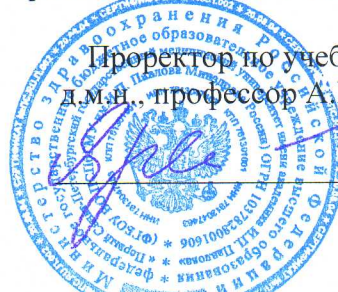


ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА
И.П.ПАВЛОВА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДЕНО
на заседании Методического Совета
протокол № 73 от 06 декабря 2021г.

Проректор по учебной работе,
д.м.н., профессор А.И.Яременко



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

Название программы **«Методика планирования и проведения клинических исследований лекарственных средств в соответствии с правилами надлежащей клинической практики»**

(наименование дисциплины)

По специальности Клиническая фармакология 31.08.37

(наименование и код специальности)

Факультет Послевузовского образования (далее – ФПО)

(наименование факультета)

Кафедра Клинической фармакологии и доказательной медицины

(наименование кафедры)

Категории слушателей Врачи всех специальностей

Срок обучения 144 часа

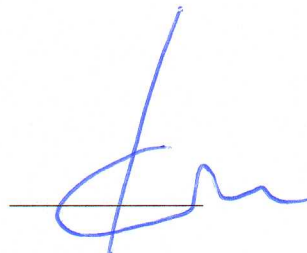
Форма обучения очная

Санкт-Петербург
2021

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации (далее – ДПП ПК) разработана на основании Приказа Минобрнауки России от 25.08.2014 № 1079 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» и Приказа Минтруда России от 31.07.2020 № 477н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач – клинический фармаколог»

ДПП ПК обсуждена на заседании кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины «03» ноября 2021 г., протокол № 11

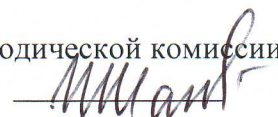
Заведующий кафедрой
клинической фармакологии и
доказательной медицины
профессор, д.м.н.



А.С. Колбин

ДПП ПК одобрена цикловой методической комиссией ФПО «23» ноября 2021 г., протокол №8

Председатель цикловой методической комиссии
Профессор, д.м.н.



Н.Л. Шапорова

К освоению ДПП ПК повышения квалификации «Методика планирования и проведения клинических исследований лекарственных средств в соответствии с правилами надлежащей клинической практики» допускаются врачи всех специальностей (терапия, педиатрия, общая врачебная практика, акушерство и гинекология, аллергология и иммунология, анестезиология-реаниматология, гастроэнтерология, гематология, гериатрия, дерматовенерология, инфекционные болезни, кардиология, клиническая лабораторная диагностика, косметология, неврология, нефрология, онкология, оториноларингология, офтальмология, психиатрия, психиатрия-наркология, психотерапия, пульмонология, ревматология, травматология и ортопедия, урология, фтизиатрия, эндокринология), а также другие специалисты с высшим образованием, занимающиеся клиническими исследованиями.

СТРУКТУРА ПРОГРАММЫ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ ПРОГРАММЫ

- 1. ЦЕЛЬ**
- 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ**
- 3. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ: УЧЕБНЫЙ ПЛАН, РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ (УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН)**
 - Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий
 - Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся
 - Учебно-тематический план дисциплины
- 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК**
- 5. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ**
 - Требования к уровню подготовки слушателей, необходимому для освоения ДПП ПК
 - Профессорско-преподавательский состав, осуществляющий обучение по программе.
 - Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине
- 6. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ, ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**
 - Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине
 - Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания
 - Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования знаний, умений, навыков и опыта деятельности
- 7. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ (ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ), А ТАКЖЕ ДРУГИХ ВИДОВ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ И ПОСОБИЙ**

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ И КОНСУЛЬТАНТОВ
по разработке образовательной программы повышения квалификации
послевузовского профессионального образования
«Методика планирования и проведения клинических исследований
лекарственных средств в соответствии с правилами надлежащей клинической
практики»

№ пп.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Колбин Алексей Сергеевич	д.м.н.	Профессор	ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова
2.	Вербицкая Елена Владимировна	к.б.н.	Доцент	ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова
3.	Логиновская Ольга Александровна		Ассистент	ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова
По методическим вопросам				
7.	Шاپорова Наталья Леонидовна	д.м.н.	Декан факультета послевузовского образования	ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова

ДПП ПК по программе повышения квалификации «Методика планирования и проведения клинических исследований лекарственных средств в соответствии с правилами надлежащей клинической практики», реализуемая ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова, представляет собой систему документов, разработанную и утвержденную Университетом с учетом требований рынка труда, на основании федерального государственного образовательного стандарта по соответствующему направлению подготовки высшего образования.

