

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Ошский Государственный Университет

Сектор докторантуры, PhD докторатуры  
Международный медицинский факультет

“Утверждаю”  
Декан ММФ, д.м.н., проф.:  
\_\_\_\_\_ Калматов Р.



“Согласовано”  
с УМС, председатель д.м.н., проф.  
\_\_\_\_\_ Мамаев Т.М.

Силлабус 2022-2023гг.  
Организация клинических исследований

Образовательная программа	Докторантура
Шифр и наименование специальности	560100 - «Общественное здравоохранение и медицина»
Цикл дисциплины	
Код дисциплины	D.1.0.3.
Наименование дисциплины	Организация клинических исследований
Курс, семестр	1/2
всего кредитов	5
всего часов- 120ч.	аудиторных- 45 ч, из них лекции- 18ч практические- 27 ч СРД- 105 ч,
количество модулей	1
Кафедра	Внутренние болезни
Язык обучения	русский
Форма итогового контроля	Зачет - 2 семестр

**Нормативные ссылки:** Силлабус составлен в соответствии с ООП,  
утвержденной на заседании Ученого Совета от 29.X 2022 г. протокол № 2

Обсуждено на заседании КОП Протокол № 3 от 20.X 2022г.  
Рук. Программы Момунова А. \_\_\_\_\_

Ответственный за модуль/дисциплину: к.м.н., доц. Рысматова Ф. Т.

### **Цель освоения дисциплины**

Учебная дисциплина «Организация клинических исследований» реализуется и осваивается с целью дать основы знаний в области организации клинических исследований. Формирование у докторанта углубленных знаний в вопросах, касающихся принципов планирования и проведения клинических исследований и систематизация знаний методов оценки доказательной базы клинических и лабораторных методов исследования.

### **Задачи дисциплины:**

- Ознакомление с основными видами клинических исследований.
- Обучение основам планирования собственных клинических и научных исследований с учетом принципов качественной клинической практики
- Обучение правилам соблюдения этических норм при планировании клинического или экспериментального исследования.
- Формирование навыков оценки доказательной базы медицинской и биологической информации.

Содержание курса, построено исходя из необходимости освоения теоретических основ и прикладных методов подготовки и принятия решений в профессиональной области организаций исследований. Знания и навыки полученные при изучении данной дисциплины, необходимы при проведении собственных исследований.

### **Место дисциплины в структуре ООП**

Учебная дисциплина «Организация клинических исследований» входит в раздел обязательных образовательных дисциплин D.1.1.3

Рабочая программа курса рассчитана для обучения с использованием дистанционных образовательных технологий в количестве:

кредит по ECTS – 5, всего академических часов – 150.

Для того чтобы обучающиеся составили достаточно полное представление о самостоятельной организации и проведения клинических исследований, рассматривается связь с основными базовыми предметами.

Данный курс требует предварительного изучения следующих дисциплин в процессе обучения в высшем учебном заведении по специальности “Лечебное дело”, “Педиатрия”, “Стоматология. Курс «Организация клинических исследований» является основой для дисциплин специализации для Phd докторантов по направлению “Общественное здоровье и здравоохранение”.

Проведение клинических исследований – высококвалифицированный труд, требующий не только знания определенной патологии и методов ее лечения, но также и знания определенных методических приемов. Проведение клинического исследования юридически и организационно во многом отличается от обычной медицинской практики.

Требования к результатам освоения дисциплины:

Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины.

В целях приобретения **профессиональной компетенции** «владеть методами планирования и проведения клинических исследований».

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ООП для подготовки доктора философии (Phd) по направлению:

561000 - “Общественное здравоохранение и медицина” с нормативным сроком обучения 3 года

