

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России)

Кафедра фармакологии с курсом клинической фармакологии и фармакоэкономики

УТВЕРЖДЕНО

И.о. ректора
ФГБОУ ВО СПбГПМУ
Минздрава России
«28» марта 2018 г., протокол №3

/ Д.О. Иванов /
(подпись) (ФИО)

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ ВРАЧЕЙ СО СРОКОМ ОСВОЕНИЯ 18 АКАДЕМИЧЕСКИХ
ЧАСОВ**

**«Клинические исследования лекарственных средств по правилам
Качественной клинической практики (GCP)»
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «Клиническая фармакология»**

Состав рабочей группы по разработке дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей «Клинические исследования лекарственных средств по правилам Качественной клинической практики (GCP)» по специальности «Клиническая фармакология».

№ пп.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Сардарян Иван Суренович	Кандидат мед. наук	Доцент кафедры фармакологии с курсом клинической фармакологии и фармакоэкономики	ФГБОУ ВО СПбГПМУ МИНЗДРАВА РОССИИ
2.	Галустян Анна Николаевна	Кандидат мед. наук, доцент	Зав. кафедры фармакологии с курсом клинической фармакологии и фармакоэкономики	ФГБОУ ВО СПбГПМУ МИНЗДРАВА РОССИИ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей по специальности «Клиническая фармакология» обсуждена на заседании кафедры фармакологии с курсом клинической фармакологии и фармакоэкономики «27» 02 2018 г. протокол № 1

Рецензенты

№ пп.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая Должность	Место работы
1.	Желенина Людмила Александровна	Доктор мед.наук, профессор	Заведующая кафедрой педиатрии, эндокринологии, абилитологии ФП и ДПО	ФГБОУ ВО СПбГПМУ МИНЗДРАВА РОССИИ
2.	Харит Сусанна Михайловна	Доктор мед.наук, профессор	Руководитель отдела профилактики инфекционных заболеваний	ФГБУ «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней Федерального медико-биологического агентства». 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 9

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Актуальность. Активное развитие фармацевтической индустрии по производству лекарственных препаратов привело к увеличению числа отечественных и зарубежных клинических исследований. Участие большого числа врачей, медицинских сестер, провизоров в данных работах требует их переподготовки и специального обучения, в том числе по тематике предлагаемого курса. Данная программа направлена на формирование у врачей различных специальностей навыков организации и проведения клинических исследований. Она позволит систематизировать базовые знания слушателей, обогатит их знания современными аспектами и взглядами на существующие проблемы здравоохранения и позволит подготовить врачей-исследователей, обладающих знаниями международных принципов надлежащей клинической практики.

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по специальности «Клиническая фармакология», в соответствии с положениями частей 1 и 4 статьи 76 Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» ФЗ- 273 от 29.12.2012 г., правилами проведения качественных клинических испытаний – Федеральный закон от 12 апреля 2010г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказом Минздрава РФ от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», действующий в Российской Федерации Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 (утвержден Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005г. № 232-ст), идентичный ICH GCP - Руководству по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice) Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH) заключается в удостоверении образовательных и профессиональных потребностей, профессионального развития человека, обеспечении соответствия его квалификации меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды.

Данная программа направлена на совершенствование имеющихся и получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

Трудоемкость освоения – 18 академических часов.

1 академический час равен 45 минутам.

1 академический час равен 1 кредиту.

Основными компонентами программы являются:

- актуальность;
- цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- требования к итоговой аттестации слушателей;
- учебный план;
- организационно-педагогические условия реализации программы;
- оценочные материалы.

Для формирования профессиональных навыков, необходимых для проведения профильной помощи (диагностических исследований) в программе отводятся часы на стажировку (далее СТЖ).

Программа СТЖ включает: манипуляции направленные на формирование специальных профессиональных умений и навыков.