1. ЦЕЛЬ РЕАЛИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Целью ДПП ПК повышения квалификации является подготовка квалифицированного специалиста, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Также ДПП ПК (повышение квалификации) направлена на формирование эффективной, качественной, современной образовательной системы в области клинических исследований лекарственных средств, призвана обеспечить конкурентоспособность обучающихся в целом на рынке услуг в образовательной, научной, инновационной и профессиональной деятельности.

Цель вида профессиональной деятельности: формирование у слушателя профессиональных знаний в области планирования и проведения клинических исследований лекарственных средств.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

(включая описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате реализации программы)

В результате освоения программы повышения квалификации у слушателя должны быть сформированы универсальные и профессиональные компетенции.

Слушатель, освоивший программу повышения квалификации, должен обладать следующими универсальными компетенциями:

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (*УК-1*);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (*УК-2*);

Слушатель, освоивший программу повышения квалификации, должен обладать профессиональными компетенциями:

– готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков (*ПК-4*);

– готовность к обеспечению рационального выбора комплексной медикаментозной терапии пациентов, нуждающихся в оказании медицинской помощи (*ПК-6*);

– готовность к применению природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов у пациентов, нуждающихся в медицинской реабилитации и санаторно-курортном лечении (*ПК-8*);

– готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (*ПК-11*).

Получение новой компетенции - формирование у слушателя профессиональных знаний в области планирования и проведения клинических исследований лекарственных средств для самостоятельной деятельности в исследовательском центре.

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся обучающиеся

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся слушатели, освоившие программу повышения квалификации:

организационно-управленческая деятельность:

- применение основных принципов организации оказания медицинской помощи в медицинских организациях и их структурных подразделениях;
- организация и управление деятельностью медицинских организаций и их структурных подразделений;
- организация оценки качества оказания медицинской помощи пациентам;
- ведение учётно-отчётной документации в медицинской организации и её структурных подразделениях;
- создание в медицинских организациях и их структурных подразделениях благоприятных условий для пребывания пациентов и трудовой деятельности медицинского персонала с учётом требований техники безопасности и охраны труда;
- соблюдение основных требований информационной безопасности.

Задачи обучения:

1. Изучить историю и методологию проведения клинических исследований лекарственных средств;
2. Получить практические навыки проведения клинических исследований лекарственных средств в роли врача – исследователя;
3. Сформировать умения и навыки самостоятельной научно-исследовательской деятельности;
4. Изучить правовую базу деятельности врача - исследователя и освоить нормы медицинской этики и деонтологии.

Формируемые компетенции

Формирование части компетенций **УК-1, УК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11**, осуществляется в ходе всех видов занятий, практики и контроль их сформированности на этапе текущей и итоговой аттестации.

№	Наименование разделов и дисциплин	Всего часов (КЕ)	ЗЕ (36ч) 1 неделя	Формируемые компетенции	Форма Контроля
1	История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства.	14	0,39	УК-1, УК-2, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
2.	Качественная Клиническая Практика (Good Clinical Practice): история, причины появления и основные принципы. Законодательная база проведения клинических исследований в России.	14	0,39	УК-1, УК-2, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
3.	Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования	16	0,44	УК-1, УК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
4.	Стороны, принимающие участие в клиническом	14	0,39	УК-1, УК-2,	Тестовый контроль

	исследовании. Организация работы исследовательского центра.			ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11	
5.	Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.	16	0,44	УК-1, УК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
6.	Основные документы клинического исследования.	12	0,33	УК-1, УК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
7.	Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования	14	0,39	УК-1, УК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
8.	Нежелательные явления.	12	0,33	УК-1, УК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
9.	Отчет и публикации результатов клинических исследований	10	0,28	УК-1, УК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
10.	Контроль качества в клинических исследованиях.	10	0,28	УК-1, УК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
11.	Ошибки и обман в клинических исследованиях	8	0,22	УК-1, УК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
12.	Итоговая аттестация в виде тестирования	4	0,11	УК-1, УК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Зачет
	Итого:	144	4		

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИОБРЕТАЕМЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ С УТОЧНЕНИЕМ НЕОБХОДИМЫХ ТРУДОВЫХ ДЕЙСТВИЙ (ВЛАДЕНИЕ), ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ.

