**УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН**

«Клинические испытания (исследования) медицинских изделий»

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Дисциплины (модули) | Всего часов | Виды учебной работы (академические часы) |
|  | лекции | практ. занятия,семинары | сам. работа |
| **1** | **Основные понятия: клинические испытания (исследования) медицинского изделия.** | **5** | **4** | **-** | **1** |
| 1.1 | Клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинского изделия  |  | 1 | - | - |
| 1.2 | Клинические данные, клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия, клиническая оценка |  | 1 | - | 1 |
| 1.3 | Особенности в определениях понятий в документах ЕАЭС и в национальном законодательстве.Проведение клинических испытаний при внесении изменений в регистрационную документацию. |  | 1 | - | - |
| 1.4 | Международные подходы (рекомендации IMDRF) |  | 1 | - | - |
| **2** | **Нормативные акты, регулирующие проведение клинических исследований в России и ЕАЭС**  | **3** | **2** | **-** | **1** |
| 2.1 | Требования к организациям, проводящим клинические (клинико-лабораторные) испытания (исследования) медицинских изделий.  |  | 1 | - | - |
| 2.2 | Контроль за соблюдением медицинскими организациями, имеющими право на проведение клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, установленных требований. |  | 1 | - | - |
| 2.3 | Мониторинг клинических исследований. |  | - | - | 1 |
| **3** | **Безопасность медицинского изделия** | **6** | **2** | **1** | **3** |
| 3.1 | Прямые и косвенные риски. Остаточные риски. Анализ, оценка и управление риском. |  | 1 |  | 1 |
| 3.2 | Менеджмент риска. Соотношение риска и пользы. Риски для пациентов, связанные с участием в клиническом испытании (исследовании). |  | 1 |  | 1 |
| 3.3 | Регистрация и направление в уполномоченный орган сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах) при клинических испытаниях. Досрочное завершение клинических испытаний. |  |  | 1 |  |
| 3.4 | Мониторинг безопасности. |  |  |  | 1 |
| **4** | **Получение разрешения на проведения клинического испытания (исследования)**  | **8** | **3** | **2** | **3** |
| 4.1 | Документы для получения разрешения на проведение клинических испытаний. |  | 1 | 1 | 1 |
| 4.2 | Доклинические испытания, исследования. Технический файл. Контрольный перечень соответствия Общим требованиям безопасности и эффективности. Брошюра исследователя. |  | 1 | 1 | 1 |
| 4.3 | Этические аспекты клинических испытаний. Комитет по этике. Информированное согласие. Уязвимые субъекты испытаний |  | 1 |  | 1 |
| **5** | **Цели клинического испытания (исследования)**  | **9** | **3** | **2** | **4** |
| 5.1 | Гипотезы клинического испытания (исследования). Конечные точки. Обоснование клинического испытания |  | 2 | 1 | 2 |
| 5.2 | Типы клинических испытаний. |  | 1 | 1 | 2 |
| **6** | **Подведение итогов испытаний, оценка полученных результатов**  | **9** | **3** | **2** | **4** |
| 6.1 | Определение достоверности полученных результатов клинического исследования. |  | 2 | 1 | 2 |
| 6.2 | Статистический анализ данных, полученных в ходе клинического исследования. |  | 1 | 1 | 2 |
| **7** | **Программа клинических испытаний (исследований).****Алгоритм проведения клинических испытаний.** | **10** | **3** | **3** | **4** |
| 7.1 | Дизайн клинических испытаний. Обеспечение клинической значимости и научной обоснованности результатов |  | 2 | 1 | 2 |
| 7.2 | Выбор количества субъектов испытания (исследования). Контрольные группы. Рандомизация. Одинарный/двойной слепой метод. Многоцентровые испытания |  | 1 | 2 | 2 |
| **8** | **Программа клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики in vitro** | **9** | **2** | **3** | **4** |
| 8.1 | Дизайн клинико-лабораторных испытаний. Научная обоснованность аналита. Характеристики аналитической эффективности |  | 1 | 2 | 2 |
| 8.2 | Клиническая эффективность. Выбор, валидация и верификация аналитической системы сравнения. |  | 1 | 1 | 2 |
| **9** | **Документированные процедуры клинических испытаний (исследований)** | **9** | **2** | **3** | **4** |
| 9.1 | Ведение и учет документации клинического испытания (исследования). Файл испытательной организации. Файл исследователя |  | 1 |  | 1 |
| 9.2 | Файл исследователя. Первичные данные и первичная документация. Индивидуальная регистрационная карта пациента. Страхование субъектов испытания |  |  | 2 | 1 |
| 9.3 | Первичные данные и первичная документация. Индивидуальная регистрационная карта пациента |  |  | 1 | 1 |
| 9.4 | Страхование субъектов испытания |  | 1 |  | 1 |
| 10 | **Оформление отчета о клиническом (клинико-лабораторном) испытании (исследовании) медицинского изделия.** | **2** | **2** | **-** | **-** |
| 11 | зачет | **2** |  | **2** |  |
|  | **Итого:**  | **72** | **26** | **18** | **28** |