

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  
ПСПбГМУ им. И.П. Павлова



30 декабря 2019г., протокол № 63  
Проректор по учебной работе,  
председатель Методического совета

А.И.Яременко

**ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**повышение квалификации «Клиническая фармакология.  
Мониторинг клинических исследований лекарственных  
средств в соответствии с правилами надлежащей  
клинической практики» 144 часа**

---

(наименование дисциплины)

По специальности Клиническая фармакология 31.08.37

---

(наименование и код специальности)

Факультет

Послевузовского образования

---

(наименование факультета)

Кафедра

Клинической фармакологии и доказательной медицины

---

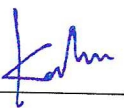
(наименование кафедры)

Санкт-Петербург  
2019

Образовательная программа составлена в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации, в том числе Приказом 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 учебным планом

Образовательная программа обсуждена на заседании кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины «19» декабря 2019 г., протокол № 12

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



А.С. Колбин

Образовательная программа одобрена цикловой методической комиссией Факультета послевузовского образования «24» декабря 2019 г., протокол № 10

Председатель цикловой методической комиссии

профессор, д.м.н.



Н.Л. Шапорова

## ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА

### СОСТАВ ПРОГРАММЫ:

Цели и задачи учебной дисциплины	4
Планируемые результаты обучения, включая описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате реализации образовательной программы	5
Содержание программы, включающее: учебный план, календарный учебный график, рабочие программы учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей) и учебнотематический план.	7
Формы аттестации и оценочные материалы;	16
Организационно-педагогические условия	24

# **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ (144 ЧАСА) ПО ВСЕМ СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ**

**1. Категория слушателей** – Врачи всех специальностей, а также другие специалисты с высшим образованием, занимающиеся мониторингом клинических исследований.

**2. Длительность и форма обучения:**

- максимальной учебной нагрузки 144 часа, в том числе:
- обязательной аудиторной учебной нагрузки 108 часов;
- самостоятельной работы слушателя 36 часов
- Ежедневно, 6 часов в день с частичным отрывом от работы.

**3. Цели и задачи учебной дисциплины**

*Целью* изучения дисциплины является формирование у слушателя профессиональных знаний в области мониторинга клинических исследований лекарственных средств.

**Задачи изучения предмета:**

- Изучение истории и методологии проведения клинических исследований лекарственных средств,
- Получение практических навыков контроля клинических исследований лекарственных средств в роли монитора клинических исследований.

**4. Требования к уровню освоения дисциплины**

В результате изучения дисциплины слушатель должен:

**Знать:**

- Историю клинических исследований
- Основные документы, регламентирующие проведение клинических исследований в Российской Федерации
- Основные международные документы в области этики научных исследований
- Правила надлежащей клинической практики согласно ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика».
- Методики контроля качества в клинических исследованиях

**Уметь:**

- Планировать проведение клинического исследования
- Проверять получение информированного согласия пациента на участие в клиническом исследовании
- Проверять учет исследуемого препарата
- Проверять амбулаторные и стационарные визиты пациентов
- Выявлять и репортировать нежелательные явления
- Самостоятельно работать использовать справочную литературу по клиническим исследованиям.

**Формируемые компетенции:**

№	Наименование разделов и дисциплин	Всего часов (КЕ)	ЗЕ (36ч) 1 неделя	Формируемые компетенции	Форма Контроля
1	Введение в клинические исследования	22	0,61	УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
2.	Дизайн и документы клинического исследования	22	0,61	УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
3.	Подготовка к проведению исследования	22	0,61	УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
4.	Инициация клинических исследований. Мониторинг	20	0,56	УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
5.	Мониторинг клинических исследований и работа с данными по безопасности препарата	22	0,61	УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
6.	Качество в клинических исследованиях	22	0,61	УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
7.	Профессиональные навыки монитора	12	0,33	УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
8.	Зачет	2	0,06	УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
	Итого:	144	4		

УК-1 – готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;

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

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

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

ПК-11 – готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей;

