

НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА (GCP)

1. Цели и задачи дисциплины

Цель дисциплины – формирование у врача-ординатора углубленных профессиональных знаний в области планирования и проведения клинических исследований лекарственных средств.

Задачи дисциплины:

1. Изучить основные вопросы в области планировании и проведения клинических исследований, которые помогут формировать запас знаний о стандартах качественной клинической практики;
2. Изучение истории и методологии проведения клинических исследований лекарственных средств;
3. Получение практических навыков проведения клинических исследований лекарственных средств в роли врача – исследователя.
4. Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных медицинских знаний, формирующих профессиональные компетенции врача любой специальности, способного успешно решать свои профессиональные задачи;
5. Изучить основные документы, регламентирующие проведение клинических исследований в Российской Федерации;
6. Знать Основные международные документы в области этики научных исследований
7. Изучить Правила надлежащей клинической практики согласно ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;
8. Знать основные принципы обеспечения безопасности пациента в рамках проведения клинического исследования;
9. Изучить методики контроля качества в клинических исследованиях;
10. Научиться методологическим и методическим основам клинического мышления и рационального действия врача.

Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных медицинских знаний, формирующих профессиональные компетенции врача – исследователя в рамках любой специальности, способного успешно решать свои профессиональные задачи:

- решать профессиональные задачи врача по планированию и проведению клинического исследования;
- самостоятельно составить дизайн исследовательской работы;
- получать информированное согласие пациента на участие в клиническом исследовании;
- вести учет исследуемого препарата;
- Проводить амбулаторные и стационарные визиты пациентов в рамках клинического исследования;
- Выявлять и репортировать нежелательные явления;
- Самостоятельно работать использовать справочную литературу по клиническим исследованиям.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине:

Планируемые результаты обучения – формирование универсальной (УК-4) и общепрофессиональной (ОПК-4) компетенций:

УК-4	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности	ИД-1 УК-4. Выстраивает эффективную коммуникацию в процессе профессионального взаимодействия.	Собеседование Модульный тест
ОПК-4	Способен проводить клиническую диагностику и обследование пациентов	ИД-2 ОПК-4. Демонстрирует умение планировать и проводить клинические исследования в соответствии с Правилами качественной клинической практики, и обеспечивать этические нормы и безопасность пациентов при проведении клинических исследований на рабочем месте врача любой специальности	Собеседование Модульный тест

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 / зачетных единиц	Семестры		
		1	2	3
Аудиторные занятия (всего)	48		48	
В том числе:				
Лекции (Л)	4		4	
Клинические практические занятия (КПЗ)	44		44	
Самостоятельная работа (всего)	24		24	
Промежуточная аттестация	зачет		+	
Общая трудоемкость	1			
часы	72		72	
зачетные единицы	2		2	

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

5.1 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			
История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства.	2		2	2	Зачет	6
Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования		2	4	2		8
Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра.		2	2	3		7
Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.	2	2	2	2		8
Основные документы клинического исследования.		2	4	2		8
Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования		2	2	2		6
Нежелательные явления.		2	4	4		10
Отчет и публикации результатов клинических исследований		1	2	4		7
Контроль качества в клинических исследованиях.		2	2	2		6
Ошибки и обман в клинических		1	2	1		4

Наименование темы (раздела)	Контактная работа, академ. ч			Самостоятельная работа, академ. ч	Вид промежуточной аттестации	Всего
	занятия лекционного типа (лекции)	Клинические практические занятия	Дистанционное обучение			
исследованиях						
Зачет		2	0			2
ИТОГО	4	18	26	24	0	72

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.	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.	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4	ИД-1 УК-4. Выстраивает эффективную коммуникацию в процессе профессионального взаимодействия.
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.	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4	ИД-1 УК-4. Выстраивает эффективную коммуникацию в процессе профессионального взаимодействия.
3	Стороны, принимающие	3.1. Достоверность результатов клинических	Способен выстраивать	ИД-1 ОПК-4. Демонстрирует

	<p>участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра.</p>	<p>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. Выездное занятие на базе исследовательского центра СПбГМУ</p>	<p>взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4 Способен проводить клиническую диагностику и обследование пациентов - ОПК-4</p>	<p>умение планировать и проводить клинические исследования в соответствии с Правилами качественной клинической практики, и обеспечивать этические нормы и безопасность пациентов при проведении клинических исследований на рабочем месте врача любой специальности</p>
4	<p>Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.</p>	<p>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.</p>	<p>Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4</p>	<p>ИД-1 УК-4. Выстраивает эффективную коммуникацию в процессе профессионального взаимодействия.</p>