1. Консультирование врачей-специалистов и (или) пациентов по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов	
Трудовые действия	Сбор сведений у пациентов (их законных представителей) о ранее принимаемых лекарственных препаратах, включая информацию о способах их введения и применения, дозах, кратности приема, длительности применения, побочных действиях, нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, аллергических реакциях
Необходимые умения	Осуществлять сбор сведений у пациентов (их законных представителей) о ранее принимаемых лекарственных препаратах, включая информацию о способах их введения и применения, дозах, кратности приема, длительности применения, побочных действиях, нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, аллергических реакциях
Необходимые знания	Порядки оказания медицинской помощи, правила проведения диагностических исследований, стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации по профилю деятельности медицинской организации (структурного подразделения)

	Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, формируемые в целях предоставления мер социальной поддержки отдельным категориям граждан
	Структура и функционирование системы фармаконадзора в Российской Федерации
	Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных препаратов у пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушениями функций печени и (или) почек, у детей
	Особенности применения, фармакокинетики и фармакодинамики, эффективности и безопасности лекарственных препаратов у женщин в период беременности или в период грудного вскармливания, механизмы проникновения лекарственных препаратов через плацентарный барьер и в грудное молоко, тератогенность, эмбриотоксичность, фетотоксичность лекарственных препаратов, категории риска негативного влияния лекарственных препаратов на плод
	Принципы фармакотерапии и профилактики инфекций с позиций научно обоснованной медицинской практики
	Принципы анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации лекарственных препаратов
	Механизмы и классификация нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов
	Клинические, лабораторные и инструментальные методы оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов, необходимая кратность их применения в соответствии с клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи
	Механизмы и результат взаимодействия лекарственных препаратов между собой, с другими лекарственными препаратами, пищевыми продуктами, алкоголем
	Лекарственные препараты, не рекомендованные для применения у пациентов пожилого и старческого возраста в целях борьбы с полипрагмазией
	Симптомы и признаки передозировки лекарственными препаратами
	Принципы и методы обезболивания при оказании паллиативной медицинской помощи, алгоритмы оказания помощи при симптомах, отягощающих течение основного патологического процесса, в том числе хронической боли
	Нежелательные реакции при применении лекарственных препаратов различных фармакологических групп
2. Проведение анализа медико-статистической информации, ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала	
Трудовые действия	Составление плана и отчета о своей работе
	Ведение медицинской документации, в том числе в форме электронного документа и контроль качества ее ведения
	Проведение работы по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности
	Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала
Необходимые умения	Составлять план и отчет о своей работе
	Заполнять медицинскую документацию, в том числе в форме электронного документа и контролировать качество ее ведения
	Проводить работу по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности
	Использовать информационные системы в сфере здравоохранения и информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет"
	Использовать в работе персональные данные пациентов и сведения, составляющие врачебную тайну
	Обеспечивать соблюдение правил внутреннего трудового распорядка, требований пожарной безопасности, охраны труда
	Осуществлять контроль выполнения должностных обязанностей находящимся в распоряжении медицинским персоналом
Необходимые знания	Правила оформления медицинской документации в медицинских организациях, в том числе в форме электронного документа
	Требования к обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

	Правила работы в информационных системах в сфере здравоохранения и информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"
	Требования пожарной безопасности, охраны труда, основы личной безопасности и конфликтологии, правила внутреннего трудового распорядка

3. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ: УЧЕБНЫЙ ПЛАН, РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ (УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН)

Срок освоения ДПП ПК

- в очной форме обучения составляет 4 недели (144 часа).

Форма обучения: очная

- Максимальной учебной нагрузки 144 часа, в том числе:
- Обязательной аудиторной учебной нагрузки 72 часа;
- ДОТ и ЭО очная форма 72 часа;
- Ежедневно, 6 часов в день с отрывом от работы.

В соответствии с требованиями Министерства образования и науки Российской Федерации от 23.08.2017 № 816, системой дистанционного обучения (СДО) является Academic NT, ссылка: de.1spbgmu.ru Слушатели регистрируются на сайте ПСПБГМУ им.И.П. Павлова и получают свой логин и пароль для доступа к СДО.

График обучения Форма обучения прерывистая	ауд. часов	дней	дней в неделю	общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)
с отрывом от работы (очная)	72	12	6	2 недели
ДОТ и ЭО (очная)	72	12	6	2 недели
ИТОГО:	144	24	6	4 недели

Объем ДПП ПК

Объем программы повышения квалификации по данному направлению составляет 4 зачетные единицы вне зависимости от формы обучения, применяемых образовательных технологий, реализации программы повышения квалификации по индивидуальному учебному плану, в том числе ускоренному обучению.

Трудоемкость дисциплины

№ п/п	Вид учебной работы	Всего часов/зач. ед
1.	Общая трудоемкость цикла (зачетные единицы/час.)*	144
2.	Аудиторные занятия, в том числе:	72
2.1.	Лекции	36
2.2.	Практические занятия	32
2.3.	ДОТ и ЭО (очная)	72
3.	Итоговая аттестация в виде тестирования	4

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на дистанционную работу обучающихся.