Содержание программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модуля являются разделы. Каждый раздел модуля подразделяется на темы, каждая тема на элементы, каждый элемент на подэлементы. Для удобства пользования программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела (например, 1), на втором код темы (например, 1.1), далее – код элемента (например,

1.1.1), затем – код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определённый порядок в перечень вопросов, содержащихся в программе, что в свою очередь, позволяет кодировать контрольно-измерительные (тестовые).

Учебный план определяет перечень, трудоемкость, последовательность и распределение модулей (разделов), устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, ОСК, практические занятия), Формы контроля знаний.

В программу включены планируемые результаты обучения. Планируемые результаты обучения направлены на совершенствование профессиональных компетенций врача-педиатра, врача-терапевта, врача-клинического фармаколога, врача общей практики, врача-пульмонолога, врача-онколога и врачей других специальностей, принимающих участие в клинических исследованиях, его профессиональных знаний, умений, навыков. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами, квалификационными характеристиками по соответствующим должностям, профессиям и специальностям (или, квалификационным требованиям к профессиональным знаниям и навыкам, необходимым для исполнения должностных обязанностей, которые устанавливаются в соответствии с федеральными законами и иными правовыми актами Российской Федерации о государственной службе).

В дополнительной профессиональной программе повышения квалификации врача-педиатра, врача-терапевта, врача-клинического фармаколога, врача общей практики, врача-пульмонолога, врача-онколога и врачей других специальностей по специальности «Клиническая фармакология» содержатся требования к аттестации обучающихся. Итоговая аттестация по программе осуществляется посредством проведения зачета и выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием программы.

Организационно-педагогические условия реализации программы. Условия реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Клиническая фармакология» включают:

- а) учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности;
- б) учебно-методическую литературу для внеаудиторной работы слушателей;
- в) материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;

- клинические базы в медицинских организациях, научно-исследовательских организациях Министерства здравоохранения Российской Федерации;

г) кадровое обеспечение реализации программы соответствует требованиям штатного расписания кафедры;

II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Квалификационная характеристика врача-педиатра, врача-терапевта, врача-клинического фармаколога, врача общей практики, врача-пульмонолога, врача-онколога и врачей других специальностей

Должен знать:

Понятие о клиническом исследовании. Этапы разработки лекарственных препаратов. Фазы клинических исследований. Понятие и история создания ICH GCP. Этические принципы проведения экспериментов с участием человека; законодательную базу проведения клинических исследований в РФ; основные понятия и термины в клинических исследованиях. Организацию клинического исследования: обязанности и взаимоотношения сторон; этические вопросы клинических исследований: этические комитеты; информированное согласие пациента. Планирование клинических исследований, дизайн протокола; основные документы: протокол исследования, брошюра исследователя, файл исследователя. Регистрация данных в клиническом исследовании: первичная медицинская документация; индивидуальная регистрационная карта. Исследуемый препарат: правила обращения. Нежелательные явления. Мониторинг. Аудит. Инспекция.

Характеристика профессиональных компетенций врача-педиатра, врача–терапевта, врача-клинического фармаколога, врача общей практики, врача-пульмонолога, врача-онколога и врачей других специальностей, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы «Клинические исследования лекарственных средств по правилам Качественной клинической практики(GCP)»

Выпускник программы должен обладать **профессиональными компетенциями** (далее – ПК):

профилактическая деятельность:

- способность и готовность осуществлять профилактические мероприятия по предупреждению побочных явлений исследуемых препаратов (ПК-1);
- способность и готовность провести клинические исследования лекарственных средств по правилам Качественной клинической практики(GCP)» (ПК-2);
- способность и готовность владеть методами проведения клинических исследований лекарственных средств по правилам Качественной клинической практики(GCP)» (ПК-3);
- способность и готовность планировать проведение клинические исследования лекарственных средств по правилам Качественной клинической практики(GCP)» (ПК-4).