		4.6. Получение информированного согласия. 4.7. Знакомство с работой локального этического комитета. Выездное занятие на базе Этического комитета СПбГМУ.		
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.	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4	ИД-1 УК-4. Выстраивает эффективную коммуникацию в процессе профессионального взаимодействия.
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	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4 Способен проводить клиническую диагностику и обследование пациентов - ОПК-4	ИД-1 УК-4. Выстраивает эффективную коммуникацию в процессе профессионального взаимодействия. ИД-2 ОПК-4. Демонстрирует умение планировать и проводить клинические исследования в соответствии с Правилами качественной клинической практики, и обеспечивать этические нормы и безопасность пациентов при проведении клинических исследований на рабочем месте врача любой специальности
7	Нежелательные явления.	7.1. Нежелательные явления в клинических	Способен проводить клиническую	ИД-2 ОПК-4. Демонстрирует

		<p>исследованиях. Статистка.</p> <p>7.2. Классификация нежелательных явлений.</p> <p>7.3. Связь нежелательного явления с исследуемым препаратом.</p> <p>7.4. Правила выявления и регистрации нежелательных явлений</p> <p>7.5. Правила выявления и регистрации серьезных нежелательных явлений.</p> <p>7.6. Организация работы по выявлению серьезных нежелательных явлений в РФ. Выездное занятие на базе Регионального центра по мониторингу безопасности лекарственных средств.</p>	<p>диагностику и обследование пациентов - ОПК-4</p>	<p>умение планировать и проводить клинические исследования в соответствии с Правилами качественной клинической практики, и обеспечивать этические нормы и безопасность пациентов при проведении клинических исследований на рабочем месте врача любой специальности</p>
8	<p>Отчет и публикации результатов клинических исследований</p>	<p>8.1. Отчет о клиническом исследовании.</p> <p>8.2. Публикации о клинических исследованиях.</p> <p>8.3. Уровень доказательности публикаций</p>	<p>Способен проводить клиническую диагностику и обследование пациентов - ОПК-4</p>	<p>ИД-2 ОПК-4. Демонстрирует умение планировать и проводить клинические исследования в соответствии с Правилами качественной клинической практики, и обеспечивать этические нормы и безопасность пациентов при проведении клинических исследований на рабочем месте врача любой специальности</p>
9	<p>Контроль качества в клинических исследованиях.</p>	<p>9.1. Мониторинг.</p> <p>9.2. Аудит.</p>	<p>Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной</p>	<p>ИД-1 ОПК-4. Демонстрирует умение планировать и проводить клинические</p>

			<p>деятельности – УК-4 Способен проводить клиническую диагностику и обследование пациентов - ОПК-4</p>	<p>исследования в соответствии с Правилами качественной клинической практики, и обеспечивать этические нормы и безопасность пациентов при проведении клинических исследований на рабочем месте врача любой специальности</p>
10	Ошибки и обман в клинических исследованиях	<p>10.1. Нарушение правил качественной клинической практики. 10.2. Отступления от протокола 10.3. Фальсификация данных в исследовании</p>	<p>Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4 Способен проводить клиническую диагностику и обследование пациентов - ОПК-4</p>	<p>ИД-1 УК-4. Выстраивает эффективную коммуникацию в процессе профессионального взаимодействия. ИД-2 ОПК-4. Демонстрирует умение планировать и проводить клинические исследования в соответствии с Правилами качественной клинической практики, и обеспечивать этические нормы и безопасность пациентов при проведении клинических исследований на рабочем месте врача любой специальности</p>

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

а) основная литература:

1. Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (утверждены Решением Совета ЕЭК от 03 ноября 2016 г. № 79)
<http://docs.cntd.ru/document/456026110> (открытый доступ).
2. 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)	Индикаторы достижений контролируемой компетенции (или ее части) по этапам формирования в темах (разделах)	Наименование оценочного средства для проведения занятий, академ. Ч. очная
1	История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства.	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4	ИД-1 УК-4. Выстраивает эффективную коммуникацию в процессе профессионального взаимодействия.	Собеседование –0,5 Текущий контроль
2	Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной	ИД-1 УК-4. Выстраивает эффективную коммуникацию в процессе	Собеседование –0,5 Модульный тест - 0,5

