

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**

Регистрационный номер в реестре программ непрерывного медицинского образования

№ 02230-2016

**повышение квалификации «Актуальные вопросы
клинических исследований» 36 часов**

(наименование дисциплины)

По специальности Клиническая фармакология 31.08.37

(наименование и код специальности)

Факультет Послевузовского образования

(наименование факультета)

Кафедра Клинической фармакологии и доказательной медицины

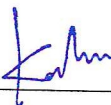
(наименование кафедры)

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

Оглавление

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	4
Содержание программы, включающее: учебный план, календарный учебный график, рабочие программы учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей) и учебнотематический план.	6
Формы аттестации и оценочные материалы;	14
Организационно-педагогические условия:.....	24

ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ (36 ЧАСОВ) ПО ВСЕМ СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ

Одной из приоритетных задач национальной безопасности Российской Федерации является формирование развитого самодостаточного фармацевтического рынка. Дорожная карта развития этого рынка изложена в программе ФАРМА 2020. Неотъемлемой частью, которой является система разработки и вывода на рынок новых ЛС. Данная система постоянно развивается, появляются новые нормативные документы, как национальные, так Евразийский экономический союз. Информирование врачей о новых правилах необходимо для качественного проведения исследований и успешного прохождения инспекций регулирующих органов. За последние 15 лет Российская Федерация активно включилась в процесс международных мультицентровых клинических исследований лекарственных средств.

1. Категория слушателей – Врачи всех специальностей, а также другие специалисты с высшим образованием, занимающиеся клиническими исследованиями.

2. Длительность и форма обучения:

- максимальной учебной нагрузки 36 часов, в том числе:
- обязательной аудиторной учебной нагрузки 24 часов, в том числе симуляционное обучение – 6 часов;
- дистанционное обучение – 6 часов;
- самостоятельной работы слушателя 6 часов.
- Ежедневно, 6 часов в день с частичным отрывом от работы.

3. Цели и задачи учебной дисциплины

Целью реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации является осуществление образовательной деятельности, направленной на совершенствование и (или) получение новой компетенции(ий), необходимой для профессиональной деятельности, и (или) повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации в области актуальных вопросов клинических исследований лекарственных средств.

Задачи изучения:

- Изучение методологии проведения клинических исследований лекарственных средств,
- Получение практических навыков проведения клинических исследований лекарственных средств в роли врача – исследователя.

4. Планируемые результаты обучения, включая описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате реализации образовательной программы

В результате изучения дисциплины слушатель должен:

Знать:

- Основные документы, регламентирующие проведение клинических исследований в Российской Федерации и Евразийском экономическом союзе.

- Основные международные документы в области этики научных исследований
- Правила надлежащей клинической практики согласно ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» и приказа № 200н.
- Методики контроля качества в клинических исследованиях

Уметь:

- Планировать проведение клинического исследования
- Получать информированное согласие пациента на участие в клиническом исследовании
- Вести учет исследуемого препарата
- Проводить 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.	Законодательная база проведения клинических исследований в России и на территории Евразийского экономического союза	6	0,17	УК-1 ПК-11 ПК-10	Тестовый контроль
2.	Организация работы исследовательского центра.	4	0,12	УК-1 ПК-5 ПК-11	Тестовый контроль
3.	Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.	6	0,17	УК-1 ПК-11	Тестовый контроль
4.	Основные документы клинического исследования.	6	0,17	УК-1 ПК-11	Тестовый контроль
5.	Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования в исследовательском центре	2	0,05	УК-1 ПК-11	Тестовый контроль
6.	Контроль безопасности в клинических исследованиях.	4	0,12	УК-1 ПК-11	Тестовый контроль
7.	Отчет и публикации результатов клинических исследований	2	0,05	УК-1 ПК-11	Тестовый контроль
8.	Контроль качества в клинических исследованиях.	2	0,05	УК-1 ПК-11	Тестовый контроль
9.	Ошибки и обман в клинических исследованиях	2	0,05	УК-1 ПК-11	Тестовый контроль
10.	Зачет	2	0,05	УК-1 ПК-11	Зачет
	Итого:	36	1		

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

ПК-5 – готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем;

ПК-10 – готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях;
ПК-11 – готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей;

5. Содержание программы, включающее: учебный план, календарный учебный график, рабочие программы учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей) и учебнотематический план.

№	Вид учебной работы	ВСЕГО ЧАСОВ (КЕ)	Всего ЗЕ (недель)
1.	Общее количество часов по учебному плану	36	1
2.	Аудиторные занятия, в том числе	24	0,66
2.1.	Лекции	12	0,33
2.2.	Практические занятия	4	0,11
2.3.	Симуляционное обучение	6	0,17
2.4.	Итоговый зачет	2	0,05
3.	Дистанционное обучение	6	0,17
4.	Самостоятельная работа	6	0,17

**УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ (36 ЧАСОВ) ПО ВСЕМ СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ**

№	Наименование разделов и дисциплин	Всего Часов/ЗЕ	В том числе					Форма Контроля и проверяемые компетенции
			Лекции	Практические занятия	Симуляционное обучение	Дистанционное обучение	Самостоятельная работа	
1.	Законодательная база проведения клинических исследований в России и на территории Евразийского экономического союза	6/0,17	3			1	2	Тестовый контроль УК-1 ПК-11 ПК-10
1.1.	Нормативная база Российской Федерации по проведению клинических исследований		1				1	
1.2.	Нормативная база Евразийского экономического союза по проведению клинических исследований		1			1		
1.3.	Процедура получения разрешения на проведение исследования. Разрешительные документы		1				1	
2	Организация работы исследовательского центра.	4/0,12	2				2	Тестовый контроль УК-1 ПК-5 ПК-11
2.1.	Исследователь. Права и обязанности.						2	
2.2.	Регулирующие органы и этический комитет.		1					
2.3.	Отбор центров для исследования и инициация исследования.		1					
3	Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.	6/0,17	2	1	2		1	Тестовый контроль УК-1 ПК-11
3.1.	Основополагающие документы в сфере биоэтики.		1					
3.2.	Этический комитет. Функция. Классификация этических комитетов. Основные документы этического комитета. Принципы и порядок прохождения этической экспертизы.		1				1	

3.3.	Состав информированного согласия.			1				
3.4.	Получение информированного согласия.				2			
4	Основные документы клинического исследования.	6/0,17	2	2	2			Тестовый контроль УК-1 ПК-11
4.1.	Протокол исследования.		1					
4.2.	Брошюра исследователя		1					
4.3.	Индивидуальная регистрационная карта пациента. Правила заполнения.			1	1			
4.4.	Исходные и первичные документы. Правила ведения и хранения.			1	1			
5.	Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования в исследовательском центре	2/0,05	1		1			Тестовый контроль УК-1 ПК-11
6.	Контроль безопасности в клинических исследованиях.	4/0,12	1	1	1	1		Тестовый контроль УК-1 ПК-11
6.1.	Нежелательные явления в клинических исследованиях.		1					
6.2.	Классификация нежелательных явлений.					1		
6.3.	Связь нежелательного явления с исследуемым препаратом.							
6.4.	Правила выявления и регистрации нежелательных явлений			1				
6.5.	Правила выявления и регистрации серьезных нежелательных явлений				1			
7.	Отчет и публикации результатов клинических исследований	2/0,05	1				1	Тестовый контроль УК-1 ПК-11
7.1.	Отчет о клиническом исследовании.		0,5				1	
7.2.	Публикации о клинических исследованиях.		0,5					
8.	Контроль качества в клинических исследованиях.	2/0,05				2		Тестовый контроль

8.1.	Мониторинг.					1		УК-1 ПК-11
8.2.	Аудит.					0,5		
8.3.	Инспекция.					0,5		
9.	Ошибки и обман в клинических исследованиях	2/0,05				2		Тестовый контроль УК-1 ПК-11
9.1.	Нарушение правил качественной клинической практики.					1		
9.2.	Отступления от протокола					0,5		
9.3.	Фальсификация данных в исследовании.					0,5		
10	Зачет	2/0,05		2				
	Итого:	36/1	12	6	6	6	6	

СОДЕРЖАНИЕ МАТЕРИАЛА ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ (36 ЧАСОВ) ПО ВСЕМ СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ

1. Введение.

Одной из приоритетных задач национальной безопасности Российской Федерации является формирование развитого самодостаточного фармацевтического рынка. Дорожная карта развития этого рынка изложена в программе ФАРМА 2020. Неотъемлемой частью, которой является система разработки и вывода на рынок новых ЛС. Данная система постоянно развивается, появляются новые нормативные документы, как национальные, так Евразийский экономический союз. Информирование врачей о новых правилах необходимо для качественного проведения исследований и успешного прохождения инспекций регулирующих органов. За последние 15 лет Российская Федерация активно включилась в процесс международных мультицентровых клинических исследований лекарственных средств. Проведение клинических исследований – высококвалифицированный труд, требующий не только знания определенной патологии и методов ее лечения, но также и знания определенных методических приемов. 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:

Законодательная база проведения клинических исследований в России и на территории Евразийского экономического союза.

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 в исследовательском центре

Контроль безопасности в клинических исследованиях.

Отчет и публикации результатов клинических исследований

Контроль качества в клинических исследованиях.

Ошибки и обман в клинических исследованиях История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства.

Зачет

3. Реферативное описание тем или разделов:

Тема 1. Законодательная база проведения клинических исследований в России и на территории Евразийского экономического союза.

1.1. Нормативная база Российской Федерации по проведению клинических исследований

1.2. Нормативная база Евразийского экономического союза по проведению клинических исследований

1.3. Процедура получения разрешения на проведение исследования. Разрешительные документы. Современная ситуация на фармацевтическом рынке.

Тема 2. Организация работы исследовательского центра.

2.1. Исследователь. Права и обязанности.

2.2. Регулирующие органы и этический комитет.

2.3. Отбор центров для исследования и инициация исследования. Понятие качественной (надлежащей) практики

Тема 3 Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.

3.1. основополагающие документы в сфере биоэтики.

3.2. Этический комитет. Функция. Классификация этических комитетов. Основные документы этического комитета. Принципы и порядок прохождения этической экспертизы.

3.3. Состав информированного согласия.

3.4. Получение информированного согласия.

Тема 4 Основные документы клинического исследования.

4.1. Протокол исследования.

4.2. Брошюра исследователя

4.3. Индивидуальная регистрационная карта пациента. Правила заполнения.

4.4. Исходные и первичные документы. Правила ведения и хранения.

Тема 5 Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования

Тема 6 Контроль безопасности в клинических исследованиях.

6.1. Нежелательные явления в клинических исследованиях.

6.2. Классификация нежелательных явлений.

6.3. Связь нежелательного явления с исследуемым препаратом.

6.4. Правила выявления и регистрации нежелательных явлений

6.5. Правила выявления и регистрации серьезных нежелательных явлений.

Тема 7 Отчет и публикации результатов клинических исследований

7.1. Отчет о клиническом исследовании.

7.2. Публикации о клинических исследованиях.

Тема 8 Контроль качества в клинических исследованиях.

8.1. Мониторинг.

8.2. Аудит.

8.3. Инспекция

Тема 9 Ошибки и обман в клинических исследованиях

9.1. Нарушение правил качественной клинической практики.

9.2. Отступления от протокола

9.3. Фальсификация данных в исследовании

Тема 10 Зачет

ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ УМЕНИЙ СЛУШАТЕЛЯ, ПРОШЕДШЕГО ОБУЧЕНИЕ ПО ПРОГРАММЕ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ (36 ЧАСОВ) ПО ВСЕМ СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ

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

ПРОГРАММА САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ПРОГРАММЕ ПО
ПРОГРАММЕ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ (36 ЧАСОВ) ПО ВСЕМ
СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ

№	Виды самостоятельной работы (СРС)	Формы Контроля СРС
1	Изучение нормативной документации в области клинических исследований	Зачет
2.	Описание амбулаторного визита пациента	Зачет
3.	Заполнение форм отчетности по серьезному нежелательному явлению	Зачет
4.	Проверка информированного согласия	Зачет

КАРТА ОБЕСПЕЧЕННОСТИ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЙ ЛИТЕРАТУРОЙ

№п/п	Число слушателей	Список литературы	Кол-во экз.МП-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 2000г.)	12	1
3.	12	Федеральный закон от 12.04.2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	12	1
4.	12	Приказ Минздрава РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики"	12	1
5.	12	Белоусов Ю.Б. Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств – Москва Издательство Общества Клинических Исследователей 2000	12	1
6.	12	Белоусов Ю.Б. и др. Этическая экспертиза биомедицинских исследований Москва Издательство Общества Клинических Исследователей 2006	1	0.08
7.	12	Власов В. В. Введение в доказательную медицину. М: Медиасфера, 2001	1	0.08
8.	12	Мелихов О.Г. Клинические исследования М. Атмосфера 2003.	1	0.08
9.	12	Хабриев Р.У., Денисов И.Н., Герасимов В.Б., Кукес В.Г. Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств М. ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора 2005	1	0.08

6. Формы аттестации и оценочные материалы;

- Экзамен не предусмотрен
- По окончании курса предусмотрен зачет в виде итогового тестирования с вопросами открытого и закрытого типов.