**РО-1** : ОК-1, ПК-9, ПК-10

**РО-2:** ОК-2, ИК-3, ПК-4, ПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-11

№ П\п	Номер компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны			
			знать	уметь	владеть	Оценочные средства
1	ОК-1	Способен и готов выбирать необходимые методы научных исследований в области общественного здравоохранения и медицины, модифицирует существующие и разрабатывает новые методы исходя из задач конкретного исследования	Методы научно-исследовательской деятельности. Знать: философско-методологические основания современной медицинской деятельности; основные тенденции и современные направления медицины. Методы научно-исследовательской деятельности основанные на междисциплинарных знаниях	Методологически грамотно проводить эмпирические, теоретические исследования выработанные в ходе развития. Практически применять фундаментальные знания в области избранной специальности и связанных с ней подходов в решении профессиональных задач.	Технологиями планирования в сфере научных исследований. Владеть: навыками применения научной методологии в изучении медико-биологических явлений.	Тестовые задания
2	ПК-9	ПК-9 Способен и готов использовать новейшие методы и техники проведения и интерпретации результатов научного и прикладного исследования, применять методологические знания при планировании научного исследования и в профессиональной деятельности;	Особенности новейших методов исследований.	Анализировать результаты , тексты полученные в ходе исследования	Письменной и устной речью на принятых в республике языках, и знание одного иностранного языка	Тестовые задания
3	ПК-10	Способен и готов анализировать социально-значимые проблемы и процессы, использовать методы естественнонаучных, математических и гуманитарных наук в различных видах профессиональной и социальной деятельности;	Оценить состояние здоровья и установить диагноз на основании результатов объективного обследования, лабораторных и инструментальных исследований; необходимость в специальных методах обследования и лечения, осуществлять профилактику, диспансеризацию и экспертизу трудоспособности	Могут планировать, разрабатывать, реализовывать и корректировать комплексный процесс научных исследований.	Составить программу комплексного обследования в целях оценки функционального состояния организма, уровня его адаптивных возможностей, выявить факторы риска развития инфекционных заболеваний;	Тестовые задания
4	ОК-2	Способен и готов работать с большими массивами информации, использовать современную вычислительную технику и специализированное программное обеспечение в научно-исследовательской работе, а также аналитически подходить при постановке научных проблем;	Современные направления и научные разработки	Самостоятельно приобретать и использовать в практической деятельности результаты клинических исследований	Навыками поиска информации в независимых базах данных по ЛС, клиническим испытаниям,	Тестовые задания
5	ИК-3	Способен и готов	Знать: Методы критического анализа	Самостоятельно проводить поиск	Навыками поиска	Тестовые задания

		использовать навыки работы с большим объемом информации, использовать современные информационные и инновационные технологии, специализированные программные обеспечения в профессиональной деятельности;	и оценки современных научных достижений	информации	информации в независимых базах	
6	ПК-4	Способен и готов принимать организационно-управленческие решения и оценивать их последствия, разрабатывать планы комплексной деятельности с учетом рисков неопределенной среды;	Методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе междисциплинарных областях	Могут планировать, разрабатывать, реализовывать и корректировать комплексный процесс научных исследований.	Навыками разработки формата представления новой информации по доказательной медицине	Тестовые задания
7	ПК-6	Способен и готов разрабатывать научные гипотезы и теории, формулировать цель, может разделить ее на конкретные задачи реализовать выбранные пути и использует имеющиеся средства решения проблемы, формулировать и осмысливать появившиеся проблемы и принимать решение о выборе альтернативных путей и средств решения;	Знать: Методы фундаментальной медицины; Философско-методологические основания современной медицинской деятельности, основные тенденции и современные направления истории медицины. Методы научно-исследовательской деятельности основанные на междисциплинарных знаниях.			Тестовые задания
8	ПК-7	Способен и готов выявлять проблему в условиях избыточной информации, предвидеть возможности появления вторичных проблем, доводить решение проблем до конца, оценивать степень разрешенности проблемы и характер достигнутого продвижения;	готов изучать научно-медицинскую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования.			Тестовые задания
9	ПК-8	Способен и готов критически осмысливать специализированную медицинскую информацию и ее источники и принимать ее во внимание при принятии решений;	Знать: особенности представления результатов научной деятельности в устной и письменной форме.	Анализировать результаты исследований, пользоваться информационными технологиями для предоставления независимой информацией о безопасности и эффективности клинических исследований.	Навыками анализа и интерпретации полученных результатов исследований.	Тестовые задания
10	ПК-11	Способен и готов планировать и проводить собственные теоретические и прикладные научные исследования использовать информационные,	Знать: методы научно-исследовательской деятельности основанные на междисциплинарных	Планировать проведение научного исследования	Навыками самостоятельно клинически оценивать	Тестовые задания