		деятельности – УК-4	профессионального взаимодействия.	
3	Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра.	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4 Способен проводить клиническую диагностику и обследование пациентов - ОПК-4	ИД-1 ОПК-4. Демонстрирует умение планировать и проводить клинические исследования в соответствии с Правилами качественной клинической практики, и обеспечивать этические нормы и безопасность пациентов при проведении клинических исследований на рабочем месте врача любой специальности	Собеседование –0,5 Модульный тест - 0,5 Проверка рефератов, докладов -0,5
4	Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4	ИД-1 УК-4. Выстраивает эффективную коммуникацию в процессе профессионального взаимодействия.	Собеседование –0,5 Модульный тест - 0,5
5	Основные документы клинического исследования.	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4	ИД-1 УК-4. Выстраивает эффективную коммуникацию в процессе профессионального взаимодействия.	Собеседование –0,5 Модульный тест - 0,5
6	Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4	ИД-1 УК-4. Выстраивает эффективную коммуникацию в процессе профессионального взаимодействия.	Собеседование –0,5 Модульный тест - 0,5

		Способен проводить клиническую диагностику и обследование пациентов - ОПК-4	ИД-2 ОПК-4. Демонстрирует умение планировать и проводить клинические исследования в соответствии с Правилами качественной клинической практики, и обеспечивать этические нормы и безопасность пациентов при проведении клинических исследований на рабочем месте врача любой специальности	
7	Нежелательные явления.	Способен проводить клиническую диагностику и обследование пациентов - ОПК-4	ИД-2 ОПК-4. Демонстрирует умение планировать и проводить клинические исследования в соответствии с Правилами качественной клинической практики, и обеспечивать этические нормы и безопасность пациентов при проведении клинических исследований на рабочем месте врача любой специальности	Собеседование –0,5 Модульный тест - 0,5
8	Отчет и публикации результатов клинических исследований	Способен проводить клиническую диагностику и обследование	ИД-2 ОПК-4. Демонстрирует умение планировать и проводить клинические	Собеседование –0,5

		пациентов - ОПК-4	исследования в соответствии с Правилами качественной клинической практики, и обеспечивать этические нормы и безопасность пациентов при проведении клинических исследований на рабочем месте врача любой специальности	
9	Контроль качества в клинических исследованиях.	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4 Способен проводить клиническую диагностику и обследование пациентов - ОПК-4	ИД-1 ОПК-4. Демонстрирует умение планировать и проводить клинические исследования в соответствии с Правилами качественной клинической практики, и обеспечивать этические нормы и безопасность пациентов при проведении клинических исследований на рабочем месте врача любой специальности	Собеседование –0,5 Модульный тест - 0,5
10	Ошибки и обман в клинических исследованиях	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4 Способен проводить клиническую	ИД-1 УК-4. Выстраивает эффективную коммуникацию в процессе профессионального взаимодействия. ИД-2 ОПК-4. Демонстрирует умение планировать и	Собеседование –0,5 Модульный тест - 0,5 Зачет - Модульный тест -0,5

		диагностику и обследование пациентов - ОПК-4	проводить клинические исследования в соответствии с Правилами качественной клинической практики, и обеспечивать этические нормы и безопасность пациентов при проведении клинических исследований на рабочем месте врача любой специальности	
Вид промежуточной аттестации				Зачет - 5

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	Текущий контроль	выполнение электронного тестирования по темам (Текущий контроль с использованием тестовых систем)	Система стандартизированных заданий (тестов) по темам	Описание шкалы оценивания электронного тестирования: – от 0 до 60 % выполненных заданий – незачет; — от 60 до 100% – зачет
2	зачет	выполнение Зачетного электронного тестирования (аттестационное испытание с использованием тестовых систем)	Система стандартизированных 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)

Проверяемые компетенции:

УК-4 - Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности

ОПК-4 Способен проводить клиническую диагностику и обследование пациентов

Индикаторы достижений

ИД-1 УК-4: Выстраивает эффективную коммуникацию в процессе профессионального взаимодействия;

ИД-2 ОПК-4: Демонстрирует умение оценивать морфофункциональные, физиологические и патологические состояния и процессы в организме человека для решения профессиональных задач.

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.

Какие этапы включает в себя процесс разработки нового лекарственного средства (ИД-1 УК-4)?

поиск потенциально активных веществ
доклинические исследования
клинические исследования
постмаркетинговые исследования

Назовите основные методы поиска потенциально активных химических соединений (ИД-1 УК-4).