БАНК КОНТРОЛЬНЫХ ЗАДАНИЙ И ВОПРОСОВ (ТЕСТОВ)

Вопросы и задания для дистанционного обучения
(Работа на сайте)

- В некоторых работах встречается термин "Double Dummy design". Как Вы можете описать, что означает этот термин?
 - В каком из исследований необходимы контрольная группа (и какая), рандомизация и ослепление? (пожалуйста обоснуйте ответ)
- 1) Исследование особенности течения ишемической болезни сердца у пациентов с

сахарным

дибетом.

2) Исследование эффективности аппарата электростимуляции для купирования болевого синдрома.

- Какие основные проблемы могут возникнуть при планировании и проведении перекрестного клинического исследования?
- Опишите, пожалуйста, работу исследовательской команды, в которой Вам довелось работать. Если Вы не участвовали в работе исследовательской команды, напишите, пожалуйста, как Вы бы организовали работу исследовательской команды, будучи главным исследователем. Необходимо указать, сколько человек входило в исследовательскую команду, кому, когда и как главный исследователь делегировал свои полномочия, как главный исследователь осуществлял контроль происходящих процессов?
- Расскажите, пожалуйста, как хранился препарат в том исследовании, в котором Вам довелось принять участие. Что бы Вы улучшили? Если у Вас нет опыта участия в КИ, расскажите, как бы Вы организовали хранение препарата у себя в центре с привязкой к Вашим помещениям, имеющимся шкафам, ключам и прочим ресурсам.
- Пожалуйста, прочитайте статью и оцените, все ли требования CONSORT к публикации результатов клинических исследований выполнены. Требования Вы можете обнаружить в справочном разделе цикла. Лучше использовать CONSORT Checklist Русский вариант <http://www.consort-statement.org/downloads/translations> . Заполненный Checklist можно прислать в разделе домашнее задание.

Банк контрольных заданий и вопросов (тестов) по отдельным темам И В целом по дисциплине (задания в тестовой форме)

Вариант 1.

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
 - фармакодинамики
 - 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
- Иммуотоксичность
- 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.

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

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?

- Информировывает руководство компании о конечных результатах исследования.
- Информировывает регулирующие органы о конечных результатах исследования.
- Закладывает основу будущих публикаций и презентаций на встречах специалистов.
- Информировывает 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

7. Организационно-педагогические условия:

Занятия проходят в виде лекций, практических и симуляционных занятий.

Также предусмотрено симуляционное обучение по отработке практических навыков таких как заполнение первичной медицинской документации по представленным ситуационным задачам, заполнение бумажных и электронных индивидуальных регистрационных карт с использованием учебных шаблонов и демонстрационного доступа к электронным системам сбора данных, отрабатываются навыки регистрации нежелательных явлений, помимо этого предусмотрены упражнения направленные на формирование навыков учета лекарственных средств с применением учебных журналов общего и индивидуального учета.

В теме «Информированное согласие» предусмотрено проведение ролевой игры, в ходе которой слушатели поочередно исполняют роль врача и пациента. Также предусмотрена возможность проведения дистанционного обучения с использованием современных компьютерных технологий по отдельным темам. Часть тем дается на самостоятельную работу.

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ ОСНОВНАЯ:

1. ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»
2. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 (последняя редакция 2000г.)
3. Федеральный закон от 12.04.2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
4. Приказ Минздрава РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики"
5. Белоусов Ю.Б. Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств – Москва Издательство Общества Клинических Исследователей 2000
6. Белоусов Ю.Б. и др. Этическая экспертиза биомедицинских исследований Москва Издательство Общества Клинических Исследователей 2006
7. Власов В. В. Введение в доказательную медицину. М: Медиасфера, 2001
8. Мелихов О.Г. Клинические исследования М. Атмосфера 2003.
9. Хабриев Р.У., Денисов И.Н., Герасимов В.Б., Кукес В.Г. Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств М. ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора 2005

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-spbgtmu.ru, на котором размещена справочная информация в открытом разделе и в разделе дистанционного обучения

- Включая библиотеку кафедры

СОГЛАСОВАНО:

Директор библиотеки ПСПБГМУ _____
(подпись)

(Фамилия И. О.)

«__» _____ 200__ г.