среды и базирующееся на телекоммуникационных технологиях:

- компьютерные обучающие программы;

**Электронные базы данных**

<http://www.studentlibrary.ru/> ЭБС "Консультант студента". Контракт с ООО "Политехресурс";

<https://www.clinicalkey.com/> - электронная информационная система. Контракт с ООО "Эко-Вектор".

<http://www.trialsjournal.com/>

#### 12. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Наименование специализированных аудиторий и лабораторий	Перечень оборудования
Аудитория № 1 НИЦ	1. LCD Проектор(потолочный) - 1 2. Экран настенный - 1 3. Доска (для маркеров) - 1 4. Стол преподавателя - 1 5. Кресло преподавателя - 1 6. Стол учебный - 16 7. Стул учебный - 32 8. ноутбук - 1
Аудитория № 2 Компьютерный класс	1. . LCD Проектор - 1 2. Экран переносной - 1 3. Доска (для маркеров) - 1 4. Стол преподавателя - 1 5. Кресло преподавателя - 1 6. Стол компьютерный - 10

	7. Стул учебный	- 20
	8. ноутбук	- 1
	9. компьютер	- 10

**Разработчики:**

Маликов А.Я., ассистент кафедры

Вербицкая Е.В. доцент кафедры

**Рецензент:**

Колбин А.С., д.м.н., профессор

**Эксперт:**

Захарова Н.В., д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии СЗГМУ им. И.И.

Мечникова