**Трудоемкость дисциплины**

№	Вид учебной работы	ВСЕГО ЧАСОВ (КЕ)	Всего ЗЕ (неделя)
1.	Общее количество часов по учебному плану	144	4
2.	Аудиторные занятия, в том числе	108	3
2.1.	Лекции	12	0,33
2.2.	Практические занятия	94	2,61
2.3.	Семинары	-	-
3.	Самостоятельная работа	36	1
4.	<b>Итоговый зачет</b>	2	0,06

**УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ (144 ЧАСА) ПО ВСЕМ СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ**

№	Наименование разделов и дисциплин	Всего Часов/ЗЕ	В том числе				Форма Контроля
			Лекции	Выездные занятия, стажировка, деловые игры и др	Практические, лабораторные, семинарские занятия	Самостоятельная работа	
1	Введение в клинические исследования	22/0,6	4		12	6	Тестовый контроль УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11
1.1.	Введение в курс мониторинга.		2			1	
1.2.	Современная ситуация на фармацевтическом рынке.		1				
1.3.	Поиск и разработка новых лекарственных средств.		1				
1.4.	Участники клинических исследований.				1	1	
1.5.	Регулирование рынка клинических исследований в РФ				1		
1.6.	Надлежащая Клиническая Практика (Good Clinical Practice): история, причины появления и основные принципы.				2		
1.7.	Этические аспекты клинических исследований				1,5		
1.8.	Жизненный цикл клинического исследования				1		
1.9.	Фазы клинических исследований				1,5		
1.10	Регуляторные органы и Европейское законодательство в области клинических исследований				2	2	
1.11	Регуляторные органы и законодательство США в области клинических исследований				2	2	

	исследований						
2.	Дизайн и документы клинических исследований	22/0,61	2		14	6	Тестовый контроль УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11
2.1.	Терминология клинических исследований		1			1	
2.2.	Стандартные операционные процедуры				1	1	
2.3.	Дизайн исследования		1		1		
2.4.	Протокол исследования				2	1	
2.5.	Брошюра исследования				2		
2.6.	Информированное согласие				3	1	
2.7.	Индивидуальная регистрационная карта				3,5	1	
2.8.	Исследуемый продукт				1,5	1	
3	Подготовка к проведению исследования	22/0,61	4		12	6	Тестовый контроль УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11
3.1	Местное регулирование клинических исследований		1		2	1	
3.2	Этические комитеты и регуляторные органы Российской Федерации		1		1	1	
3.3.	Договор о проведении клинического исследования, страховое обеспечение и защита персональных данных в РФ		1		2	1	
3.4.	Процесс поиска и выбора центра проведения исследования		1		1	1	
3.5.	Необходимые документы и нормативные требования перед началом исследования				6	2	

4	Инициация клинических исследований. Мониторинг	20/0,56			16	4	Тестовый контроль
4.1.	Стартовое совещание				1		
4.2.	Обязанности центра проведения исследования и монитора				3,5		
4.3.	Инициация клинического исследования				3,5	1	
4.4.	Планирование и проведение мониторингового визита				5,5	1	
4.5.	Координация исследовательских центров				1	1	
4.6.	Правила обращения с исследуемым препаратом				1,5	1	
5	Мониторинг клинических исследований и работа с данными по безопасности препарата	22/0,61			16	6	Тестовый контроль УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11
5.1.	Первичные данные				2		
5.2.	Сверка первичных данных				4	2	
5.3.	Работа с лабораторными данными				2	1	
5.4.	Безопасность в клинических исследованиях				2		
5.5.	Работа с сообщениями о нежелательных явлениях				3	2	
5.6.	Международная отчетность по безопасности лекарственных средств				2		
5.7.	Обязанности монитора и исследователей по работе с информацией о безопасности лекарственного средства				1	1	



6	Качество в клинических исследованиях	22/0,61	2		14	6	Тестовый контроль УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11
6.1.	Качество в клинических исследованиях		1			1	
6.2.	Обман и несоответствие клиники правилам GCP и/или требованиям протокола				1	1	
6.3.	Аудит и инспекция				4	1	
6.4.	Отчет о визите и последующий контроль				2	1	
6.5.	Управление данными и статистическая обработка данных				2		
6.6.	Закрытие центра		1		2	1	
6.7.	Международный опыт управления качеством				1	1	
6.8.	Результаты исследования				2		
7.	Профессиональные навыки монитора	12/0,33			10	2	Тестовый контроль УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11
7.1.	Работа в команде				2		
7.2.	Управление временем				2	1	
7.3.	Коммуникационные навыки. «Сложные» исследователи				2		
7.4.	Организаторские навыки				2	1	
7.5.	Профессиональный английский язык				2		
8.	Зачет	2/0,06			2		
	Итого:	144	50	26	41	27	

