

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Методические указания

для обучающихся по организации и проведению самостоятельной работы
по дисциплине «МОДЕЛИРОВАНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ» для
студентов направления 06.04.01 Биология
Направленность (профиль) Клеточные и генетические технологии

ВВЕДЕНИЕ

Цель изучения дисциплины «Моделирование клинических исследований» 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.

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.

В результате изучения дисциплины студент должен демонстрировать способность и готовность:

- Использовать на практике знания об основных принципах проведения доклинических и клинических исследований, этических нормах, регуляторной базе, основных видах исследований, международных стандарта качества.
- Применять на практике основные аспекты производства препаратов, контроля их качества, проектного управления, выходной документации.
- Владеть приемами проектного управления при проведении доклинических исследований.
- Формулировать цели, задачи и планы доклинических и клинических исследований.

Методические рекомендации по изучению теоретического материала

При выполнении самостоятельного изучения теоретического материала студент должен руководствоваться следующими правилами. За основу рекомендуется брать рабочую программу учебной дисциплины в библиотеке СКФУ. Согласно плану-графику аудиторных занятий и самостоятельной работы, на изучение отдельных тем отводится разное количество часов. Значительная часть самостоятельной работы студента должна отводиться на усвоение материала по пройденной теме, написании конспекта по заданным теоретическим блокам, поиску дополнительной литературы на базе библиотеки СКФУ и в системе интернет.

Поскольку по учебному плану лекции отсутствуют, весь теоретический материал осваивается в процессе самостоятельной работы. В связи с этим работа с рекомендованной литературой обязательна. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Заканчивать подготовку следует составлением плана (конспекта) по изучаемому материалу (вопросу). Это позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам.

Начинать надо с изучения рекомендованной литературы. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Заканчивать подготовку следует составлением плана (конспекта) по изучаемому

материалу (вопросу). Это позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам.

При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Идя на консультацию, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения.

Ведение записей способствует превращению чтения в активный процесс, мобилизует, наряду со зрительной, и моторную память. Следует помнить: у студента, систематически ведущего записи, создается свой индивидуальный фонд подсобных материалов для быстрого повторения прочитанного, для мобилизации накопленных знаний. Особенно важны и полезны записи тогда, когда в них находят отражение мысли, возникшие при самостоятельной работе.

Важно развивать у студентов умение сопоставлять источники, продумывать изучаемый материал.

Большое значение имеет совершенствование навыков конспектирования у студентов.

Преподаватель может рекомендовать студентам следующие основные формы записи: план (простой и развернутый), выписки, тезисы.

Результаты конспектирования могут быть представлены в различных формах.

План – это схема прочитанного материала, краткий (или подробный) перечень вопросов, отражающих структуру и последовательность материала. Подробно составленный план вполне заменяет конспект.

Конспект – это систематизированное, логичное изложение материала источника. Различаются четыре типа конспектов:

- План-конспект – это развернутый детализированный план, в котором достаточно подробные записи приводятся по тем пунктам плана, которые нуждаются в пояснении.
- Текстуальный конспект – это воспроизведение наиболее важных положений и фактов источника.
- Свободный конспект – это четко и кратко сформулированные (изложенные) основные положения в результате глубокого осмысливания материала. В нем могут присутствовать выписки, цитаты, тезисы; часть материала может быть представлена планом.
- Тематический конспект – составляется на основе изучения ряда источников и дает более или менее исчерпывающий ответ по какой-то схеме (вопросу).

Методические указания по подготовке к лабораторным занятиям

При подготовке к лабораторным занятиям рекомендуется изучить контрольные вопросы по данному занятию, теоретический материал из собственных конспектов. Основная форма работы на занятиях – собеседование. Каждый студент должен быть готовым к выступлению по всем поставленным в плане вопросам, проявлять максимальную активность при их рассмотрении. Выступление должно строиться свободно, убедительно и аргументировано. Преподаватель следит, чтобы выступление не сводилось к репродуктивному уровню (простому воспроизведению текста), не допускается и простое чтение конспекта.

Необходимо, чтобы выступающий проявлял собственное отношение к тому, о чем он говорит, высказывал свое личное мнение, понимание, обосновывал его и мог сделать правильные выводы из сказанного. При этом студент может обращаться к записям конспекта, непосредственно к первоисточникам, использовать знание ранее изученных дисциплин и т. д.

