

ПРОГРАММА ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО  
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ  
(ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ)

**«Клинические исследования лекарственных средств по правилам  
надлежащей клинической практики (ICH GCP)»**

Версия 2.1 от 27.05.2022

Москва 2022

## **1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ**

1.1. Образовательная программа дополнительного профессионального образования «Клинические исследования лекарственных средств по правилам надлежащей клинической практики (ICH GCP)» (далее «Программа») разработана в соответствии с приказом Министерства образования и науки РФ от 1 июля 2013 г. N 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам" и предназначена для руководителей, заместителей руководителей, специалистов учреждений здравоохранения фармацевтических компаний и предприятий, врачей всех специальностей, провизоров, специалистов в области контроля качества лекарств, разработчиков лекарственных препаратов, сотрудников отделов продвижения и маркетинга.

1.2. Программа реализуется в учебном центре ООО «ЛАБМГМУ» на основании Лицензии на осуществление образовательной деятельности, выданной Департаментом образования города Москвы №039799 от 18.12.2018.

1.3. Программа направлена на удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей, профессиональное развитие человека, обеспечение соответствия его квалификации меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды.

1.4. Область профессиональной деятельности специалистов, освоивших Программу (далее «Слушатель(-и)»), включает участие в подготовке и проведении исследований лекарственных препаратов с участием человека в качестве субъекта.

## **2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ПРОГРАММЫ**

2.1. Цель Программы - совершенствование и (или) получение новых профессиональных компетенций Слушателями, необходимых для профессиональной деятельности и (или) повышения профессионального уровня, в рамках имеющейся квалификации: обучение Слушателей современным подходам к планированию и проведению исследований с участием человека, ознакомление с регулированием сферы клинических исследований.

2.2. Задачи Программы:

- Ознакомление с принципами международного этического и научного стандарта планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований (ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (Надлежащая клиническая практика))

- Изучение законодательного регулирования клинических исследований в Российской Федерации, а также за рубежом.

- Изучение этапов клинического исследования.

- Разбор обязанностей и ответственности сторон–участников клинического исследования. Взаимодействие сторон.

- Разбор документов клинического исследования.

- Изучение процедур клинического исследования.

- Изучение принципов проведения аудита и инспекции клинического исследования.

### **3. ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ПОДГОТОВКИ, НЕОБХОДИМОМУ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ**

3.1. К обучению по Программе допускаются специалисты, имеющие высшее медицинское и фармацевтическое образование в соответствии с Приказом №700н от 7 октября 2015 г. «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование», а также любые иные заинтересованные специалисты.

3.2. Категория Слушателей – врачи любых специальностей, провизоры, а также любые иные заинтересованные специалисты.

### **4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ**

4.1. Планируемым результатом обучения является совершенствование и/или получение новой профессиональной компетенции. В результате освоения Программы Слушатель должен приобрести следующие знания и умения:

4.1.1. Слушатель, освоивший Программу, должен знать:

- Принципы международного этического и научного стандарта планирования и проведения исследований ICH GCP (Надлежащая клиническая практика).

- Основные документы, регулирующие проведение клинических исследований в Российской Федерации;
- Этапы разработки лекарственных препаратов;
- Локальный/независимый этический комитет (ЛЭК/НЭК), состав, принципы работы, функции;
- Состав пакета документов, предоставляемый в ЛЭК/НЭК для старта исследования.
- Форма и содержание информированного согласия субъекта исследования;
- Организации-участники КИ, предъявляемые к ним требования, согласно GCP и НКП; их права, обязанности и ответственность
- Что такое мониторинг и аудит, как к ним подготовиться.
- Дизайн клинических исследований;
- НЯ, СНЯ, НР и действия, в случае их возникновения;
- Первичная документация и требования, предъявляемые к ее ведению;
- Состав ИРК, и требования, предъявляемые к ее ведению;
- Файл исследовательского центра: состав и требования к ведению;

4.1.2. Слушатель, освоивший Программу, должен уметь:

- ✓ Проводить процедуру подписания информированного согласия, в том числе у уязвимых категорий;
- ✓ Получать, хранить, выдавать и возвращать препарат;
- ✓ Инструктировать пациента и участников исследовательской команды по препаратам исследования
- ✓ Оценивать и регистрировать нежелательные явления
- ✓ Оценивать и регистрировать серьезные нежелательные явления
- ✓ Правильно вносить изменения и исправления в документацию;