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

ПО ПРОГРАММЕ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«Методика планирования и проведения клинических исследований лекарственных средств в соответствии с правилами надлежащей клинической практики»

№	Наименование разделов и дисциплин	Всего часов (КЕ)	ЗЕ (36ч) 1 неделя	Форма Контроля
1	История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства.	14	0,39	Тестовый контроль
2.	Качественная Клиническая Практика (Good Clinical Practice): история, причины появления и основные принципы. Законодательная база проведения клинических исследований в России.	14	0,39	Тестовый контроль
3.	Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования	16	0,44	Тестовый контроль
4.	Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра.	14	0,39	Тестовый контроль
5.	Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.	16	0,44	Тестовый контроль
6.	Основные документы клинического исследования.	12	0,33	Тестовый контроль
7.	Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования	14	0,39	Тестовый контроль
8.	Нежелательные явления.	12	0,33	Тестовый контроль
9.	Отчет и публикации результатов клинических исследований	10	0,28	Тестовый контроль
10.	Контроль качества в клинических исследованиях.	10	0,28	Тестовый контроль
11.	Ошибки и обман в клинических исследованиях	8	0,22	Тестовый контроль
12.	Итоговая аттестация в виде тестирования	4	0,11	Зачет
	Итого:	144	4	

РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ МОДУЛЕЙ ДПП ПК (УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН)

**УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН
повышения квалификации**

«Методика планирования и проведения клинических исследований лекарственных средств в соответствии с правилами надлежащей клинической практики»

Наименование раздела	Всего КЕ (часы)	В том числе			Формы контроля
		ДОТ и ЭО	Лекции	Практич еские занятия	
История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства.	14	7	3	4	Тестовый контроль
Качественная Клиническая Практика (Good Clinical Practice): история, причины появления и основные принципы. Законодательная база проведения клинических исследований в России.	14	8	2	4	Тестовый контроль
Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования	16	10	4	2	Тестовый контроль
Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра.	14	7	5	2	Тестовый контроль
Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.	16	8	6	2	Тестовый контроль
Основные документы клинического исследования.	12	5	3	4	Тестовый контроль
Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования	14	8	3	3	Тестовый контроль
Нежелательные явления.	12	7	3	2	Тестовый контроль
Отчет и публикации результатов клинических исследований	10	4	3	3	Тестовый контроль
Контроль качества в клинических исследованиях.	10	4	2	4	Тестовый контроль
Ошибки и обман в клинических исследованиях	8	4	2	2	Тестовый контроль
Итоговая аттестация в виде тестирования	4	0	0	4	Зачет
Итого	144	72	36	36	

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Месяц						
День	понедельник	вторник	среда	четверг	пятница	суббота
Занятие	Л/П	Л/П	Л/П	Л	Л/П	Л/П
Часов	3/3	2/4	3/3	6	4/2	4/2
День	понедельник	вторник	среда	четверг	пятница	суббота
Занятие	Л/П	Л/П	Л/П	Л/П	Л/П	П
Часов	2/4	3/3	4/2	2/4	2/4	6
День	понедельник	вторник	среда	четверг	пятница	суббота
Занятие	Д	Д	Д	Д	Д	Д
Часов	6	6	6	6	6	6
День	понедельник	вторник	среда	четверг	пятница	суббота
Занятие	Д	Д	Д	Д	Д	Д
Часов	6	6	6	6	6	6

Л– лекция

П– практические занятия

Д – ДОТ и ЭО

№ п/п	Группы	Тема занятия	Дата	Вид занятия	Часы	Преподаватель
1		Современная ситуация на фармацевтическом рынке.		Лекция	1	
		Основные исторические этапы развития клинических исследований.		Лекция	2	
		Поиск новых лекарственных средств		Практич. занятия	2	
		Доклинические исследования лекарственных средств.		Практич. занятия	1	
2		Клинические исследования лекарственных средств.		Практич. занятия	1	
		Законодательная база проведения клинических исследований в России.		Лекция	1	
		Понятие качественной (надлежащей) практики. Принципы надлежащей клинической практики.		Лекция	1	
		Нормативная база Российской Федерации по проведению клинических исследований		Практич. занятия	2	
		Процедура получения разрешения на проведение исследования. Разрешительные документы		Практич. занятия	1	
3		Организация проведения клинических исследований в медицинском ВУЗе.		Практич. занятия	1	
		Достоверность результатов клинических исследований		Лекция	1	
		Виды исследований по дизайну.		Лекция	2	
		Планирование клинического исследования.		Практич. занятия	2	
4		Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод).		Лекция	1	
		Организация работы исследовательского центра.		Лекция	1	
		Спонсор клинического исследования. Права и обязанности.		Лекция	1	
		Исследователь. Права и обязанности.		Лекция	1	
		Регулирующие органы и этический комитет.		Лекция	1	
		Отбор центров для исследования и инициация исследования.		Лекция	1	