## **СОДЕРЖАНИЕ МАТЕРИАЛА ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ (144 ЧАСА) ПО ВСЕМ СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ**

### **Ведение.**

За последние 10 лет Российская Федерация активно включилась в процесс международных мультицентровых клинических исследований лекарственных средств. В 2010 году Российскими регуляторными органами было выдано 492 разрешения на проведение клинических исследований лекарственных средств. Уже более 700 ЛПУ страны получило аккредитацию Минздравсоцразвития России на право проведения клинических исследований. Велика роль клинических исследований в процессе возрождения отечественной фармацевтической промышленности, обозначенной в федеральной программе «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года». Проведение и контроль клинических исследований - высококвалифицированный труд, требующий не только знания определенной патологии и методов ее лечения, но также и знания определенных методических приемов. Международные и российские нормативные документы, в частности ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», устанавливают требования к системам обеспечения качества клинических исследований, важнейшим элементом которых является мониторинг клинических исследований. Тем не менее, общедоступных курсов по мониторингу клинических исследований лекарственных средств в России нет. Подготовка мониторов осуществляется путем корпоративных тренингов, недоступных для небольших фармацевтических компаний.

### **Перечень тем:**

1. Введение в клинические исследования
2. Дизайн и документы клинических исследований
3. Подготовка к проведению исследования
4. Инициация клинических исследований. Мониторинг
5. Мониторинг клинических исследований и работа с данными по безопасности препарата
6. Качество в клинических исследованиях
7. Профессиональные навыки монитора
8. Зачет

#### **1. Реферативное описание тем или разделов:**

Тема 1. Введение в клинические исследования

- 1.1. Введение в курс мониторинга.
- 1.2. Современная ситуация на фармацевтическом рынке.
- 1.3. Поиск и разработка новых лекарственных средств.
- 1.4. Участники клинических исследований.
- 1.5. Регулирование рынка клинических исследований в РФ
- 1.6. Надлежащая Клиническая Практика (Good Clinical Practice): история, причины появления и основные принципы.
- 1.7. Этические аспекты клинических исследований
- 1.8. Жизненный цикл клинического исследования
- 1.9. Фазы клинических исследований
- 1.10. Регуляторные органы и Европейское законодательство в области клинических исследований
- 1.11. Регуляторные органы и законодательство США в области клинических исследований

Тема 2. Дизайн и документы клинических исследований

- 2.1. Терминология клинических исследований
- 2.2. Стандартные операционные процедуры
- 2.3. Дизайн исследования
- 2.4. Протокол исследования

- 2.5. Брошюра исследователя
- 2.6. Информированное согласие
- 2.7. Индивидуальная регистрационная карта
- 2.8. Исследуемый продукт

### Тема 3. Подготовка к проведению исследования

- 3.1. Местное регулирование клинических исследований
- 3.2. Этические комитеты и регуляторные органы Российской Федерации
- 3.3. Договор о проведении клинического исследования, страховое обеспечение и защита персональных данных в РФ
- 3.4. Процесс поиска и выбора центра проведения исследования
- 3.5. Необходимые документы и нормативные требования перед началом исследования

### Тема 4. Инициация клинических исследований. Мониторинг

- 4.1. Стартовое совещание
- 4.2. Обязанности центра проведения исследования и монитора
- 4.3. Инициация клинического исследования
- 4.4. Планирование и проведение мониторингового визита
- 4.5. Координация исследовательских центров
- 4.6. Правила обращения с исследуемым препаратом

