

АНО ДПО «Институт лабораторной медицины»

**Дополнительная образовательная программа (повышение квалификации)
«ICH GCP: Надлежащая клиническая практика для исследователей»**

«СОГЛАСОВАНО»

**Проректор по
учебной работе**



«26» февраля 2018 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор



«26» февраля 2018 г.



Разработчики образовательной программы дополнительного профессионального образования «ICH GCP: Надлежащая клиническая практика для исследователей» для медицинских, фармацевтических и других специальностей

Руководитель программы,
Заведующий кафедрой клинических исследований, к.м.н.

А.Г. Торубарова

Ассистент кафедры клинических исследований, к.м.н.

М.Б. Насонова

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. **Образовательная программа дополнительного профессионального образования (повышение квалификации) «ICH GCP: Надлежащая клиническая практика для исследователей»** для медицинских, фармацевтических и других специальностей (далее – программа) разработана в соответствии с Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации (Минобрнауки России) от 1 июля 2013 г. N 499 г. Москва "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам" и Положением о разработке образовательных программ АНО ДПО «Институт лабораторной медицины».

1.2. **Образовательная программа дополнительного профессионального образования «ICH GCP: Надлежащая клиническая практика для исследователей»** реализуется в АНО ДПО «Институт лабораторной медицины» на основании Лицензии на осуществление образовательной деятельности, выданной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (№037670 от 11 июля 2016 года).

1.3. Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу, включает участие в подготовке и проведении исследований лекарственных препаратов с участием человека в качестве субъекта.

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ПРОГРАММЫ «ICH GCP: Надлежащая клиническая практика для исследователей»

2.1. Цель программы **«ICH GCP: Надлежащая клиническая практика для исследователей»** - обучение слушателей современным подходам к планированию и проведению исследований с участием человека, ознакомление с регулированием сферы клинических исследований.

2.2. Задачи программы:

1. 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))

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

3. Изучение этапов клинического исследования.

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

5. Разбор документов клинического исследования.

6. Изучение процедур клинического исследования.

7. Изучение принципов проведения аудита и инспекции клинического исследования.

3. ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ПОДГОТОВКИ, НЕОБХОДИМОМУ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

3.1. К обучению по программе **«ICH GCP: Надлежащая клиническая практика для исследователей»** для медицинских, фармацевтических и других специальностей 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 обучаемых – врачи любых специальностей, провизоры, а также любые иные заинтересованные специалисты.

4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

4.1. Выпускник, освоивший программу дополнительного профессионального образования «**ICH GCP: Надлежащая клиническая практика для исследователей**», 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, а также за рубежом.
- Обязанности и ответственность сторон–участников клинического исследования, понимать механизмы взаимодействия сторон.
- Основные документы клинического исследования и их назначение.
- Основные процедуры клинического исследования и их назначение.

4.2. По окончании обучения выпускник, освоивший программу дополнительного профессионального образования «**ICH GCP: Надлежащая клиническая практика для исследователей**», должен уметь:

- Организовать работу на местах для проведения исследования в рамках своих обязанностей.
- Организовать взаимодействие с участниками исследования (пациентами или добровольцами), понимать необходимость защиты их прав и благополучия.
- Организовать проведение процедур исследования и сбор данных в соответствии с протоколом исследования.
- Уметь взаимодействовать с независимым этическим комитетом, спонсором исследования и иными сторонами-участниками исследования.
- Уметь вести документацию в рамках исследования.

4.3. По окончании обучения выпускник, освоивший программу дополнительного профессионального образования «**ICH GCP: Надлежащая клиническая практика для исследователей**», должен владеть:

- Навыками взаимодействия с участниками исследования (пациентами или добровольцами).
- Навыками взаимодействия независимым этическим комитетом, спонсором исследования и иными сторонами-участниками исследования.
- Навыками ведения документации исследования.
- Навыками обращения с исследуемым препаратом в рамках клинического исследования.

5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ «ICH GCP: Надлежащая клиническая практика для исследователей»

5.1. Общий объем программы составляет 33 академических часа.

5.2. Программа обучения включает в себя лекции, практические занятия, самостоятельные занятия, итоговую аттестацию.

5.3. Структурными единицами программы являются модули. Каждый модуль подразделяется на темы.

5.4. Итоговая аттестация имеет трудоемкость 2 часа.

5.5. Разбор результатов итоговой аттестации будет осуществляться с применением электронных и дистанционных технологий.