5		Файл исследователя		Практич. занятия	2	
		Информированное согласие.		Лекция	1	
		Нарушения прав пациентов		Лекция	1	
		Основополагающие документы в сфере биоэтики		Лекция	1	
		Этический комитет. Функция. Классификация этических комитетов. Основные документы этического комитета		Лекция	1	
6		Принципы и порядок прохождения этической экспертизы.		Лекция	2	
		Состав информированного согласия. Получение информированного согласия.		Практич. занятия	2	
		Протокол исследования.		Лекция	1	
		Брошюра исследователя		Лекция	1	
7		Индивидуальная регистрационная карта пациента. Правила заполнения		Практич. занятия	2	
		Исходные и первичные документы. Правила ведения и хранения.		Лекция	1	
		Исходные и первичные документы. Правила ведения и хранения.		Практич. занятия	2	
		Качественная производственная практика для исследовательских препаратов.		Лекция	1	
8		Учет и хранение препарата в исследовательском центре		Практич. занятия	2	
		Рандомизационные коды.		Практич. занятия	1	
		Анализ комплаентности.		Лекция	2	
		Нежелательные явления в клинических исследованиях. Статистка.		Лекция	1	
9		Классификация нежелательных явлений.		Лекция	1	
		Связь нежелательного явления с исследуемым препаратом.		Лекция	1	
		Правила выявления и регистрации нежелательных явлений		Практич. занятия	1	
		Правила выявления и регистрации серьезных нежелательных явлений		Практич. занятия	1	
		Отчет о клиническом исследовании.		Лекция	2	

10		Публикации о клинических исследованиях.		Лекция	1	
		Публикации о клинических исследованиях.		Практич. занятия	2	
		Уровень доказательности публикаций.		Практич. занятия	1	
		Мониторинг.		Лекция	1	
		Мониторинг.		Практич. занятия	1	
11		Аудит.		Лекция	1	
		Аудит		Практич. занятия	1	
		Инспекция		Практич. занятия	2	
		Нарушение правил качественной клинической практики.		Лекция	2	
12		Отступления от протокола		Практич. занятия	1	
		Фальсификация данных в исследовании.		Практич. занятия	1	
		Итоговая аттестация в виде тестирования			4	
ДОТ и ЭО					72	

СОДЕРЖАНИЕ МАТЕРИАЛА ПРОГРАММЫ

1. Введение.

За последние 10 лет Российская Федерация активно включилась в процесс международных мультицентровых клинических исследований лекарственных средств. В 2006 году Росздравнадзором выдано 507 разрешений на проведение клинических исследований лекарственных средств, из них 324 – международные мультицентровые исследования. Уже более 1000 ЛПУ страны получило аккредитацию Росздравнадзора на право проведения клинических исследований. Проведение клинических исследований – высококвалифицированный труд, требующий не только знания определенной патологии и методов ее лечения, но также и знания определенных методических приемов. В ГОСТе Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», который является аутентичным переводом международных правил проведения исследований ICH GCP, говорится: «п.4.1.1. Исследователь должен иметь образование, профессиональную подготовку и опыт, позволяющие ему принять на себя ответственность за надлежащее проведение клинического исследования. Квалификация исследователя должна соответствовать нормативным документам и быть подтверждена его научной биографией (curriculum vitae) и/или другими документами, которые могут быть запрошены спонсором, ЭСО/НЭК и/или уполномоченными органами». Поскольку проведение клинического исследования юридически и организационно во многом отличается от обычной медицинской практики, исследователю до начала исследования необходимо пройти курс обучения правилам проведения клинических исследований.

2. Перечень тем:

История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства.

Качественная Клиническая Практика (Good Clinical Practice): история, причины появления и основные принципы. Законодательная база проведения клинических исследований в России.

Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования
Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра.

Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.

Основные документы клинического исследования.

Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования

Нежелательные явления.

Отчет и публикации результатов клинических исследований

Контроль качества в клинических исследованиях.

Ошибки и обман в клинических исследованиях

Итоговая аттестация в виде тестирования

3. Реферативное описание тем или разделов:

Тема 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.

Тема 2. Качественная Клиническая Практика (Good Clinical Practice): история, причины появления и основные принципы. Законодательная база проведения клинических исследований в России.

- 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.
- 2.5. Организация проведения клинических исследований в медицинском ВУЗе.

Тема 3 Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования

- 3.1. Достоверность результатов клинических 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.

Тема 4 Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра.

- 4.1. Спонсор клинического исследования. Права и обязанности.

- 4.2. Исследователь. Права и обязанности.
- 4.3. Регулирующие органы и этический комитет.
- 4.4. Отбор центров для исследования и инициация исследования.
- 4.5. Файл исследователя.

Тема 5 Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.