При окончании освоения темы студент проходит итоговое тестирование. Оценка «отлично» выставляется студенту, если решено более 85% тестовых заданий, «хорошо» - если решено 70-85% тестовых заданий, «удовлетворительно» - 50-70% тестовых заданий, «неудовлетворительно» - менее 50% тестовых заданий.

Методические рекомендации по подготовке презентаций и докладов

Доклад должен содержать элементы новизны, наряду с фундаментальным аспектом должен быть проведен анализ современного состояния изучаемой проблемы, а также включенность в региональную проблематику.

Доклад должен состоять из введения, теоретической части, заключения, списка литературы и презентации, раскрывающей суть темы в графиках, картинках, схемах,

формулах.

Доклад рекомендуется представлять в объеме 1 печатный лист. Текст работы должен быть напечатан через 1,5 интервала на одной стороне стандартного листа белой бумаги (А4). Текст и другие отпечатанные элементы работы должны быть черными, контуры букв и знаков – четкими, без ореола и затенения. Шрифт Times New Roman, кегель 14. Названия глав и параграфов выделяются полужирным шрифтом. Лист с текстом должен иметь поля: слева – 30 мм, справа – 10 мм, сверху – 20 мм, снизу – 20 мм. Нумерация страниц текста делается в правом нижнем углу листа. Проставлять номер страницы необходимо со страницы, где печатается «Введение», на которой ставится цифра «3». После этого нумеруются все страницы, включая приложения.

Между названием главы и названием параграфа этой главы ставится пробел равный двум интервалам, а название параграфа не должно отделяться от текста этого параграфа пробелом. Названия параграфов отделяются от текста предыдущего параграфа пробелом, равным двум интервалам. Каждая глава, а также введение, выводы, приложения и список использованной литературы начинаются с новой страницы. Слово «Глава» не пишется. Главы имеют порядковые номера в пределах всей работы, обозначаемые арабскими цифрами (например: 1, 2, 3), после которых ставится точка. Слово «параграф» или значок параграфа в названии не ставятся. Параграфы имеют порядковые номера в пределах глав, обозначаемые арабскими цифрами (например: 1.1. и 1.2.). Заголовки глав и параграфов в тексте работы должны располагаться по центру, точку в конце названия главы и параграфа не ставят. Не допускается переносить часть слова в заголовке. 4.5. Нумерация таблиц и рисунков может быть сквозной или соотноситься с номером главы и параграфа. Например, если таблица или рисунок включены в текст первого параграфа второй главы, нумерация следующая: Таблица 2.1.1., рис. 2.1.1. Последняя цифра означает порядковый номер таблицы (или рисунка) в данном параграфе. Таблица помещается в качестве следующей страницы после первого упоминания о ней в тексте.

Рекомендуемая литература.

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. Кулес 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».

Интернет-ресурсы:

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

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Методические указания

по выполнению лабораторных работ
по дисциплине «МОДЕЛИРОВАНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ» для
студентов направления 06.04.01 Биология
Направленность (профиль) Клеточные и генетические технологии

ВВЕДЕНИЕ

Цель изучения дисциплины «Моделирование клинических исследований» 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.

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.

В результате изучения дисциплины студент должен демонстрировать способность и готовность:

- Использовать на практике знания об основных принципах проведения доклинических и клинических исследований, этических нормах, регуляторной базе, основных видах исследований, международных стандарта качества.
- Применять на практике основные аспекты производства препаратов, контроля их качества, проектного управления, выходной документации.
- Владеть приемами проектного управления при проведении доклинических исследований.
- Формулировать цели, задачи и планы доклинических и клинических исследований.

Содержание занятий:

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.

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.

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.
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.
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.
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.
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.
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.
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).

Рекомендуемая литература.

Основная литература:

7. 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>
8. Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г., №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» - Доступ в системе «Консультант плюс».
9. 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».
10. Кукес В.Г. Клиническая фармакология (Электронный ресурс) учебник. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/>
11. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая/Под ред. А.Н. Миронова - М.: Гриф и К, 2012
12. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Иммунобиологические лекарственные препараты). Часть вторая/Под ред. А.Н. Миронова - М.: Гриф и К, 2012.

Дополнительная литература:

5. 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»
6. 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».
7. ГОСТ 33215-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур» - Доступ в системе «Консультант плюс».
8. 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».

Интернет-ресурсы:

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