диагностическая деятельность:

- способность и готовность использовать и анализировать методы проведения клинических исследований, этапы разработки лекарственных препаратов, фазы клинических исследований; основные понятия и историю создания ICH GCP. Этические принципы проведения экспериментов с участием человека. Законодательную базу проведения клинических исследований в РФ (ПК5).
- способность и готовность организовывать и проводить клинические исследования с соблюдением обязанностей и взаимоотношения сторон, соблюдать этические нормы клинических исследований, правильно и своевременно подписывать информированное согласие у пациента с соблюдением прав пациента (ПК-6).
- способность и готовность выполнять основные диагностические мероприятия по выявлению побочных явлений и серьезных побочных явлений, угрожающих жизни состояний у пациентов, участвующих в клиническом исследовании. Своевременно рапортировать о них спонсору, контрактной организации и в локальный Этический комитет (ПК-7).

лечебная деятельность:

- способность и готовность выполнять основные лечебные мероприятия согласно процедурам протокола клинического исследования (ПК-8);
- способность и готовность своевременно осуществлять регистрацию данных в клиническом исследовании: первичная медицинская документация, индивидуальная регистрационная карта (ПК-9);
- способность и готовность соблюдать правила обращения с Исследуемым препаратом, своевременно выявлять побочные явления и серьезные побочные явления, угрожающие жизни состояний у пациентов, участвующих в клиническом исследовании, использовать средства и методы их немедленного устранения (ПК-10).

реабилитационная деятельность:

- способность и готовность участвовать в различных формах мониторинга клинических исследований со стороны спонсора, контрактной организации, контролирующих органов аудитах стороны спонсора, контрактной организации, инспекциях контролирующих органов, своевременно исправлять выявленные замечания и ошибки (ПК-11);
- способность и готовность своевременно проводить тренинги членам команды, участвующих в клиническом исследовании для предотвращения нарушений и отклонений от протокола и процедур исследования (ПК-12).

психолого-педагогическая деятельность:

- способность и готовность знать психологические и этические проблемы взаимоотношения врача и участника клинического исследования (ПК-13);
- способность и готовность знать и использовать основы медицинской психологии, основы семейной психологии, психогигиены, психопрофилактики, психотерапии (ПК-14);
- способность и готовность принимать участие в проведение конференций, оказывать помощь в профессиональной деятельности коллегам и младшему медицинскому персоналу (ПК-15).

Выпускник программы должен обладать **профессионально-специализированными компетенциями** (далее – ПСК):

диагностическая деятельность:

- способность и готовность использовать знания общих понятий и терминологии в области биомедицинских исследований, методологии и вариантах дизайна биомедицинских исследований с участием человека, методологии построения экспериментальных проспективных исследований. (ПСК-1);
- способность и готовность использовать знания о современной роли методов биостатистики при разработке плана исследования и обработке его результатов, знаний истории развития и современных представлений о надлежащей клинической практике (ПСК-2);
- способность и готовность соблюдать основные действующие законодательные акты, регламентирующие организацию и проведение клинических исследований, требования, предъявляемые Фармаконадзором при проведении клинических исследований, при защите персональных данных, вопросах конфиденциальности информации об исследованиях (ПСК-3).

III. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОМУ ЗАЧЕТУ

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации врачей продолжительностью 18 академических часа по специальности «Клиническая фармакология» проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку врача в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.
2. Курсант допускается к итоговой аттестации после изучения учебных модулей в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей продолжительностью 18 академических часа по специальности «Клиническая фармакология».
3. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации врачей продолжительностью 18 академических часа по специальности «Клиническая фармакология» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца – Удостоверение о повышении квалификации.

IV. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ**РАЗДЕЛ 1****Принципы надлежащей клинической практики**

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
1.1	Общее представление о клинических исследованиях и доказательной медицине.
1.2	Национальный стандарт GCP. Принципы надлежащей клинической практики.
1.3	Основные участники исследований, их права и обязанности.

РАЗДЕЛ 2**Основные документы для проведения клинических исследований**

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
2.1	Протокол клинического исследования, брошюра исследователя
2.2	Регистрация данных в клиническом исследовании: первичная медицинская документация; индивидуальная регистрационная карта.
2.3	Исследуемый препарат: правила обращения. Нежелательные явления;

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
	Мониторинг. Аудит. Инспекция.
2.4	Ведение и архивация документов. Файл исследователя.