Содержание программы дополнительного профессионального образования «ICH GCP: Надлежащая клиническая практика для исследователей»

Структурные элементы программы		Трудоемкость, ак.ч
Индекс	Наименование	
1	Модуль 1	
1.1	Открытие, разработка и регистрация новых лекарств	2
1.2	История становления законодательств различных стран, регулирующих проведение КИ и разработки стандарта Надлежащая Клиническая практика (ICH GCP)	
1.3	Принципы ICH GCP	
1.4	Предоставление практических задач для самостоятельного решения. Самостоятельное изучение материалов.	1.5
2	Модуль 2	
2.1	Разбор практических задач Модуля 1	0.5
2.2	Основные понятия, применяемые в ICH GCP	2
2.3	Стороны-участники клинических исследований	
2.4	Независимый этический комитет: состав, функции.	
2.5	Предоставление практических задач для самостоятельного решения. Самостоятельное изучение материалов.	1.5
3	Модуль 3	
3.1	Разбор практических задач Модуля 2	0.5
3.2	Обязанности исследователя . Обзор. Планирование и подготовка к проведению КИ. Делегирование полномочий. Договор. Ответственность за медицинскую помощь субъектам КИ. Соблюдение протокола.	2
3.3	Предоставление практических задач для самостоятельного решения. Самостоятельное изучение материалов.	1.5
4	Модуль 4	
4.1	Разбор практических задач Модуля 3	0.5
4.2	Обязанности исследователя. Процедура получения информированного согласия пациента / субъекта клинического исследования.	2
4.3	Обязанности исследователя – Рандомизация. Обращение с исследуемым препаратом в клинических исследованиях.	
4.4	Предоставление практических задач для самостоятельного решения. Самостоятельное изучение материалов.	1.5

5	Модуль 5	
5.1	Разбор практических задач Модуля 4	0.5
5.2	Документация в клинических исследованиях (первичная документация, Индивидуальная регистрационная карта регистрация данных).	2
5.3	Предоставление практических задач для самостоятельного решения. Самостоятельное изучение материалов.	1.5
6	Модуль 6	
6.1	Разбор практических задач Модуля 5	0.5
6.2	Документация в клинических исследованиях (основные документы исследования).	2
6.3	Предоставление практических задач для самостоятельного решения. Самостоятельное изучение материалов.	1.5
7	Модуль 7	
7.1	Разбор практических задач Модуля 6	0.5
7.2	Отчетность по безопасности исследуемого препарата	2
7.3	Роль исследователя при завершении клинических исследований	
7.4	Работа исследователя с независимым этическим комитетом, спонсором	
7.5	Предоставление практических задач для самостоятельного решения. Самостоятельное изучение материалов.	1.5
8	Модуль 8	
8.1	Разбор практических задач Модуля 7	0.5
8.2	Обязанности спонсора	2
8.3	Мониторинг клинических исследований	
8.4	Аудит и инспекция клинических исследований	
8.5	Несоблюдение правил проведения КИ и подлог, фальсификация данных	
8.6	Предоставление тестовых заданий для итоговой аттестации. Самостоятельное изучение материалов.	3
	ВСЕГО	33

6. СРОКИ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ «ICH GCP: Надлежащая клиническая практика для исследователей»

6.1. Обучение по программе дополнительного профессионального образования «**ICH GCP: Надлежащая клиническая практика для исследователей**» осуществляется в заочной форме.

6.2. Срок получения образования по программе составляет 9 недель.

6.3. Объем программы составляет 33 академических часа.

7. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

7.1. Контроль качества освоения программы включает в себя текущий контроль успеваемости и итоговую аттестацию обучающихся.

7.2. Текущий контроль успеваемости осуществляется в течение всего периода обучения и обеспечивает оценку результатов освоения отдельных тем. Текущий контроль

успеваемости осуществляется в виде решения и последующего разбора практических задач.

7.3. Итоговая аттестация должна выявлять теоретическую и практическую подготовку обучающегося.

7.4. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения разделов и прохождения практик в объеме, предусмотренном учебным планом программы.

7.5. Итоговая аттестация проходит в форме контрольного теста. Результаты ответа оцениваются по 100%-ной шкале. Проводит аттестацию ответственный за нее преподаватель.

7.6. Обучающимся медицинских и фармацевтических специальностей, успешно прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение, подтверждающий повышение квалификации по программе дополнительного профессионального образования «**ICH GCP: Надлежащая клиническая практика для исследователей**». Для обучающихся других специальностей предусмотрена выдача справок о прохождении курса.

7.7. Обучающимся, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также обучающимся, освоившим часть программы и (или) отчисленным из АНО ДПО «Институт лабораторной медицины», выдается справка об обучении или о периоде обучения.

8. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ дополнительного профессионального образования «**ICH GCP: Надлежащая клиническая практика для исследователей**» В АНО ДПО «Институт лабораторной медицины»

8.1. Кадровое обеспечение программы дополнительного профессионального образования «**ICH GCP: Надлежащая клиническая практика для исследователей**». Программа реализуется штатными сотрудниками с привлечением внештатных преподавателей.