### Тема 5. Мониторинг клинических исследований и работа с данными по безопасности препарата

- 5.1. Первичные данные
- 5.2. Сверка первичных данных
- 5.3. Работа с лабораторными данными
- 5.4. Безопасность в клинических исследованиях
- 5.5. Работа с сообщениями о нежелательных явлениях
- 5.6. Международная отчетность по безопасности лекарственных средств
- 5.7. Обязанности монитора и исследователей по работе с информацией о безопасности лекарственного средства

### Тема 6. Качество в клинических исследованиях

- 6.1. Качество в клинических исследованиях
- 6.2. Обман и несоответствие клиники правилам GCP и/или требованиям протокола
- 6.3. Аудит и инспекция
- 6.4. Отчет о визите и последующий контроль
- 6.5. Управление данными и статистическая обработка данных
- 6.6. Закрытие центра
- 6.7. Международный опыт управления качеством
- 6.8. Результаты исследования

### Тема 7. Профессиональные навыки монитора

- 7.1. Работа в команде
- 7.2. Управление временем
- 7.2. Комуникационные навыки. «Сложные» исследователи
- 7.3. Организаторские навыки
- 7.4. Профессиональный английский язык

### **Методические рекомендации по реализации учебной программы**

Занятия проходят в виде лекций и семинарских занятий. Также предусмотрена самостоятельная работа по различным аспектам курса с использованием специально подготовленных шаблонных форм. Также предусмотрена возможность проведения дистанционного обучения с использованием современных компьютерных технологий по отдельным темам.

### **Контрольные задания.**

По каждой теме предусмотрен тестовый контроль полученных знаний. Предусмотрено наличие открытых и закрытых вопросов. В конце курса слушатели сдают зачет.

### **Литература.**

1. ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»
2. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 (последняя редакция 2013г.)
3. Белоусов Ю.Б. Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств - Москва Издательство Общества Клинических Исследователей 2000
4. Белоусов Ю.Б., А.И. Вялков, Д.Ю. Белоусов Клинический проектный менеджмент. Гэотар-Мед 2003 г
5. Белоусов Ю.Б. и др. Этическая экспертиза биомедицинских исследований Москва Издательство Общества Клинических Исследователей 2006
6. Власов В. В. Введение в доказательную медицину. М: Медиасфера, 2001
7. Гетьман М.А. Большая фарма. Все о том, как и для чего делают лекарства. ООО «АВС» Москва 2008
8. Мелихов О.Г. Клинические исследования М. Атмосфера 2003.

**ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ УМЕНИЙ СЛУШАТЕЛЯ, ПРОШЕДШЕГО ОБУЧЕНИЕ  
ПО ПРОГРАММЕ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ (144 ЧАСА) ПО ВСЕМ  
СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ**

№№ п/п	Наименование.	Уровень освоения умений
1.	Планировать проведение клинического исследования	3
2.	Проверять получение информированного согласия пациента на участие в клиническом исследовании	3
3.	Проверять учет исследуемого препарата	3
4	Проверять записи об амбулаторных и стационарных визитах пациентов	3
5	Выявлять и репортировать нежелательные явления	3
6	Самостоятельно работать использовать справочную литературу по клиническим исследованиям.	3

Уровень освоения умений:

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

**ПРОГРАММА САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ПРОГРАММЕ  
ПО ПРОГРАММЕ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ (144 ЧАСА) ПО ВСЕМ  
СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ**

№	Виды самостоятельной работы (СРС)	Формы Контроля СРС
1.	Подготовка синопсиса тестового исследования	Зачет
2.	Изучение нормативной документации в области клинических исследований	Зачет
3.	Проверка тестовой записи об амбулаторном визите пациента	Зачет
4.	Заполнение форм отчетности по серьезному нежелательному явлению	Зачет
5.	Проверка информированного согласия	Зачет

