

Документ подписан простой электронной подписью
 Информация о владельце:
 ФИО: Лиховид Андрей Александрович
 Должность: И.о. декана медико-биологического факультета
 Дата подписания: 10.06.2024 11:59:29
 Уникальный программный ключ:
 842008d9d07ceda597ed427805fd21c9bdc6cab6

Аннотация дисциплины

Наименование дисциплины	Организация клинических и доклинических исследований
Краткое содержание	Формирование у студентов понимания принципов, условий применимости и ограничений в использовании методов доклинических и клинических исследований, умения адекватно выбирать необходимые подходы для решения конкретных задач биохимического анализа. Организация доклинических исследований в соответствии с национальными и международными Правилами GLP. Организация доклинических исследований в соответствии с национальными и международными Правилами GLP (разработка документации). Этическое обеспечение биомедицинских исследований с участием человека. Документы, регламентирующие этические нормы проведения биомедицинских исследований с участием человека. Правовая основа проведения клинических исследований, разрешение на проведение клинических исследований, выдаваемое и договор о проведении клинических исследований лекарственного средства между учреждением здравоохранения и организацией – разработчиком лекарственного средства.
Результаты освоения дисциплины (модуля)	Формирование клинического мышления
Трудоемкость, з.е.	4
Формы отчетности	Зачет в 6 семестре
Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины	
Основная литература	1. Белоусов Ю.Б., КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ / Ю.Б. Белоусов, М.В. Леонова, А.Н. Грацианская - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента': [сайт]. - URL: http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0024.html 2. Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г., №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» - Доступ в системе «Консультант плюс». 3. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.05.2020 № 10 «О Руководстве по проведению доклинических исследований токсичности при повторном (многократном) введении действующих веществ лекарственных препаратов для медицинского применения» - Доступ в системе «Консультант плюс». 4. Кукес В.Г. Клиническая фармакология (Электронный ресурс) учебник. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/ 5. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая/Под ред. А.Н. Миронова - М.: Гриф и К, 2012 6. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Иммунобиологические лекарственные препараты). Часть вторая/Под ред. А.Н. Миронова - М.: Гриф и К, 2012.

Дополнительная литература	1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств» - Доступ в системе «Консультант плюс» 2. Приказ Роспотребнадзора от 08.05.2013 № 287 «Об утверждении Ведомственной программы Роспотребнадзора реализации принципов надлежащей лабораторной практики (НЛП) в области неклинических лабораторных исследований в деятельности испытательных центров (лабораторий)» - Доступ в системе «Консультант плюс». 3. ГОСТ 33215-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур» - Доступ в системе «Консультант плюс». 4. ГОСТ 31890-2012. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках (введен в действие Приказом Росстандарта от 27.12.2012 № 2157-ст) - Доступ в системе «Консультант плюс».
---------------------------	--