- 5.1. Нарушения прав пациентов
- 5.2. основополагающие документы в сфере биоэтики.
- 5.3. Этический комитет. Функция. Классификация этических комитетов. Основные документы этического комитета.
- 5.4. Принципы и порядок прохождения этической экспертизы.
- 5.5. Состав информированного согласия.
- 5.6. Получение информированного согласия.

Тема 6 Основные документы клинического исследования.

- 6.1. Протокол исследования.
- 6.2. Брошюра исследователя
- 6.3. Индивидуальная регистрационная карта пациента. Правила заполнения.
- 6.4. Исходные и первичные документы. Правила ведения и хранения.

Тема 7 Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования

- 7.1. Качественная производственная практика для исследовательских препаратов.
- 7.2. Учет и хранение препарата в исследовательском центре
- 7.3. Рандомизационные коды.
- 7.4. Анализ комплаентности.

Тема 8 Нежелательные явления.

- 8.1. Нежелательные явления в клинических исследованиях. Статистика.
- 8.2. Классификация нежелательных явлений.
- 8.3. Связь нежелательного явления с исследуемым препаратом.
- 8.4. Правила выявления и регистрации нежелательных явлений
- 8.5. Правила выявления и регистрации серьезных нежелательных явлений.
- 8.6. Организация работы по выявлению серьезных нежелательных явлений в РФ.

Тема 9 Отчет и публикации результатов клинических исследований

- 9.1. Отчет о клиническом исследовании.
- 9.2. Публикации о клинических исследованиях.
- 9.3. Уровень доказательности публикаций

Тема 10 Контроль качества в клинических исследованиях.

- 10.1. Мониторинг.
- 10.2. Аудит.
- 10.3. Инспекция

Тема 11 Ошибки и обман в клинических исследованиях

- 11.1. Нарушение правил качественной клинической практики.
- 11.2. Отступления от протокола
- 11.3. Фальсификация данных в исследовании

Тема 12 Итоговая аттестация в виде тестирования

ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ УМЕНИЙ

№№ п/п	Наименование.	Уровень освоения умений
1.	Планирование клинического исследования	3
2.	Разработка дизайна исследования.	3
3.	Получение информированного согласия пациента на участие в клиническом исследовании	3
4.	Учет исследуемого препарата	3
5.	Документальное оформление амбулаторных и стационарных визитов пациентов	3
6.	Выявление и репортирование нежелательных явлений	3
7.	Использование справочной литературы по клиническим исследованиям.	3

Уровень освоения умений:

1. Иметь представление, профессионально ориентироваться, знать показания к проведению;
2. Знать, оценить, принять участие;
3. Выполнить самостоятельно.

5. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

- Требования к уровню подготовки слушателей, необходимому для освоения ДПП ПК
- Профессорско-преподавательский состав, осуществляющий обучение по программе.
- Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Требования к уровню подготовки слушателей, необходимому для освоения ДПП ПК программы повышения квалификации «Методика планирования и проведения клинических исследований лекарственных средств в соответствии с правилами надлежащей клинической практики»

К освоению ДПП ПК повышения квалификации «Методика планирования и проведения клинических исследований лекарственных средств в соответствии с правилами надлежащей клинической практики» допускаются врачи всех специальностей (терапия, педиатрия, общая врачебная практика, акушерство и гинекология, аллергология и иммунология, анестезиология-реаниматология, гастроэнтерология, гематология, гериатрия, дерматовенерология, инфекционные болезни, кардиология, клиническая лабораторная диагностика, косметология, неврология, нефрология, онкология, оториноларингология, офтальмология, психиатрия, психиатрия-наркология, психотерапия, пульмонология, ревматология, травматология и ортопедия, урология, фтизиатрия, эндокринология), а также другие специалисты с высшим образованием, занимающиеся клиническими исследованиями.

Методики, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Специфика формирования компетенций и их измерение определяется структурированием информации о состоянии уровня подготовки обучающихся. Алгоритмы отбора и конструирования заданий для оценки достижений в предметной области, техника конструирования заданий, способы организации и проведения стандартизированных оценочных процедур, методика шкалирования и методы обработки и интерпретации результатов оценивания позволяют обучающимся освоить компетентностно-ориентированные программы дисциплин.

Итоговая аттестация – зачет:

выполнение электронного тестирования (аттестационное испытание промежуточной аттестации с использованием информационных тестовых систем);

1. Описание шкалы оценивания электронного тестирования

- от 0 до 49,9% выполненных заданий – неудовлетворительно;
- от 50 до 69,9% – удовлетворительно;
- от 70 до 89,9% – хорошо;
- от 90 до 100% – отлично

Характеристика особенностей обучения в Университете.

Общие условия реализации программы дополнительного профессионального образования

- Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине
- Профессорско-преподавательский состав, осуществляющий обучение по программе.

