**Основные вопросы программы повышения квалификации**

**«Документы клинических исследований лекарственных средств»**

**Содержание модуля:**

***1. Лекционный курс***

|  |  |
| --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование тем** |
|  | Введение в доказательную медицину |
|  | Нормативная документация |
|  | Основные документы клинического исследования |
|  | Поиск информации в сети интернет |
|  | Доклинические исследования (фармакодинамика, фармакокинетика) |
|  | Доклинические исследования (токсикология) |
|  | Принципы клинической разработки лекарственного препарата, новых лекарственных форм, новых показаний зарегистрированного препарата, комбинированных препаратов |
|  | Дизайн клинических исследований |
|  | Исследования первой и второй фазы |
|  | Исследования третьей фазы |
|  | Исследования четвертой фазы |
|  | Исследования биоэквивалентности |
|  | Брошюра исследователя |
|  | Протокол клинического исследования |
|  | Этические аспекты клинических исследований |
|  | Информированное согласие пациента |
|  | Дневник пациента и ИРК |
|  | Особенности клинических исследований с участием детской популяции |
|  | Написание клинического отчета по результатам исследования |
|  | Написание статей по результатам клинического исследования |

***2. Практические занятия***

Тема 1: семинар «Поиск информации в сети интернет»

Тема 2: семинар «Мастер-класс по экспертизе обзора данных клинических и доклинических исследований».

Тема 3: мастер-класс по экспертизе протокола клинического исследования

Тема 4: семинар «Типичные ошибки при планировании клинических исследований отдельных групп препаратов».

Тема 5: мастер-класс по этической экспертизе клинического исследования

Тема 6: Мастер-класс по экспертизе информированного согласия

Тема 7: Мастер-класс по экспертизе Индивидуальной регистрационной карты

Тема 8: Мастер-класс по разработке стратегии регистрации препарата

Тема 9: Мастер-класс по работе c MS Word

Тема 10: Семинар «типичные ошибки при разработке протокола исследования»

Тема 11 Мастер-класс «оценка качества литературных данных»

Тема 12 Мастер-класс «Экспертиза бумажной индивидуальной регистрационной карты»

Тема 13 Мастер-класс «Экспертиза соответствия документов клинического исследования: протокол, брошюра исследователя, информированного согласия пациентов, индивидуальной регистрационной карты

***3. Самостоятельная работа слушателя***

- работа с литературой;

- выполнение контрольных заданий;

- подготовка к практическим занятиям;

- подготовка к итоговому тесту.