



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«УРАЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)

АННОТАЦИЯ

Наименование программы	«Основы GCP»
Вид программы (ПК, ПП)	ПК
Трудоёмкость программы	36 часов
Форма обучения	Заочная
Специальность, по которой реализуется программа	«Клиническая фармакология»
Краткое описание программы	Целью подготовки обучающихся по программе является углубление знаний в области проведения клинических исследований, в обеспечении этического, научно-обоснованного и безопасного проведения клинических испытаний, что в свою очередь, способствует защите прав, безопасности и благополучия участников исследований, а также гарантирует достоверность и точность получаемых данных. Программа включает вопросы доказательной медицины, организации и этической экспертизы клинических исследований
Контингент слушателей	Врачи различных специальностей
Требования к слушателям	Высшее образование – специалитет «Лечебное дело» или «Педиатрия» и/или подготовка в ординатуре/профессиональная переподготовка по одной из специальностей: «Терапия», «Общая врачебная практика (семейная медицина)», «Гериатрия», «Пульмонология», «Гастроэнтерология», «Гематология», «Дерматовенерология», «Кардиология», «Неврология», «Нефрология», «Онкология», «Ревматология», «Токсикология», «Фтизиатрия», «Эндокринология», «Аллергология и иммунология», «Акушерство и гинекология», «Анестезиология-реаниматология», «Колопроктология», «Нейрохирургия», «Оториноларингология», «Стоматология общей практики», «Офтальмология», «Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение», «Торакальная хирургия», «Травматология и ортопедия», «Урология», «Хирургия», «Организация здравоохранения и общественное здоровье», «Педиатрия»
Совершенствуемые компетенции, знания, умения и навыки	Компетенции: -способен проводить клинические и научные исследования в соответствии с международными стандартами и российскими нормами надлежащей клинической практики; -способен организовывать клинические исследования лекарственных средств; -способен реализовывать мероприятия по обеспечению и контролю качества в процессе организации клинических исследований. В результате освоения программы обучающийся должен: Усовершенствовать знания: -нормативно-правовые акты, регулирующие научную деятельность в медицинских учреждениях и управление качеством клинических исследований. -Принципы доказательной медицины и стандарты диагностики,

	применяемые в научных и клинических исследованиях. -Принципы надлежащей клинической практики. -Обязанности, состав, функции, порядок работы, документация экспертного совета организации, независимого экспертного комитета, локального этического комитета. -Требования к исследователю. -Клиническая значимость научных и клинических исследований с точки зрения доказательной медицины. -Факторы, влияющие на результаты исследований на различных этапах. -Технологии организации и контроля качества клинических исследований. -Международные этические и научные стандарты планирования и проведения исследований с участием человека. -Правильное документирование и представление результатов клинических исследований. Усовершенствовать умения: -проводить клинические исследования наиболее распространённых типов. -Контролировать качество клинических исследований. -Выявлять и анализировать этические вопросы клинических исследований. -Участвовать в работе экспертного совета организации, независимого экспертного комитета, локального этического комитета. -Взаимодействовать в ходе проведения исследования с экспертным советом организации, независимым экспертным комитетом, локальным этическим комитетом. -Готовить комплект документов для рассмотрения экспертным советом организации, независимым экспертным комитетом, локальным этическим комитетом. -Оформлять первичную документацию исследования. -Проводить интерпретацию результатов исследования. Усовершенствовать навыки: -составление дизайна клинического исследования. -Составление плана обследования пациента. -Составление клинической карты исследования. -Разработка протокола клинического исследования. -Контроль качества клинических исследований. -Проведение обработки данных исследования.
Учебный план	Модуль 1. Основные принципы доказательной медицины. Модуль 2. Методология проведения клинических исследований. Итоговая аттестация (зачёт: тестовый контроль и выявление практической подготовки обучающихся).