Просеивание с высокой пропускной способностью (High-Throughput Screening) - HTS-метод.
Рациональное компьютерное конструирование.
Молекулярная генетика.

Какие виды доклинических исследований Вы знаете(ИД-1 УК-4)

Исследование фармакокинетики,
Фармакогенетики
фармакодинамики
токсичности

Какие показатели изучаются при фармакологических исследованиях препарата (ИД-1 УК-4)?

Фармакодинамические
Фармакокинетические
И те и те

Какие виды исследований специфической токсичности Вы знаете (ИД-1 УК-4)?

Репродуктивная
Мутагенность
Канцерогенность
Иммунотоксичность
Аллергенность
Подострая

Для чего составляется регистрационное досье, назовите его разделы (ИД-1 УК-4)?

Резюме досье,
Качество (результаты химических и фармацевтических испытаний, сведения о условиях производства),
Безопасность (результаты доклинических исследований),
Эффективность (результаты клинических исследований)
Опыт (результат постмаркетинговых испытаний)

Какова цель создания ICH GCP (ИД-1 УК-4)?

Какие разрешительные документы должны быть в исследовательском центре, до начала проведения исследования (ИД-2 ОПК-4)?

Какие виды исследований выделяют в зависимости от времени наступления изучаемого события (ИД-1 УК-4)?

Какое исследование является сравнительным(ИД-1 УК-4)?

В каком из видов дизайна требуется «отмывочный» период (ИД-1 УК-4)?

В параллельном

В перекрестном

Какие методы ослепления Вам известны? Чем они характеризуются (ИД-1 УК-4)?

Назовите стороны, участвующие в клиническом исследовании (ИД-2 ОПК-4)

Кто из сторон, участвующих в клиническом исследовании может делегировать свои функции CRO(ИД-2 ОПК-4)?

Спонсор

Монитор

Исследователь

Кого представляет монитор (ИД-2 ОПК-4)?

Ниже перечислен ряд обязанностей сторон клинического исследования. Напротив каждой поставьте название стороны, чья это обязанность (ИД-2 ОПК-4).

- а. Отбор квалифицированных исследователей _____
Распределение обязанностей между сотрудниками исследовательского центра _____
Страхование здоровья испытуемых _____
Получение разрешения регулирующих органов на проведение исследования _____
Изучение и подписание протокола до начала исследования _____
Получение информированного согласия _____
Поставка препарата в центр _____

Какова главная идея Хельсинкской декларации (ИД-1 УК-4)

Разрешение ЭК на проведение исследования получают (ИД-2 ОПК-4).

До начала исследования

Во время исследования

Какие документы необходимо предоставить в ЭК во время проведения исследования (ИД-2 ОПК-4)?

В случае если во время проведения исследования Спонсор утверждает новую форму информированного согласия, нужно ли ее рассмотрение в ЭК (ИД-2 ОПК-4)?

Да

Нет

Каким основным требованиям должно отвечать ИС (ИД-2 ОПК-4)?

Добровольное

Информированное

Письменное

Устное

На родном языке пациента

На родном языке спонсора

Кто подписывает протокол исследования(ИД-2 ОПК-4)

Спонсор

Исследователь

Пациент

23. В каком документе описывается вся известная информация о препарате (ИД-2 ОПК-4).

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 (ИД-2 ОПК-4)?

25. Где исследователь берет информацию, необходимую для заполнения ИРК (ИД-2 ОПК-4)?

Переносит из первичной документации

Со слов пациента

Из протокола

26. Какие условия необходимо соблюсти при выдаче препарата испытуемому (ИД-2 ОПК-4)

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(ИД-2 ОПК-4)? 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(ИД-2 ОПК-4):

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 (ИД-2 ОПК-4):

нежелательные явления
нежелательные реакции препарата

30. Какие из ниже перечисленных обязанностей являются обязанностями (ИД-2 ОПК-4) 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 (ИД-2 ОПК-4)?

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 (ИД-2 ОПК-4)

Спонсору
Исследователю

33. Мониторинг состоит из (ИД-2 ОПК-4):

Визитов
Телефонных звонков

34. Кто проводит внутренний аудит (ИД-2 ОПК-4).

35. Кто проводит инспекцию исследовательского центра (ИД-2 ОПК-4)

Каким образом осуществляется поиск новых лекарственных веществ (ИД-2 ОПК-4)?

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.