		библиографические ресурсы и информационно-коммуникационные технологии с учетом основных требований информационной безопасности, определять качество информационных, библиографических ресурсов;	знаниях		результаты лабораторных, биохимических, иммунологических, функциональных, рентгенологических и других инструментальных методов исследования;	
--	--	---	---------	--	--	--

### Докторант должен знать

**Уровень 1:** Современные перспективные направления и научные разработки в области эпидемиологии и клинической фармакологии с учетом современных информационных технологий

**Уровень 2:** Методы анализа и обобщения результатов научных исследований. Основные пути и принципы апробации внедрения результатов клинических исследований в практическую деятельность.

**Уровень 3:** Формы представления результатов научных исследований (статьи, рефераты, презентации, составление диаграмм).

### Уметь

**Уровень 1:** самостоятельно приобретать и использовать в практической деятельности новые знания и умения по анализу и обобщению результатов выполненных научных исследований в области эпидемиологии и клинической медицины

**Уровень 2:** самостоятельно проводить поиск информации в независимых базах данных по ЛС, клиническим испытаниям, систематическим обзорам по эффективности и безопасности ЛС с отбором актуальной информации для публичного представления

**Уровень 3:** анализировать результаты исследований, пользоваться информационными технологиями для предоставления независимой информации о безопасности и эффективности клинических исследований ЛС; делать заключения и выводы по результатам исследований эффективности и безопасности ЛС;

выделять основную мысль, умение обобщать, анализировать информацию, выступать публично, просто и лаконично излагать сложные концепции.

### Владеть

**Уровень 1:** навыками поиска информации в независимых базах данных по ЛС, клиническим испытаниям, РКИ, систематическим обзорам по эффективности и безопасности ЛС;

навыками разработки формата представления новой информации по доказанной пользе и вреду ЛС специалистам и пациентам;

**Уровень 2:** навыками представления информации в электронном формате;

навыками изучения источников объективной независимой информации о доказанных эффектах ЛС.

**Уровень 3:** навыками анализа, обобщения и представления информации о ЛС, полученных результатов научных исследований по фармакологии и клинической фармакологии;

навыками организации регулярных мероприятий для специалистов по предоставлению независимой достоверной информации о ЛС.

Докторант, в соответствии с задачей своего научного исследования выполняет:

- ✓ Разработку дизайна и протокола исследования по теме диссертации в соответствии с этическими нормами и правилами Качественной клинической практики

- ✓ Разработку информированного согласия исследования (если предусмотрено дизайном);
- ✓ Обращение в локальный Этический комитет с просьбой рассмотреть материалы планируемого исследования.

### **Политика оценивания курса «Организация клинических исследований»**

Обязательная и регулярная работа с материалами по данному курсу. Каждый обучающийся в течение семестра должен пройти 1 модульную точку, ответить на тестовые задания. Для закрепления теоретических знаний по дисциплине необходимо самостоятельная подготовка к занятиям в соответствии с графиком изучения материалов по дисциплине.

Сдача модуля в установленные сроки является обязательной

Форма проведения промежуточного контроля по 1 модулю – собеседование.

Шкала перевода баллов в оценку:

Удовлетворительно 61-73

Хорошо 74-86

Отлично 87-100

Вам также предлагаются индивидуальные задания по разработанной тематике, которые будут соответственно оцениваться.

Форма контроля	Сумма баллов
Текущий контроль	40
Сдача СРД	20
Сдача зачета	40
Итого	100

**Итоговый контроль успеваемости**, включает в себя сдачу *зачета* по дисциплине и выставление итоговой рейтинговой оценки, включая рейтинговые баллы за выполненную самостоятельную работу (СРО) обобщающего творческого характера, в количестве 20-ти дополнительных баллов.