4.1.2. Слушатель, освоивший Программу, должен владеть:

- ✓ Навыками оценки соответствия процедуры проведения КИ требованиям предъявляемыми стандартами GCP и НКП
- ✓ Навыками оценки соответствия процедуры проведения КИ протоколу клинического исследования

## 5. УЧЕБНЫЙ ПЛАН И СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

5.1. Общий объем Программы составляет 55 академических часов (табл. 1) (1 академический час - 45 минут), в том числе:

- Лекции (в форме 19 видео презентаций) 12 академических часов (чистое время) или 24 академических часа с учетом обязательных перерывов (в целях недопущения перегрузок между видео презентациями вводятся обязательные перерывы продолжительностью 20-30 минут)

- Самоподготовка 19 академических часов

- Прохождение аттестационных заданий 12 академических часов

5.2. Программа реализуется с применением электронного обучения, доступного через сеть Интернет.

5.3. Структурными единицами Программы являются модули. Каждый модуль разделяется на видео презентацию, самостоятельную подготовку (изучение рекомендуемой литературы) и аттестационный контроль.

5.4. После прохождения всех модулей следует итоговая аттестация.

Таблица 1 УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ модуля	Наименование	Трудоемкость (академических часов)
1.1	Этапы разработки лекарственных средств	2
1.2	Самоподготовка	2
1.3	Тестовые задания	1
2.1	Основные принципы ICH GCP	1
2.2	Самоподготовка	3
2.3	Тестовые задания	1
3.1	Этические аспекты проведения клинических исследований	1
3.2	Самоподготовка	1
3.3	Тестовые задания	1
4.1	Процедура подписания информированного	2

	согласия в клинических исследованиях	
4.2	Самоподготовка	1
4.3	Тестовые задания	1
5.1	Ответственность и обязанность сторон, принимающих участие в клинических исследованиях	2
5.2	Самоподготовка	2
5.3	Тестовые задания	1
6.1	Ответственность и обязанность сторон. Исследователь и медицинская организация	2
6.2	Самоподготовка	1
6.3	Тестовые задания	1
7.1	Правила обращения с медицинским препаратом	1,5
7.2	Самоподготовка	1
7.3	Тестовые задания	1
8.1	Безопасность в клинических исследованиях	1,5
8.2	Самоподготовка	3
8.3	Тестовые задания	1
9.1	Регистрация данных в ходе клинических исследований	1,5
9.2	Самоподготовка	1
9.3	Тестовые задания	1
10.1	Индивидуальная регистрационная карта (ИРК)	1
10.2	Самоподготовка	1
10.3	Тестовые задания	1
11.1	Файл исследовательского центра	1,5
11.2	Самоподготовка	1

11.3	Тестовые задания	1
12.1	Самоподготовка	2
12.2	Итоговое тестирование	1

## 6. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

6.1. Контроль качества освоения Программы включает в себя аттестационный контроль в виде компьютерного тестирования по завершению каждого модуля и итоговую аттестацию Слушателя.

6.2. Аттестационный контроль по завершению каждого модуля обеспечивает оценку результатов освоения отдельных тем и осуществляется в виде решения тестовых заданий.

6.3. Слушатель допускается к изучению следующего по порядку модуля после прохождения аттестационного контроля по изученному модулю.

6.4. Итоговая аттестация должна выявлять теоретическую и практическую подготовку Слушателя.

6.5. Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения всех модулей с последующим прохождением аттестационного контроля.

6.6. Итоговая аттестация проходит в форме контрольного теста и ситуационных задач. Результаты ответа оцениваются по 100%-ной шкале. Ситуационные задачи проверяются преподавателем.

6.7. Аттестационный контроль и итоговая аттестация считаются пройденными успешно при правильном решении 80% заданий.

6.8. Учащимся медицинских, фармацевтических и химико-биологических специальностей, успешно прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение, подтверждающее повышение квалификации по Программе дополнительного профессионального образования. Для Слушателей других специальностей предусмотрена выдача сертификата о прохождении курса.