Университет располагает необходимым профессорско-преподавательским составом (смотри кадровую справку в приложении) и материально-технической базой (смотри справку материально-технического обеспечения в приложении), которые соответствуют действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивают проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных учебным планом.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной интегральной учебной библиотеке (ТКДБ), включающей в том числе электронно-библиотечную систему, содержащую издания по изучаемым дисциплинам, и к электронной информационно-образовательной среде организации. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают возможность доступа, обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), как на территории Университета, так и вне ее.

Университет на основе научных разработок реализует образовательные программы с использованием электронного обучения, дистанционных образовательных технологий.

Для реализации образовательных программ с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий в Университете созданы условия для функционирования электронной информационно-образовательной среды.

Электронная информационно-образовательная среда Университета обеспечивает:

– доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин, практик, и к изданиям электронных библиотечных систем и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах;

- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения основной образовательной программы;
- проведение всех видов занятий, процедур оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий;
- формирование электронного портфолио обучающегося;
- взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействие посредством сети Интернет.

Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы дополнительного профессионального образования

В Университете организованы учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Данные аудитории укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа используются слайд-лекции с обратной связью (интерактивные), которые представляют собой звуковую дорожку с прикрепленными к ней слайдами, содержащими тематические иллюстрации, графики, схемы, наглядно демонстрирующие оборудование.

Аудитории для дистанционной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

При применении электронного обучения, дистанционных образовательных технологий используются виртуальные аналоги в форме обучающих роботизированных компьютерных программ, позволяющих обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью.

Учебно-методическое обеспечение учебного процесса характеризуется наличием разработанных профессорско-преподавательским составом Университета электронных образовательных ресурсов, обучающих компьютерных программ, слайд-лекций с обратной связью, тем творческих работ, заданий для самостоятельной работы обучающегося, оценочных средств для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине и др. Содержание каждой учебной дисциплины представлено в сети Интернет на сайте Университета.

Программное обеспечение:

- компьютерные обучающие программы;
- тренинговые и тестирующие программы.

Информационные и роботизированные системы, программные комплексы, программное обеспечение для доступа к компьютерным обучающим, тренинговым и тестирующим программам.

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин и подлежит ежегодному обновлению.

Информационное обеспечение учебного процесса определяется возможностью свободного доступа обучающихся к сети Интернет, к Информационно-аналитическому portalу «Российская психология» (<http://rospsy.ru/>), «Psychology OnLine.Net. Материалы по психологии» (<http://www.psychology-online.net/>), к правовым базам данных «Консультант-плюс» или «Гарант», к электронным информационным и образовательным ресурсам ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова.

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.

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

Программное обеспечение ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова, являющееся частью электронной информационно-образовательной среды и базирующееся на телекоммуникационных технологиях:

компьютерные обучающие программы;
тренинговые и тестирующие программы.

Электронные базы данных:

<http://www.studentlibrary.ru/>

<http://e.lanbook.com/>

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

<http://books-up.ru/>

Стандарты медицинской помощи: <http://www.rspor.ru/>

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

Обучение проводится на базе кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова, расположенной по адресу: 197022, Санкт-Петербург, улица Льва Толстого, д. 6-8, корпус 28 этаж 2. Оснащение учебных помещений представлено ниже:

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)
Учебная комната № 1 Стол учебный – 25 шт. Стул учебный – 12 шт.	197022 г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8, лит.Н, часть пом. 1-Н, 28 корпус 2 этаж

Стол преподавателя – 1 шт. Шкафы – 1 шт. Тумба – 1 шт. Доска – 1 шт.	
Учебная комната № 2 Компьютерный класс Стол с тумбой - 1 Стул к/з - 1 Стулья – 24 шт. Стол компьютерный (с полкой и подставкой под системный блок - 10 Экран переносной - 1 Доска (для маркеров) - 1 Ноутбук Sumsung - 1 Мультимедийный проектор BENQ MW523. - 1 Компьютер в сборе (системный блок, дисплей) – 10 шт. Шкаф + антресоль – 4 шт. Жалюзи – 4	197022 г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8, лит.Н, часть пом. 1-Н, 28 корпус 2 этаж

Профессорско-преподавательский состав, осуществляющий обучение по программе
 Смотри кадровую справку в приложении.

6. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ И ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Фонд оценочных средств для проведения аттестации обучающихся по дисциплине

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	Зачет (оценка)	выполнение электронного тестирования (аттестационное испытание с использованием тестовых систем)	Система стандартизированных заданий (тестов)	Описание шкалы оценивания электронного тестирования: – от 0 до 49,9 % выполненных заданий – неудовлетворительно; – от 50 до 69,9% – удовлетворительно; – от 70 до 89,9% – хорошо; – от 90 до 100% – отлично

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

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

- 1) Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice (GCP)) представляет собой:
 - а) международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований;
 - б) национальный научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований;
 - с) международный стандарт производства лекарственных средств, планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.
- 2) Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) (Case Report Form (CRF)) это:
 - а) Документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования;
 - б) Документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому исследуемому лекарственному средству;
 - с) Документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче исследователю информации по каждому исследуемому лекарственному средству.
- 3) Протокол (protocol) это:
 - а) Документ, который описывает статистические аспекты исследования;
 - б) Документ, который оформляется во время инспекции клинической базы;
 - с) Документ, который описывает цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.
- 4) Добровольное информированное согласие должно быть получено у каждого субъекта:
 - а) до его включения в исследование;
 - б) во время включения в исследование;
 - с) до момента подписания контракта на исследование со спонсором
- 5) Принципами качественной клинической практики являются:
 - а) Записи, позволяющих идентифицировать субъектов исследования, должны быть уничтожены в течение 3 лет после окончания исследования;
 - б) Права, безопасность и благополучие субъекта исследования имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества;
 - с) Ответственность за оказываемую субъекту медицинскую помощь и принятие решений медицинского характера несет врач или, в соответствующих случаях, стоматолог.
- 6) ЭСО/НЭК должен рассматривать каждое текущее исследование с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже:
 - а) одного раза в год;
 - б) двух раз в год.
- 7) Исследователь должен быть способен продемонстрировать (например, на основании ретроспективных данных):
 - а) возможность набора в течение оговоренного периода требуемого количества подходящих субъектов исследования;
 - б) возможность написания отчетов по исследованию в течение оговоренного периода;
 - с) возможность написания статистических данных в течение оговоренного периода.
- 8) Принципами качественной клинической практики являются:

а) Исследователь должен вести список обладающих необходимой квалификацией лиц, которые по его поручению выполняют действия, связанные с проведением исследования;

б) Врач (или, в соответствующих случаях, стоматолог), который является исследователем или со-исследователем, не несет ответственность за все решения медицинского (или стоматологического) характера в рамках исследования.

7. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ (ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ), А ТАКЖЕ ДРУГИХ ВИДОВ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ И ПОСОБИЙ

ОСНОВНАЯ:

1. ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»
2. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 (последняя редакция 2000г.)
3. Белоусов Ю.Б. Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств – Москва Издательство Общества Клинических Исследователей 2000
4. Белоусов Ю.Б. и др. Этическая экспертиза биомедицинских исследований Москва Издательство Общества Клинических Исследователей 2006
5. Власов В. В. Введение в доказательную медицину. М: Медиасфера, 2001
6. Мелихов О.Г. Клинические исследования М. Атмосфера 2003.
7. Хабриев Р.У., Денисов И.Н., Герасимов В.Б., Кукес В.Г. Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств М. ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора 2005
8. Управление клиническими исследованиями / под общ. ред. Белоусова Д. Ю., Зырянова С. К., Колбина А. С. — 1-е изд. — М.: Буки Веди: Издательство ОКИ, 2017. — 676 с.: ил.
9. Надлежащая фармако-эпидемиологическая практика (НФП). М.: ООО Группа «Ремедиум», 2017. — 36 с.
10. Фармаконадзор / под общ. ред. Колбина А. С., Зырянова С. К., Белоусова Д. Ю. — М.: Издательство ОКИ: Буки Веди, 2019. — 248 с.: ил.
11. Исследования реальной клинической практики / А.С. Колбин, Д.Ю. Белоусов, С.К. Зырянов, В.В. Омеляновский, Д.А. Сычёв, А.Л. Хохлов, С.Л. Плавинский, Б.К. Романов, М.В. Журавлёва, Е.В. Вербицкая, Е.А. Вольская, Д.А. Рождественский, С.В. Глаголев, М.Ю. Фролов, А.В. Рудакова, А.В. Павлыш, Ю.Е. Балыкина, А.А. Курылёв, А.В. Иванов, Д.С. Козлов, С.Б. Васильченко, Т.И. Галимов, О.А. Логиновская, С.А. Мишинова, Т.А. Гольдина, В.А. Булатов, Е.В. Лаврентьева, В.В. Горин, Л.А. Худова, В.В. Секачёв, И.В. Ефименко, Л.И. Карпенко, А.А. Поликарпова — М. : Издательство ОКИ : Буки Веди, 2020. — 208 с.: ил.

БИБЛИОТЕКА КАФЕДРЫ

Имеется собственная библиотека кафедры, включающая методические рекомендации, разработанные сотрудниками кафедры. На руки выдаются методические рекомендации и вспомогательные материалы, имеющиеся в распоряжении кафедры. Имеется Сайт кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины www.clinpharm-srbgmu.ru на котором размещена справочная информация в открытом разделе и в разделе дистанционного обучения