РАЗДЕЛ 3

Организации клинического исследования в ЛПУ

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
3.1	Информированное согласие и процедура его получения.
3.2	Локальный (независимый) этический комитет, основы его организации и работы.
3.3	Основные этапы организации клинического исследования в ЛПУ.

V. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Цель: систематизация и углубление профессиональных знаний, умений, навыков, освоение новых знаний, методик, обеспечивающих совершенствование профессиональных компетенций по вопросам проведения качественных клинических испытаний в соответствии с правилами надлежащей клинической практики (GCP).

Категория обучающихся: врач-педиатр, врач-терапевт, врач-клинический фармаколог, врач общей практики, врач-пульмонолог, врач-онколог

Трудоемкость обучения: 18 академических часа

Форма обучения: очная

Режим занятий: 6 академических часов в день

№	Наименование разделов дисциплин и тем	Всего часов	В том числе				Форма контроля
			Лекции	СТЖ	ПЗ	Итоговая аттестация	
1.	Принципы надлежащей клинической практики	5	3		2		Текущий контроль (тесты)
1.1	Общее представление о клинических исследованиях и доказательной медицине.		1,5				
1.2	Национальный стандарт GCP. Принципы надлежащей клинической практики.		1,5		1		
1.3	Основные участники исследований, их права и обязанности.				1		
2.	Основные документы для проведения клинических исследований	6	1	1	4		Текущий контроль (тесты)
2.1	Протокол клинического исследования, брошюра исследователя				1,5		
2.2	Регистрация данных в клиническом исследовании: первичная медицинская документация; индивидуальная регистрационная карта.				1		
2.3	Исследуемый препарат: правила обращения. Нежелательные явления; Мониторинг. Аудит. Инспекция.		1				
2.4	Ведение и архивация документов. Файл исследователя.			1	1,5		
3.	Организации клинического исследования в ЛПУ	7	3	1	2	1	Текущий контроль (тесты)
3.1	Информированное согласие и процедура его получения.		1,5	1			
3.2	Локальный (независимый) этический комитет, основы его организации и работы.				2		
3.3	Основные этапы организации клинического исследования в ЛПУ.		1,5				
Итоговая аттестация						1	зачет
Всего		18	7	2	8	1	

VI. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Тематика лекционных занятий:

№	Тема лекции	Содержание лекции	Формируемые компетенции
1.	Общее представление о клинических исследованиях и доказательной медицине.	1.1	ПК-1,2,3
2.	Национальный стандарт надлежащей клинической практики (GCP). Принципы надлежащей клинической практики.	1.2	ПК-1,2,3
3.	Понятие о субъекте клинического исследования, его права и их обеспечение.	2.3	ПСК-1,2,3
4.	Понятие об исследователе, его права и обязанности, требования к квалификации клинического исследователя.	3.1	ПСК-1,ПК-6,7,9,10,11,12
5.	Понятие о спонсоре клинического исследования, его права и обязанности.	3.3	ПСК-1,2,3 ПК-6,7,8,9,10,12,13,14,15

Тематика практических занятий:

№	Тема практического занятия	Содержание практического занятия	Формируемые компетенции
1.	Контроль качества. Контрактно-исследовательская организация. Понятие о мониторинге. Понятие об аудитах и инспекциях.	1.2	ПК-1,6,7,
2.	Протокол клинического исследования, поправки к протоколу. Основные разделы протокола. Брошюра исследователя, основные разделы. Порядок обновления.	1.3	ПСК-1,2,3,4,5 ПК6,7,8,9,10,12,13,14,15
3.	Этический комитет, основы организации и работы, инициальная и повторная этическая экспертиза	2.1	ПСК-1,2,3,4,5 ПК-6,7,8,9,10,12,13,14
4.	Страховые аспекты исследования.	2.2	ПСК-1,2,3 ПК-6,7,8,9,10,12,13,14,15
5.	Основные документы клинического исследования, первичная документация, порядок их ведения и архивирования. Информированное согласие, основные положения. Одобрение информированного согласия.	2.4	ПСК-1,2,3 ПК-1,2,3,4,5,10,12
6.	Критерии серьезного нежелательного явления. Принципы сбора данных о нежелательных явлениях и сроки репортирования. Несерьезные нежелательные явления. Непредвиденные нежелательные явления. Нежелательные явления особого интереса. Ситуации с развитием беременности у субъекта исследования. Алгоритмы действий при выявлении нежелательных явлений.	3.2	ПСК-1,2,3 ПК-6,7,8,9,10,12,13

Стажировка

№	Тема	Содержание	Формируемые компетенции
1	Ведение журнала включения субъектов. Ведение журнала идентификационных кодов. Подготовка отчет по проведению исследования в ЛЭК. Ведение журнала учета биообразцов, хранящихся в центре. Ведение других документов, касающихся клинических исследований Архивирование документов.	2.4	ПСК-1,2,3 ПК-1,2,3,4,5,10,12
2	Ведение первичной документации. Умение внесения исправлений в первичную документацию. Ведение индивидуальных регистрационных карт. Ведение электронных индивидуальных регистрационных карт.	3.1	ПСК-1,ПК-6,7,9,10,11,12

VII. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Источники литературы:

1. Д.Р. Лоуренс, П.Н. Бенитт. Клиническая фармакология, т.1, Медицина, Москва, 1993г.
2. Бертрам Г. Кацунг «Базисная клиническая Фармакология», том1, Бином, Москва, 1998г.
3. ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»
4. Белоусов Ю.Б. и др. Этическая экспертиза биомедицинских исследований. Москва. Издательство Общества Клинических Исследователей. 2006
5. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 (последняя редакция 2008г. - 59th WMA General Assembly, Seoul, Korea, October 2008)
6. Вербицкая Е.В., Маликов А.Я. «Планирование научных исследований в СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова» Методические рекомендации для научных сотрудников, аспирантов, докторантов и соискателей ученых степеней под ред. проф. Соколовского Е.В.– СПб.: Издательство СПбГМУ, 2011. – 47 с.
7. Федеральный закон от 12 апреля 2010г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
8. Приказ Минздрава РФ от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», действующий в Российской Федерации Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 (утвержден Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005г. № 232-ст), идентичный ICH GCP.

Публикации по теме сотрудников кафедры

1. Харит С.М., Галустян А.Н. Азоксимера бромид – безопасный и эффективный препарат при лечении острых респираторных инфекций верхних дыхательных путей у детей: обзор результатов двойных слепых плацебо-контролируемых рандомизированных клинических исследований II и III фазы. Педиатрия (Прил. к журн. Consilium Medicum). 2017; 2, с. 40-47

1. Pharmacokinetics of fixed dose combination tablets of empagliflozin/metformin compared with individual tablets in healthy subjects under fed conditions

Zuzana Blahova,¹ Verena Endriss,² Christopher Lopez,³ Anna Nikolaevna Galustyan,⁴ Silke Hüttner⁵

¹Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co. KG, Vienna, Austria

²Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach, Germany

³Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc., Ridgefield, CT, USA

⁴BioEq LLC, St. Petersburg, Russian Federation

⁵Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim, Germany

Poster: 266. 13th Congress of the European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics (EACPT), June 24–27, 2017, Prague, Czech Republic

Программное обеспечение:

-   Операционные системы: Windows 7, Windows 8, Windows Server 2012
-   Офисные пакеты MS Office 2003, MS Office 2007, MS Office 2010
-   Текстовый редактор Word
-   Антивирусное ПО: антивирус Dr. Web

Базы данных, информационно справочные системы:

1. Российское образование <http://www.edu.ru> (сайт представляет собой систему интернет-порталов сферы образования, включая федеральные образовательные порталы по уровням образования и предметным областям, специализированные порталы. Законодательство. Глоссарий).
2. Медицина <http://www.medicina.ru> (сайт представляет собой систему интернет-порталов сферы медицины, включая федеральные порталы по разделам медицины, специализированные порталы. Законодательство. Глоссарий).

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

1. «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. СПб, ул. Литовская д. 2. Кафедра фармакологии с курсом клинической фармакологии и фармакоэкономики.

VIII. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения модулей, и проводится в форме тестового контроля.

Итоговая аттестация слушателей по результатам освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по специальности «Клиническая фармакология» проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку врача в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

Примерная тематика контрольных вопросов:

1. В чем различия между несерьезными и серьезными нежелательными явлениями?
2. Какими функциями обладает Спонсор клинического исследования?
3. Что означают Стандартные операционные процедуры

Задания, выявляющие практическую подготовку:

1. Ситуационная задача.

Пациент 15.09.14 во время визита 3 в исследовательский центр пожаловался врачу-исследователю на головные боли, которые появились с 05.09.14г.и продолжаются по настоящее время. Больной самостоятельно с 06.09.14 по настоящее время принимает парацетамол 500мг *2 раза в день. Пациент участвует в клиническом исследовании по протоколу «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, исследование в параллельных группах для оценки эффективности и безопасности ингаляционного кортикостероида при двукратном ежедневном приёме в дозе 400 мкг в течение года у больных с астмой», принимает исследуемый препарат с 01.09.14в течение 2 недель. Являются ли головные боли нежелательным явлением (НЯ)? Да/нет.

Если да, ответьте на вопросы:

Является ли данное нежелательное явление серьезным? Имеется ли связь с исследуемым препаратом? Имеет ли место изменение сопутствующей терапии? Завершилось ли данное нежелательное явление? Исследуемый препарат принимал без изменений согласно рекомендации врача?

Ответ: Головные боли - нежелательное явление, нежелательное явление не является серьезным, связь с исследуемым препаратом возможна. Начало-05.09.14-по настоящее время, НЯ продолжается. Изменение сопутствующей терапии: парацетамол 500 мг*2 раза в день с 06.09.14-по настоящее время. Исследуемый препарат принимал правильно, без изменений согласно рекомендации врача.

2. Практические навыки:

1. Самостоятельно подготовить проект протокола рандомизированного, двойного слепого плацебо-контролируемого, 12-недельного исследование эффективности и безопасности лекарственного препарата.
2. Самостоятельно подготовить проект информированного согласия для пациента клинического исследования.

3. Примеры тестовых заданий:

1. Можно утверждать, что в рандомизированном контролируемом исследовании (РКИ) пациенты, получающие плацебо, не подвергаются обману (не получают должного лечения), в связи с тем, что:

- а) лечащий врач получает устное согласие пациента на проведение эксперимента
- б) пациент подписывает «Информированное согласие пациента» (где предусмотрено его согласие на использование плацебо)
- в) плацебо не оказывает вредного воздействия на организм, поэтому его применение не требует согласия пациента
- г) пациент подписывает согласие на госпитализацию

Правильный ответ б

2. Исследование со случайно отобранной контрольной группой и наличием воздействия со стороны исследователя, называется:

- а) рандомизированное контролируемое клиническое испытание
- б) нерандомизированное исследование
- в) наблюдательное исследование
- г) ретроспективное исследование

Правильный ответ а

3. В понятие «золотого стандарта» входят:

- а) двойные-слепые плацебо-контролируемые рандомизированные исследования
- б) простые нерандомизированные исследования
- в) тройные слепые исследования
- г) двойные-слепые нерандомизированные исследования

Правильный ответ а

4. Исследование, в котором пациенты распределяются по группам случайным образом, называется:

- а) простое слепое
- б) нерандомизированное
- в) плацебоконтролируемое
- г) рандомизированное

Правильный ответ г

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

1. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
3. Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 N 499 (ред. от 15.11.2013) "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.08.2013 N 29444)