### Структура дисциплины

п/п	Темы дисциплины	Недели семестра	Виды учебной работы, включая СРС, СРД и трудоемкость (в часах)		
			семинар	лекции	СРС
1	История клинических исследований. Этапы разработки протокола исследования.		2	1	3
2	Качественная клиническая практика (Good Clinical Practice): история, причины появления и основные принципы.		2	1	5
3	Законодательная база клинических исследований в КР		2	1	5
4	Надлежащая клиническая практика		2	1	5
5	Виды и фазы клинических исследований.		3	2	8
6	Планирование и дизайн клинического исследования.		2	2	12
7	Стороны принимающие участие в клиническом исследовании. Организация исследования.		2		12

8	Этические нормы проведения клинических исследований. Организация и принципы работы этических комитетов.		2	1	7
9	Основные документы клинического исследования. Учет и хранение материалов исследования.	8-9	2	2	5
10	Оформление результатов и опубликование данных клинических исследований.		2	2	12
11	Нежелательные результаты исследования.		2	2	12
12	Мониторинг, аудит, инспекция. Контроль качества клинических исследований.		2	2	12
13	Ошибки и отрицательные результаты при проведении исследования.		2	1	12
	<b>Итого – по дисциплине</b>	150	<b>27</b>	<b>18</b>	<b>105</b>

### Содержание учебной дисциплины и вырабатываемые компетенции

Тематика и объем теоретических разделов, тем, формируемые компетенции

	Наименование тем, изучаемых на лекциях	В том числе	
		Конт. часы	Компетенции
	<b>Модуль 1</b>		
1.	История клинических исследований. Этапы разработки протокола исследования.		ОК-1
2.	Качественная клиническая практика (Good Clinical Practice): история, причины появления и основные принципы.		ПК-9
3.	Законодательная база клинических исследований в КР		ПК-10
4.	Надлежащая клиническая практика		ОК-2
5.	Виды и фазы клинических исследований.		ИК-3
6.	Планирование и дизайн клинического исследования.		ПК-4
7.	Стороны принимающие участие в клиническом исследовании. Организация исследования.		ПК-4
8.	Этические нормы проведения клинических исследований. Организация и принципы работы этических комитетов.		ПК-8
9.	Основные документы клинического исследования. Учет и хранение материалов исследования.		ПК-8
10	Оформление результатов и опубликование данных клинических исследований.		ПК-11
11	Нежелательные результаты исследования.		ПК-11
12	Мониторинг, аудит, инспекция. Контроль качества клинических исследований.		ПК-11
13	Ошибки и отрицательные результаты при проведении исследования.		ПК-8

## Содержание курса

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
Тема 1: История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства.	Что такое клиническое исследование? Как создается лекарственный препарат? История и современное состояние проблемы.
Тема 2: Качественная клиническая практика (Good clinical Practice): история, причины появления и основные принципы.	Руководство по надлежащей клинической практике. Содержание принципов качественной клинической практики.
Тема 3: Законодательная база клинических исследований в КР	Основные документы, регламентирующие проведение клинических исследований лекарственных препаратов для применения.
Тема 4: Надлежащая клиническая практика	Принципы организации проведения качественных клинических исследований .
Тема 5: Виды и фазы клинических исследований.	Виды клинических исследований (пилотное, рандомизированное, контролируемое, открытое, слепое, проспективное, ретроспективное. Фазы клинических исследований лекарственных средств (I-IV).
Тема 6: Планирование и дизайн клинического исследования.	Планирование клинического исследования в соответствии с принципами доказательной медицины (тестирование, гипотезы, размер выборки, методы рандомизации)
Тема 7: Стороны принимающие участие в клиническом исследовании. Организация исследования.	Взаимоотношения между сторонами, принимающими участие в клиническом исследовании (спонсор, контрактная исследовательская организация, медицинская организация, главный исследователь, исследовательская группа). Права и обязанности сторон. Документы, регламентирующие взаимоотношения между сторонами. Принципы организации исследования, и работа в исследовательской группе.
Тема 8: Этические нормы проведения клинических исследований. Организация и принципы работы этических комитетов.	История вопроса. Принципы организации этических комитетов. Принципы взаимодействия участников клинического исследования с этическими комитетами. Стандартные операционные процедуры.
Тема 9: Основные документы клинического исследования. Учет и хранение материалов исследования.	Протокол и брошюра исследования. Информированное согласие. Первичная медицинская документация.
Тема 10: Оформление результатов и опубликование данных клинических исследований.	Виды и формы отчетов о клиническом исследовании.
Тема 11: Нежелательные результаты исследования.	Определение нежелательного явления в клиническом исследовании. Критерии серьезного нежелательного явления. Виды сообщений о нежелательном явлении. Ведение пациента с развившимся нежелательным явлением.
Тема 12: Мониторинг, аудит, инспекция. Контроль качества клинических исследований.	Что такое качественное проведенное исследование? Как контролируется проведение клинического исследования в исследовательском центре. Каким образом она регламентирована на государственном уровне? Для чего