Назовите этапы исследований лекарственного средства (ИД-1 УК-4)
доклинические исследования,
продвижение
клинические исследования

Какие фармакокинетические параметры препарата изучаются при доклинических исследованиях(ИД-1 УК-4)?
всасывание (absorption),
распределение (distribution),
резорбция (resorbtion),
метаболизм (metabolism),
выведение (excretion)

Какие виды исследований общей токсичности вещества Вы знаете(ИД-1 УК-4) ?
Острая
Подострая
Субхроническая
Хроническая

Ниже перечислены характерные особенности четырех фаз клинических исследований.
Напротив каждого поставьте название наиболее подходящей фазы (ИД-1 УК-4).

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 _____

Что такое Качественная клиническая практика (Good Clinical Practice) (ИД-1 УК-4)

Какие документы являются нормативной базой для проведения исследований в России
(ИД-1 УК-4)?

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»

Что такое дизайн исследования (ИД-1 УК-4)?

Что понимается под достоверностью данных, полученных при проведении клинического исследования (ИД-2 ОПК-4)?

В чем отличие перекрестного и параллельного дизайнов исследования (ИД-2 ОПК-4)?

В чем суть рандомизации (ИД-2 ОПК-4)?

Что такое критерии включения/исключения (ИД-2 ОПК-4)

Инициатором исследования по правилам ICH GCP является(ИД-2 ОПК-4)

Спонсор

Исследователь

В чьи обязанности входит взаимодействие с ЛЭК(ИД-2 ОПК-4)?

Спонсор

Монитор

Исследователь

Что такое файл исследователя(ИД-2 ОПК-4)

Согласны ли Вы с утверждением, что любое клиническое исследование должно пройти этическую экспертизу и получить одобрение этического комитета. Если нет, то укажите исключения (ИД-1 УК-4; ИД-2 ОПК-4).

В случае, если исследователь является членом ЭК, может ли он участвовать в заседании, на котором рассматривается проект, в котором он участвует(ИД-1 УК-4; ИД-2 ОПК-4)?

Да

Да, но не принимает участия в голосовании по этому проекту

Нет

Какие документы необходимо предоставить в ЭК по окончании исследования(ИД-1 УК-4; ИД-2 ОПК-4)?

Если пациент, подписывая ИС допустил ошибку, может ли исследователь ее исправить (ИД-1 УК-4; ИД-2 ОПК-4)?

Да

Нет

Какой документ является основным руководством для исследователя(ИД-1 УК-4; ИД-2 ОПК-4):

Протокол исследования

Индивидуальная регистрационная карта пациента

Брошюра исследователя

Может ли исследователь исправить ошибки протокола(ИД-1 УК-4; ИД-2 ОПК-4).

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.

Выполнению каких задач служит ИРК (ИД-1 УК-4; ИД-2 ОПК-4)

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

Можно ли вносить в ИРК исправления? Если да, то каким образом(ИД-1 УК-4; ИД-2 ОПК-4)?

Какие функции по работе с исследуемым препаратом возлагаются на исследователя (ИД-1 УК-4; ИД-2 ОПК-4)?

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

Что понимается под комплаентностью пациента (ИД-1 УК-4; ИД-2 ОПК-4)?

61. Нежелательное явление / Adverse Event (AE) это (ИД-2 ОПК-4):

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 (ИД-2 ОПК-4):

определенная

вероятная

возможная

сомнительная

нет связи

не подлежащая классификации

63. Когда надо регистрировать нежелательные явления (ИД-2 ОПК-4)?

сразу после подписания испытуемым информированного согласия
сразу после назначения лекарственного препарата

64. Какие действия должен предпринять исследователь в случае выявления СНЯ(ИД-2
ОПК-4)?

65. Какие условия необходимо соблюсти исследователю при публикации результатов
клинического исследования (ИД-1 УК-4; ИД-2 ОПК-4)?

66. Какая цель у монитора КИ(ИД-1 УК-4; ИД-2 ОПК-4)

Проконтролировать качество полученных данных.

Помочь исследователю в проведение исследования

67. Объясните понятие «Верификация первичной документации» (SDV) (ИД-2 ОПК-4)

68. Приведите несколько ситуаций, увеличивающих вероятность аудита в
исследовательском центре (ИД-1 УК-4; ИД-2 ОПК-4)

69. Чем отличаются отклонения от протокола от нарушения протокола(ИД-1 УК-4; ИД-2
ОПК-4)

70. В каких случаях возможно отступления от протокола(ИД-1 УК-4; ИД-2 ОПК-4)

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 ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России.
4. Положение об итоговой государственной аттестации выпускников ФГБОУ ВО 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:

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Надлежащая клиническая практика Евразийского экономического союза»
<http://docs.cntd.ru/document/456026110> (открытый доступ)

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> (открытый доступ)

ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика" <http://clinpharm-spbgmu.ru/learning/dictionary/?ID=6> (открытый доступ)

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073122.pdf> (открытый доступ)

<http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/efficacy-single/article/good-clinical-practice.html> (открытый доступ)

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 в 1-м полугодии 2015 г. ГПДБУ №714-ЭА14 от 22.12.14 ПРЕССИНФОРМ-СЕРВИС.