## КАРТА ОБЕСПЕЧЕННОСТИ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЙ ЛИТЕРАТУРОЙ

№п/п	Число слушателей	Список литературы	Кол-во экз. в	Кол-во экз. на одного обучающегося
1.	12	ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»	1	0.08
2.	12	Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 (последняя редакция 2013г.)	12	1
3.	12	Белоусов Ю.Б. Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств – Москва Издательство Общества Клинических Исследователей 2000	12	1
4.	12	Белоусов Ю.Б., А.И. Вялков, Д.Ю. Белоусов Клинический проектный менеджмент. Гэотар-Мед 2003 г	1	0.08
5	12	Белоусов Ю.Б. и др. Этическая экспертиза биомедицинских исследований Москва Издательство Общества Клинических Исследователей 2006	1	0.08
6	12	Власов В. В. Введение в доказательную медицину. М: Медиасфера, 2001	1	0.08
7	12	Гетьман М.А. Большая фарма. Все о том, как и для чего делают лекарства. ООО «АВС» Москва 2008	1	0.08
8	12	Мелихов О.Г. Клинические исследования М. Атмосфера 2003.	1	0,08

- Включая библиотеку кафедры

СОГЛАСОВАНО:

Директор библиотеки ПСПбГМУ \_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Фамилия И. О.)

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200\_\_ г.

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

Вариант 1.

1. Какие этапы включает в себя процесс разработки нового лекарственного средства?
  - поиск потенциально активных веществ
  - доклинические исследований
  - клинические исследований
  - постмаркетинговые исследования
  
2. Назовите основные методы поиска потенциально активных химических соединений.
  - Просеивание с высокой пропускной способностью (High-Throughput Screening) - HTS-метод.
  - Рациональное компьютерное конструирование.
  - Молекулярная генетика.
  
3. Какие виды доклинических исследований Вы знаете
  - Исследование фармакокинетики,
  - Фармакогенетики
  - фармадинамики
  - токсичности
  
4. Какие показатели изучаются при фармакологических исследованиях препарата?
  - Фармакодинамические
  - Фармакокинетические
  - И те и те
  
5. Какие виды исследований специфической токсичности Вы знаете?
  - Репродуктивная
  - Мутагенность
  - Канцерогенность
  - Иммунотоксичность
  - Аллергенность
  - Подострая
  
6. Для чего составляется регистрационное досье, назовите его разделы?  

---

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

7. Какова цель создания ICH GCP?  

---

---

---



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

---

---

---

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

---

---

---

10. Какое исследование является сравнительным?

---

---

---

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

- a. В параллельном
- b. В перекрестном

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

---

---

---

13. Назовите стороны, участвующие в клиническом исследовании

---

---

---

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

- Спонсор
- Монитор
- Исследователь

15. Кого представляет монитор?

---

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

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

17. Какова главная идея Хельсинкской декларации?

---

---

---

18. Разрешение ЭК на проведение исследования получают

- До начала исследования
- Во время исследования

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

---

---

---

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

- Да
- Нет

21. Каким основным требованиям должно отвечать ИС?

- Добровольное
- Информированное
- Письменное
- Устное
- На родном языке пациента
- На родном языке спонсора

22. Кто подписывает протокол исследования

- Спонсор
- Исследователь
- Пациент

23. В каком документе описывается вся известная информация о препарате.

- Протокол исследования
- Индивидуальная регистрационная карта пациента
- Брошюра исследователя

24. Можно ли в ИРК оставлять пустые поля, если информация отсутствует? Если нет, то как они должны быть заполнены?

---

25. Где исследователь берет информацию, необходимую для заполнения ИРК?

- Переносит из первичной документации
- Со слов пациента
- Из протокола

26. Какие условия необходимо соблюсти при выдаче препарата испытуемому

- Заполнить специальную форму учета препарата
- Зарегистрировать факт выдачи лекарственного средства в амбулаторной карте пациента
- Снабдить пациента инструкциями (как устными, так и письменными) о времени и кратности приема
- Записать необходимую идентификационную информацию на этикетке

27. Какие факторы оказывают влияние на комплаентность? характер заболевания

- нежелательная лекарственная реакция
- режим приема препарата
- взаимоотношения врача и пациента

28. К серьезным нежелательным явлениям / Serious Adverse Event (SAE) или серьезным нежелательным лекарственным реакциям / Serious Adverse Drug Reaction (Serious ADR) относят:

- смерть
- угроза для жизни
- госпитализация или ее продление
- ухудшение самочувствия пациента
- стойкая или выраженная нетрудоспособность

- развитие врожденной аномалии / порока развития

29. Во время проведения исследования регистрируются:

- нежелательные явления
- нежелательные реакции препарата

30. Какие из ниже перечисленных обязанностей являются обязанностями исследователя:

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

31. Каковы функции заключительного отчета?

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

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

- Спонсору
- Исследователю

33. Мониторинг состоит из:

- Визитов
- Телефонных звонков

34. Кто проводит внутренний аудит.

---

---

---

35. Кто проводит инспекцию исследовательского центра

---

---

---

---

36. Каким образом осуществляется поиск новых лекарственных веществ?

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

37. Назовите этапы исследований лекарственного средства

- доклинические исследования,
- продвижение
- клинические исследования

38. Какие фармакокинетические параметры препарата изучаются при доклинических исследованиях?

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

39. Какие виды исследований общей токсичности вещества Вы знаете?

- Острая
- Подострая
- Субхроническая
- Хроническая

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

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

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

---

---

---

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

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

43. Что такое дизайн исследования?

---

---

---

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

---

---

---

45. В чем отличие перекрестного и параллельного дизайнов исследования?

---

---

---

---

46. В чем суть рандомизации?

---

---

---

47. Что такое критерии включения/исключения

---

---

---

48. Инициатором исследования по правилам ICH GCP является

- Спонсор
- Исследователь

49. В чьи обязанности входит взаимодействие с ЛЭК?

- Спонсор
- Монитор
- Исследователь

50. Что такое файл исследователя

---

---

---

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

---

---

---

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

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

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

---

---

---

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

- Да
- Нет

55. Какой документ является основным руководством для исследователя:

- Протокол исследования
- Индивидуальная регистрационная карта пациента
- Брошюра исследователя

56. Может ли исследователь исправить ошибки протокола.

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

57. Выполнению каких задач служит ИРК

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

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

---

---

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

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

60. Что понимается под комплаентностью пациента?

---

---

61. Нежелательное явление / Adverse Event (AE) это:

- любое неблагоприятное с медицинской точки зрения явление в жизни испытуемого, который принимал исследуемый препарат, независимо от того, связано оно с приемом препарата или нет
- все неблагоприятные и непредвиденные реакции, связанные с приемом любой дозы исследуемого препарата.

62. Как можно оценить наличие связи между нежелательным явлением и приемом препарата в случае:

- определенная
- вероятная
- возможная
- сомнительная
- нет связи
- не подлежащая классификации

63. Когда надо регистрировать нежелательные явления?

- сразу после подписания испытуемым информированного согласия
- сразу после назначения лекарственного препарата

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

---

---

---

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

---

---

66. Какая цель у монитора КИ

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

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

---

---

---

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

---

---

---

---

69. Чем отличаются отклонения от протокола от нарушения протокола

---

---

---

---

70. В каких случаях возможно отступления от протокола

---

---

---

---

## **ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ К СОСТАВЛЕНИЮ ЭКЗАМЕНАЦИОННЫХ БИЛЕТОВ, ВЫНОСИМЫХ НА ИТОГОВУЮ АТТЕСТАЦИЮ**

- Экзамен не предусмотрен
- По окончании курса предусмотрен зачет в виде итогового тестирования.

### **СПИСОК РЕКОМЕНДОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ ОСНОВНАЯ:**

1. ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»
2. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 (последняя редакция 2013г.)
3. Белоусов Ю.Б. Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств - Москва Издательство Общества Клинических Исследователей 2000
4. Белоусов Ю.Б., А.И. Вялков, Д.Ю. Белоусов Клинический проектный менеджмент. Гэотар-Мед 2003 г
5. Белоусов Ю.Б. и др. Этическая экспертиза биомедицинских исследований Москва Издательство Общества Клинических Исследователей 2006
6. Власов В. В. Введение в доказательную медицину. М: Медиасфера, 2001
7. Гетьман М.А. Большая фарма. Все о том, как и для чего делают лекарства. ООО «АВС» Москва 2008
8. Мелихов О.Г. Клинические исследования М. Атмосфера 2003.

### **БИБЛИОТЕКА КАФЕДРЫ**

Имеются 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-spbgmu.ru](http://www.Clinpharm-spbgmu.ru) на котором размещена справочная информация в открытом разделе и в разделе дистанционного обучения