	требуется мониторинг, аудит, инспекции и их понятие.
Тема 13: Ошибки и отрицательные результаты при проведении исследования.	Фальсификация данных клинических исследований. Обман в клинических исследованиях. Виды ошибок

#### 9. Образовательные технологии

- Подготовка рефератов, эссе, докладов;
- Письменные домашние работы;
- Расчетно-аналитические задания и т.д.
- Методы обучения с применением интерактивных форм TBL, CBL, PBL, проектный метод и других образовательных технологий;
- Анализ деловых ситуаций и т.д.

#### 10. Контрольные вопросы по дисциплине

1. История клинических исследований.
2. Что такое научное исследование?
3. Практические основы применения доказательной медицины
4. Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты.
5. Информированное согласие. Основные документы клинического исследования.
6. Виды исследований
7. Надлежащая клиническая практика
8. Дизайн исследований
9. Оценка дизайна
10. Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования в исследовательском центре
11. Контроль безопасности в клинических исследованиях.
12. Отчет и публикации результатов клинических исследований Контроль качества в клинических исследованиях.
13. Ошибки и обман в клинических исследованиях
14. Этапы разработки лекарственного средства.

#### 11. Учебно-методическое и информационное обеспечение основная:

1. Постановление Правительства КР “О вопросах проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных средств”.
2. Методика клинических лабораторных исследований. Клиническая микробиология.
3. Власов В.В. Введение в доказательную медицину. М: Медиасфера, 2001
4. Мелихов О.Г. Клинические исследования М. Атмосфера 2003

#### б) дополнительная:

1. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 (последняя редакция 2000 г.)
2. Белоусов Ю.Б. Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств - Москва Издательство Общества клинических исследователей 2000
3. Белоусов Ю.Б. и др. Этическая экспертиза биомедицинских исследований Москва Издательство Общества клинических исследователей 2006
4. Хабриев Р.У., Денисов И.Н., Герасимов В.Б. Кукес В.Г. Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств М. ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора 2005
5. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины. Пер. С англ. М.: Гэотар-Мед, 2009.

#### Приложения:

1. Оценочный лист критерии оценки устного\письменного опроса.
2. Оценочный лист критерия тестирования (рубежный контроль).

**ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ**  
устного\письменного опроса

Ф.И.О. докторанта \_\_\_\_\_

№	Критерии оценки	Уровень			
		Превосходно	Приемлемо	Требует коррекции	Неприемлемо
1.	Уровень понимания темы.	15	12	7	0
3.	Соответствие излагаемого материала поставленным вопросам	20	15	10	0
5.	Иллюстрация ответа правильно подобранными примерами	10	7	5	0
8.	Умение сделать обоснованные выводы	10	7	5	0

**Максимальный балл – 100.**

Итого баллов \_\_\_\_\_

Подпись преподавателя \_\_\_\_\_

**ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ**  
оценки результатов тестирования (текущий, рубежный контроль)  
Ф.И.О. докторанта \_\_\_\_\_

Количество правильных ответов (Количество заданий в тестовой форме 20)	балл	Количество правильных ответов (Количество заданий в тестовой форме 10)	Балл
19-20	95-100	10	95
17-18	90-94	9	90
15-16	85-89	8	85
13-14	80-84	7	80
11-12	75-79	6	75
9-10	70-74	5	70
7-8	65-69	4	65
5-6	60-64	3	60
3-4	55-59	2	55
1-2	50-54	1	50
0	45	0	45

**Максимальный балл – 100.**

Итого баллов \_\_\_\_\_

Подпись преподавателя \_\_\_\_\_