Подписка на периодические печатные издания во 2-м полугодии 2015 г. Контракт №017-ЗЦ15 от 01.06.15 ЗАО ПРЕССИНФОРМ.

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

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

10.1. Характеристика особенностей технологий обучения в Университете

В ФГБОУ ВО 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 № 510/15-ДЗ от 10/06/2015 с ООО "Эко-Вектор"; Контракт № 509/15-ДЗ от 03/06/2015 с ООО "Политехресурс"; Контракт №161-ЭА15 от 24/04/2015 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-srbgmu.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 Собеседование

а. 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.

Вопросы для самостоятельной подготовки к разделам дисциплины

История клинических исследований

Первое контролируемое клиническое исследование

Первое слепое клиническое исследование

Первое двойное слепое контролируемое клиническое исследование

Основные документы, регламентирующие проведение клинических исследований в Российской Федерации

Основные международные документы в области этики научных исследований

Сравнительный анализ Правил надлежащей клинической практики согласно ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» и Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Надлежащая клиническая практика Евразийского экономического союза».

Методики контроля качества в клинических исследованиях

Планировать проведение клинического исследования

Основные элементы

Особенности по фазам исследований

Самостоятельно составить дизайн исследовательской работы.

Составить информированное согласие пациента на участие в клиническом исследовании

Правила учета исследуемого препарата

Содержание амбулаторных и стационарных визитов пациентов

Правила выявления и репортирования нежелательных явлений

Изучение справочной литературы по клиническим исследованиям.

- **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 ФГБОУ ВО 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. с ООО "Эко-Вектор".

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

- **Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

№ п/п	Наименование объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования	Адрес (местоположение) объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения (с указанием номера такого объекта в соответствии с документами по технической инвентаризации)	Собственность или оперативное управление, хозяйственное ведение, аренда (субаренда), безвозмездное пользование	Документ - основание возникновения права (указываются реквизиты и сроки действия)
1	3	4	5	6
1	Стол с тумбой - 1 Стул к/з - 1	Учебный класс № 1 (пом. 113, 23	Оперативное управление	Свидетельство о государственной

	<p>Стол – 12 шт., стулья – 24шт. Доска (для маркеров) - 1 BENQ MW523. Экран рулонный настенный Da-Litle Model В. Шкаф – 1 Антресоль - 1 Жалюзи – 4 Система голосования для 32 учащихся (Active inspire)</p>	<p>м2) 197022 город Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого д.6-8, лит.Х, часть пом. 1-Н, 28 корпус 2 этаж</p>		<p>регистрации права. Управление Федеральной службы государственной регистрации, кадра и картографии по Санкт-Петербургу от 20.09.2013 года (бланк - серия 78- А 3 № 085745), бессрочное</p>
2	<p>Стол с тумбой - 1 Стул к/з - 1 Стулья – 24шт. Стол компьютерный (с полкой иподставкой под системный блок - 10 Экран переносной - 1 Доска (для маркеров) - 1 Мультимедийный проектор BENQ MW523. - 1 Компьютер в сборе (системный блок, дисплей) – 10 шт Шкаф+анатресоль – 4 шт Жалюзи – 4</p>	<p>Учебные классы кафедры клинической фармакологии Учебный класс № 2 Компьютерный класс (пом. 111- 112, 12+13 м2) 197022 город Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого д.6-8, лит.Х, часть пом. 1-Н, 28 корпус 2 этаж (пом. 111-112)</p>	Оперативное управление	<p>Свидетельство о государственной регистрации права. Управление Федеральной службы государственной регистрации, кадра и картографии по Санкт-Петербургу от 20.09.2013 года (бланк - серия 78- А 3 № 085745), бессрочное</p>

Разработчики:

Вербицкая Е.В. доцент кафедры

Рецензент:

Ленская Карина Владимировна, д.б.н., профессор, заведующая кафедрой фармакологии
ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет»