

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лиховид Андрей Александрович
Должность: И.о. декана медико-биологического факультета
Дата подписания: 16.09.2026 г.
Уникальный программный ключ:
842008d9d07ceade57ed427a05fd21c9b016b1e

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего
образования
«СТАВРОПОЛЬСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ

Декан медико-биологического факультета
д-р геогр. наук проф.
Лиховид А.А.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
Моделирование клинических исследований

Направление подготовки	06.04.01 Биология
Направленность (профиль)	<u>Клеточные и генетические технологии</u>
Год начала обучения	2026
Форма обучения	очная
Реализуется в семестре	3

Разработано

Заведующий кафедрой анатомии и
гистологии
Д.б.н. доц. Джандарова Т.И.

Ставрополь 2026 г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Цель изучения дисциплины «Моделирование клинических исследований» формирование у студентов понимания принципов, условий применимости и ограничений в использовании методов клинических исследований, умения адекватно выбирать необходимые подходы для решения конкретных профессиональных задач.

Основными **задачами** изучения дисциплины являются:

1. Сформировать навыки анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, участия в проведении статистического анализа и публичного представления полученных результатов;
2. Сформировать навыки участия в проектной деятельности, направленной на повышение качества диагностической работы и обеспечение благополучия личности и общества;
3. Сформировать навыки организации и осуществления прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека.
4. Познакомить с вопросами участия в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в области здравоохранения по диагностике, лечению, медицинской реабилитации и профилактике.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, ее освоение проходит в 3 семестре.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код, формулировка компетенции	Код, формулировка индикатора	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), характеризующие этапы формирования компетенций, индикаторов
ПК-2. Способен к разработке и сопровождению технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ИД-1ПК-2 Знаком с принципами фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии ИД-2ПК-2 Способен выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований ИД-3ПК-2 Способен осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса ИД-4ПК-2 Применяет методы статистического управления качеством, статистические методы при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации	РЗ Приобретение специальных биологических навыков и применение их на практике

ПК-3 Способен к проведению и мониторингу доклинических исследований лекарственных средств	ИД-1ПК-3 Знаком с принципами надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию, требованиями к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств, принципами валидации биологических моделей и планирования исследований. ИД-2ПК-3 Способен анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств, обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы. ИД-3ПК-3 Способен к проверке планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики, оценке промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований	РЗ Приобретение специальных биологических навыков и применение их на практике
--	--	--

4. Объем учебной дисциплины (модуля) и формы контроля *

Объем занятий: всего: 4 з.е. 144 ч.	ОФО, в акад. часах
Контактная работа:	36
Лекции/из них практическая подготовка	18
Лабораторных работ/из них практическая подготовка	18
Самостоятельная работа	54
Формы контроля, семестр	
Экзамен	54

* Дисциплина (модуль) предусматривает применение электронного обучения, дистанционных образовательных технологий (если иное не установлено образовательным стандартом)

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием количества часов и видов занятий

№	Раздел (тема) дисциплины и краткое содержание	Формируемы е компетенции, индикаторы	очная форма				Формы текущего контроля
			Контактная работа обучающихся с преподавателем /из них в форме практической подготовки, часов			Самостоятельная работа, часов	
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы		
3 семестр							
1.	Этическое обеспечение биомедицинских исследований с участием человека. Документы, регламентирующие этические нормы проведения биомедицинских исследований с участием человека. Цель клинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения лекарственных средств и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами. Специфические риски. Стандарты в области клинических исследований. Международный стандарт GCP [Good Clinical Practice - Качественная (надлежащая) клиническая практика]. Ключевые аспекты планирования и проведения клинических исследований, а также контроля безопасности пациентов и точности полученных данных. Этические аспекты клинических исследований. Принципы Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации при проведении биомедицинских исследований на людях. Российская законодательная база, регламентирующая проведение клинических исследований.	ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2 ИД-4 ПК-2 ИД-1 ПК-3 ИД-2 ПК-3 ИД-3 ПК-3	2		4,0/0		Собеседование

2.	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. 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.	ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2 ИД-4 ПК-2 ИД-1 ПК-3 ИД-2 ПК-3 ИД-3 ПК-3	2		4,0/0		Собеседование
3.	Формулировка цели исследования, выбор дизайна исследования. Дизайн рандомизированного контролируемого испытания, модель исследования в параллельных группах, эффект – плацебо. Планирование клинического исследования. Определение исследовательского вопроса. Выбор дизайна исследования. Определение объема выборки. Определение продолжительности исследования. Выбор популяции больных. Методы оценки эффективности лечения. Методы оценки безопасности. Протокол исследования, предусматривающий порядок проведения исследования и все исследовательские процедуры. Внутренний и внешний контроль за проведением клинического исследования.	ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2 ИД-4 ПК-2 ИД-1 ПК-3 ИД-2 ПК-3 ИД-3 ПК-3	2		4,0/0		Собеседование
4.	Клинические испытания новых фармакологических средств - взаимосвязанные фазы (этапы). Фаза I клинических испытаний - “пристрелочная”, или “клинико-фармакологической”. Первый опыт применения нового активного вещества у человека, оценка токсичности и безопасности, определение параметров фармакокинетики. Клинические испытания новых фармакологических средств - взаимосвязанные фазы (этапы). Фаза I клинических испытаний - “пристрелочная”, или “клинико-фармакологической”. Первый опыт применения нового активного вещества у человека, оценка токсичности и безопасности, определение параметров фармакокинетики.	ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2 ИД-4 ПК-2 ИД-1 ПК-3 ИД-2 ПК-3 ИД-3 ПК-3	2		4,0/0		Собеседование

5.	Фаза II клинические испытания – наличие контрольной группы. Установление эффективности, определение оптимальных режимов дозирования, оценка безопасности. Фаза II клинические испытания – наличие контрольной группы. Установление эффективности, определение оптимальных режимов дозирования, оценка безопасности - цели, задачи, особенности. Требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования.	ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2 ИД-4 ПК-2 ИД-1 ПК-3 ИД-2 ПК-3 ИД-3 ПК-3	2		4,0/0		Собеседование
6.	Фаза III клинических испытаний является получение дополнительных сведений об эффективности и побочном действии фармакологического средства. Подтверждение данных об эффективности и безопасности, сравнительные исследования со стандартными препаратами. Фаза III клинических испытаний является получение дополнительных сведений об эффективности и побочном действии фармакологического средства. Подтверждение данных об эффективности и безопасности, сравнительные исследования со стандартными препаратами - цели, задачи, особенности. Требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования.	ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2 ИД-4 ПК-2 ИД-1 ПК-3 ИД-2 ПК-3 ИД-3 ПК-3	2		4,0/0		Собеседование
7.	Фаза IV исследований — действие лекарственного средства изучается в разнообразных ситуациях на практике. Дальнейшей изучение эффективности для оптимизации применения препарата, долгосрочные исследования безопасности, оценки редких нежелательных лекарственных реакций Фаза IV исследований — действие лекарственного средства изучается в разнообразных ситуациях на практике. Дальнейшей изучение эффективности для оптимизации применения препарата, долгосрочные исследования безопасности, оценки редких нежелательных лекарственных реакций - цели, задачи, особенности. Требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования.	ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2 ИД-4 ПК-2 ИД-1 ПК-3 ИД-2 ПК-3 ИД-3 ПК-3	2		4,0/0	54	Собеседование

8.	Основные принципы этической оценки исследований на людях Анализ риск/польза. Идентификация и оценка рисков. Физический ущерб. Психологический ущерб. Вторжение в личную жизнь. Оценка ожидаемой пользы. Основные принципы этической оценки исследований на людях Анализ риск/польза. Идентификация и оценка рисков. Физический ущерб. Психологический ущерб. Вторжение в личную жизнь. Оценка ожидаемой пользы.	ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2 ИД-4 ПК-2 ИД-1 ПК-3 ИД-2 ПК-3 ИД-3 ПК-3	2		4,0/0		Собеседование
9.	Периодическая экспертиза и мониторинг данных. Форма сообщения. Документация. Документальная форма информированного согласия (лично подписанная) Периодическая экспертиза и мониторинг данных. Форма сообщения. Документация. Документальная форма информированного согласия (лично подписанная).	ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2 ИД-4 ПК-2 ИД-1 ПК-3 ИД-2 ПК-3 ИД-3 ПК-3	2		4,0/0		Собеседование
	ИТОГО за 6 семестр		18		18	54	
	ИТОГО		18		18	54	

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

Фонд оценочных средств (ФОС) по дисциплине (модулю) базируется на перечне осваиваемых компетенций с указанием индикаторов. ФОС обеспечивает объективный контроль достижения запланированных результатов обучения. ФОС включает в себя:

- описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания;
- методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций (включаются в методические указания по тем видам работ, которые предусмотрены учебным планом и предусматривают оценку сформированности компетенций);
- типовые оценочные средства, необходимые для оценки знаний, умений и уровня сформированности компетенций.

ФОС является приложением к данной программе дисциплины (модуля).

7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Приступая к работе, каждый студент должен принимать во внимание следующие положения.

Дисциплина построена по тематическому принципу, каждая тема представляет собой логически заверченный раздел.

Лекционный материал посвящен рассмотрению ключевых, базовых положений курсов и разъяснению учебных заданий, выносимых на самостоятельную работу студентов.

Лабораторные работы направлены на приобретение опыта практической работы в соответствующей предметной области.

Самостоятельная работа студентов направлена на самостоятельное изучение дополнительного материала, подготовку к практическим и лабораторным занятиям, а также выполнения всех видов самостоятельной работы.

Для успешного освоения дисциплины, необходимо выполнить все виды самостоятельной работы, используя рекомендуемые источники информации.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

8.1.1. Перечень основной литературы:

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.

8.1.2. Перечень дополнительной литературы:

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».

8.2. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

1. Учебно-методическое пособие: Методические указания для обучающихся по организации и проведению самостоятельной работы по дисциплине «Моделирование клинических исследований». – Ставрополь: СКФУ, 2025.
2. Учебно-методическое пособие: Методические указания по выполнению лабораторных работ по дисциплине «Моделирование клинических исследований». – Ставрополь: СКФУ, 2025.

8.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)

- 1 <http://rudocctor.net/> - Медицинский портал
- 2 <http://www.e-reading.club/> - Большая онлайн библиотека
- 3 <http://www.pubmed.com/> - база данных полнотекстовых статей по медицине
- 4 <http://www.spravocnikpolekarstvam.ru/> - бесплатный фармакологический справочник онлайн
- 5 <https://dic.academic.ru/> - Словари и энциклопедии
- 6 <https://www.rmj.ru/> - Русский медицинский журнал

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

При чтении лекций используется компьютерная техника, демонстрации презентационных мультимедийных материалов. На семинарских и практических занятиях студенты представляют презентации, подготовленные ими в часы самостоятельной работы.

Информационные справочные системы:

Информационно-справочные и информационно-правовые системы, используемые при изучении дисциплины:

1	Электронно-библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» - www.biblioclub.ru (Договор № 50-04/19 об оказании информационных услуг от 13.05.2019г.)
---	--

2	Электронная библиотечная система «IPRbooks» (ЛИЦЕНЗИОННЫЙ ДОГОВОР № 5168/19 от 13.05.2019 г. на предоставление доступа к электронно-библиотечной системе IPRbooks. Организация: ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»)
3	«eLIBRARY.RU»: [Научная электронная библиотека]. – URL: http://elibrary.ru
4	Информационно-правовой портал "Гарант" - http://www.garant.ru/
5	Справочно-правовая система Российское законодательство и судебная практика в свободном доступе - http://www.pravo.ru/

Программное обеспечение:

1	Альт Рабочая станция 10
2	Альт Рабочая станция К
3	Альт «Сервер»
4	Пакет офисных программ - Р7-Офис

10. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Лекционные занятия	Учебная аудитория для проведения учебных занятий, оснащенная мультимедийным оборудованием и техническими средствами обучения.
Лабораторные занятия	Учебная лаборатория, оснащенная оборудованием и техническими средствами обучения: комплект учебной мебели на 16 посадочных мест, виварий.
Самостоятельная работа	Помещение для самостоятельной работы обучающихся оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и возможностью доступа к электронной информационно-образовательной среде университета

11. Особенности освоения дисциплины (модуля) лицами с ограниченными возможностями здоровья

Обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются специальные учебники, учебные пособия и дидактические материалы, специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, услуги ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

Освоение дисциплины (модуля) обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано совместно с другими обучающимися, а также в отдельных группах.