6.9. Слушателям, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, не выдается никаких документов.

6.10. Удостоверение, подтверждающее повышение квалификации по Программе дополнительного профессионального образования или сертификат о прохождении курса высылается на электронную почту, указанную при регистрации. Распечатанный документ можно получить в рабочие дни с 09:00 до 18:00 по адресу Москва, Малая Пироговская улица, 13 к. 1, 4 этаж, по предварительной записи по телефону +7 (495) 150 41 90.

6.11. Проверить подлинность удостоверения или сертификата можно на сайте <https://coach.labmgmu.ru/site/check> указав серию и номер удостоверения/сертификата, фамилию и имя владельца сертификата.

## **7. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ**

7.1. Материально-технические, организационные условия реализации Программы

Для электронного обучения, доступного через сеть Интернет, Слушателям необходимо оборудование и программное обеспечение, удовлетворяющее следующим требованиям:

*Минимальные требования к оборудованию:*

- Процессор: 1,5 GHz Intel Pentium 4 (или аналог), рекомендуется 2 GHz Intel Core 2 Duo (или аналог).
- Оперативная память: 512 Mb RAM, рекомендуется 2 Gb RAM.
- Разрешение экрана: 1024 x 768.

*Требования к программному обеспечению:*

- Операционная система: Microsoft Windows 8, 7, Vista, XP; Mac OS X 10.4 (и выше), Linux.
- Браузер: Microsoft Internet Explorer 8 (и выше), Mozilla Firefox 4 (и выше), Safari 4 (и выше), Google Chrome (либо аналог на WebKit), а также мобильные браузеры операционных систем iOS 4 (и выше) Android 2.3 (и выше), Windows Phone 7, 8, Windows 8 RT имеющие возможность декодировать видеофайлы с использованием кодеков H.264 или Theora.
- Дополнительные плагины: для работы модуля веб-конференций Adobe Connect необходимо установка плагина Adobe Flash Player 9 (и выше) или установка приложения Adobe Connect Mobile на операционных системах iOS и Android.

*Минимальные требования к Интернет-каналу:*

- Скорость: 1 Мбит/с (download), 128 Кбит/с (upload).
- Открытые порты: 80, 443 и 1935 (для работы модуля веб-конференций Adobe Connect).



7.2. Учебно-методическое обеспечение Программы - электронный курс, размещенный в LMS LABMGMU по адресу <https://coach.labmgmu.ru>

7.3. Перечень рекомендуемой литературы.

Основная литература:

1. ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2))
2. Интегрированное дополнение к ICH E6(R1): Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2)
3. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации/ 2013 г.
4. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".
5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики"
6. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТР 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», 2005

Дополнительная литература

1. Миронов А.Н., Бунатян Н.Д. "Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств" в двух частях — Гриф и К, 2012.
2. Триша Гринхальх. Основы доказательной медицины. ГЭОТАР-Медиа. 2009.
3. Robert E. Hoyt, Ann Yoshihashi, Melanie Sutton. Medical Informatics: Practical Guide for the Healthcare Professional. University of West Florida School of Allied Health and Life Science Medical Informatics Program Pensacola Florida, 2009.
4. Friedman, L.M., Furberg, C.D., DeMets, D., Reboussin, D.M., Granger, C.B. Fundamentals of Clinical Trials. Fifth edition. Springer International Publishing Switzerland, 2015.
5. Steven Piantadosi. Clinical Trials: A Methodologic Perspective. Second edition. John Wiley & Sons, Inc., 2005.
6. Stephen B. Hulley, Steven R. Cummings, Warren S. Browner, Deborah G. Grady, Thomas B. Newman Designing Clinical Research. Fourth edition. Wolters Kluwer, 2013.

Интернет-ресурсы:

1. Сайт Государственного реестра лекарственных средств  
<https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
2. Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <https://docs.cntd.ru/>
3. U.S. Food and Drug Administration (FDA) <http://www.fda.gov/>
4. European Medicines Agency <http://www.emea.europa.eu/>
5. The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) <http://www.ich.org/>
6. Сайт Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ) <http://acto-russia.org/>
7. A service of the U.S. National Institutes of Health  
<http://www.clinicaltrials.gov/>