Освоение дисциплины (модуля) обучающимися с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

В целях доступности получения высшего образования по образовательной программе лицами с ограниченными возможностями здоровья при освоении дисциплины (модуля) обеспечивается:

1) для лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- присутствие ассистента, оказывающий студенту необходимую техническую помощь с учетом индивидуальных особенностей (помогает занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, в том числе, записывая под диктовку),

- письменные задания, а также инструкции о порядке их выполнения оформляются увеличенным шрифтом,
 - специальные учебники, учебные пособия и дидактические материалы (имеющие крупный шрифт или аудиофайлы),
 - индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс,
 - при необходимости студенту для выполнения задания предоставляется увеличивающее устройство;
- 2) для лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:
- присутствие ассистента, оказывающий студенту необходимую техническую помощь с учетом индивидуальных особенностей (помогает занять рабочее место, передвигаться, прочесть и оформить задание, в том числе, записывая под диктовку),
 - обеспечивается наличие звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования, при необходимости обучающемуся предоставляется звукоусиливающая аппаратура индивидуального пользования;
 - обеспечивается надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации;
- 3) для лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата (в том числе с тяжелыми нарушениями двигательных функций верхних конечностей или отсутствием верхних конечностей):
- письменные задания выполняются на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;
 - по желанию студента задания могут выполняться в устной форме.

12. Особенности реализации дисциплины с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения

Согласно части 1 статьи 16 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» под *электронным обучением* понимается организация образовательной деятельности с применением содержащейся в базах данных и используемой при реализации образовательных программ информации и обеспечивающих ее обработку информационных технологий, технических средств, а также информационно-телекоммуникационных сетей, обеспечивающих передачу по линиям связи указанной информации, взаимодействие обучающихся и педагогических работников. Под *дистанционными образовательными технологиями* понимаются образовательные технологии, реализуемые в основном с применением информационно-телекоммуникационных сетей при опосредованном (на расстоянии) взаимодействии обучающихся и педагогических работников.

Реализация дисциплины может быть осуществлена с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично. Компоненты УМК дисциплины (рабочая программа дисциплины, оценочные и методические материалы, формы аттестации), реализуемой с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения, содержат указание на их использование.

При организации образовательной деятельности с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения могут предусматриваться асинхронный и синхронный способы осуществления взаимодействия участников образовательных отношений посредством информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

При применении дистанционных образовательных технологий и электронного обучения в расписании по дисциплине указываются: способы осуществления взаимодействия участников образовательных отношений посредством информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (ВКС-видеоконференцсвязь, ЭТ – электронное тестирование); ссылки на электронную информационно-образовательную среду СКФУ, на образовательные платформы и ресурсы иных организаций, к которым предоставляется

открытый доступ через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет»; для синхронного обучения - время проведения онлайн-занятий и преподаватели; для асинхронного обучения - авторы онлайн-курсов.

При организации промежуточной аттестации с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения используются Методические рекомендации по применению технических средств, обеспечивающих объективность результатов при проведении промежуточной и государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры с применением дистанционных образовательных технологий (Письмо Минобрнауки России от 07.12.2020 г. № МН-19/1573-АН "О направлении методических рекомендаций").

Реализация дисциплины с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий осуществляется с использованием электронной информационно-образовательной среды СКФУ, к которой обеспечен доступ обучающихся через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет», или с использованием ресурсов иных организаций, в том числе платформ, предоставляющих сервисы для проведения видеоконференций, онлайн-встреч и дистанционного обучения (МТС-Линк), а также с использованием возможностей социальных сетей для осуществления коммуникации обучающихся и преподавателей.

Учебно-методическое обеспечение дисциплины, реализуемой с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий, включает представленные в электронном виде рабочую программу, учебно-методические пособия или курс лекций, методические указания к выполнению различных видов учебной деятельности обучающихся, предусмотренных дисциплиной, и прочие учебно-методические материалы, размещенные в информационно-образовательной среде СКФУ.