8.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение программы дополнительного профессионального образования «**ICH GCP: Надлежащая клиническая практика для исследователей**»

8.2.1. Общий фонд книг АНО ДПО «Институт лабораторной медицины» составляет более 1000 экземпляров, 50 названий и включает в себя учебные, учебно-методические и научные материалы, публикации сотрудников АНО ДПО «Институт лабораторной медицины», материалы конференций, периодические издания.

8.2.2. 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. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации/
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. Триша Гринхальх. Основы доказательной медицины. ГЭОТАР-Медиа. 2009.
2. 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.
3. 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.
4. Steven Piantadosi. Clinical Trials: A Methodologic Perspective. Second edition. John Wiley & Sons, Inc., 2005.
5. 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. U.S. Food and Drug Administration (FDA)
<http://www.fda.gov/>
3. European Medicines Agency
<http://www.emea.europa.eu/>
4. The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
<http://www.ich.org/>
5. Сайт Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ) <http://acto-russia.org/>
6. A service of the U.S. National Institutes of Health
<http://www.clinicaltrials.gov/>

8.2.3. На странице АНО ДПО «Институт лабораторной медицины» <http://dpo-ilm.ru> обеспечивается размещение и доступ обучающихся к учебным планам, рабочим программам дисциплин, практике, иным документам.

8.3. Материально-техническое обеспечение программы дополнительного профессионального образования «ICH GCP: Надлежащая клиническая практика для исследователей»

8.3.1. Теоретическая и практическая подготовка слушателей осуществляется в структурных подразделениях АНО ДПО «Институт лабораторной медицины» и с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий.

8.3.2. Учебные и лекционные аудитории, расположенные в АНО ДПО «Институт лабораторной медицины» и на территории базы кафедры, оснащены мультимедийным оборудованием (компьютер, видеопроектор), обеспечивающим возможность демонстрации презентаций, учебных видеофильмов, позволяющих использовать симуляционные технологии. В аудиториях предусмотрена возможность доступа к сети интернет.

9. ПРИЛОЖЕНИЯ

9.1. Стабильный учебный план программы дополнительного профессионального образования «ICH GCP: Надлежащая клиническая практика для исследователей».

9.2. Календарный план-график.

9.3. Рабочая учебная программа.

Приложение 1
к программе дополнительного
профессионального образования
«ICH GCP: Надлежащая клиническая практика для исследователей»

СТАБИЛЬНЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Перечень разделов и дисциплин	Кол-во часов	Виды учебных занятий			Формы аттестации и контроля
			Лекции	Практические занятия	Самостоятельное изучение материала	
1	Открытие, разработка и регистрация новых лекарств	3.5	2		1.5	Решение и разбор задач
2	История становления законодательств различных стран, регулирующих проведение КИ и разработки стандарта Надлежащая Клиническая практика (ICH GCP)					
3	Принципы ICH GCP					
4	Основные понятия, применяемые в ICH GCP	4	2	0.5	1.5	Решение и разбор задач
5	Стороны-участники клинических исследований					
6	Независимый этический комитет: состав, функции.					
7	Обязанности исследователя . Обзор. Планирование и подготовка к проведению КИ. Делегирование полномочий. Договор. Ответственность за медицинскую помощь субъектам КИ. Соблюдение протокола.	4	2	0.5	1.5	Решение и разбор задач
8	Обязанности исследователя. Процедура получения информированного согласия пациента / субъекта клинического исследования.	4	2	0.5	1.5	Решение и разбор задач
9	Обязанности исследователя – Рандомизация. Обращение с исследуемым препаратом в клинических исследованиях.					

10	Документация в клинических исследованиях (первичная документация, Индивидуальная регистрационная карта регистрация данных).	4	2	0.5	1.5	Решение и разбор задач
11	Документация в клинических исследованиях (основные документы исследования).	4	2	0.5	1.5	Решение и разбор задач
12	Отчетность по безопасности исследуемого препарата	4	2	0.5	1.5	Решение и разбор задач
13	Роль исследователя при завершении клинических исследований					
14	Работа исследователя с независимым этическим комитетом, спонсором					
15	Обязанности спонсора	3.5	2	.	1.5	Решение и разбор задач
16	Мониторинг клинических исследований					
17	Аудит и инспекция клинических исследований					
18	Несоблюдение правил проведения КИ и подлог, фальсификация данных					
19	Итоговая аттестация	2		2		Контрольное тестирование
	Объем программы	33	16	5	12	

Приложение 2
к программе дополнительного
профессионального образования
«ICH GCP: Надлежащая клиническая практика для исследователей»

КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН-ГРАФИК

№ п/п	Элементы учебного процесса	Сроки обучения (недели)								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Открытие, разработка и регистрация новых лекарств	1								
2	История становления законодательств различных стран, регулирующих проведение КИ и разработки стандарта Надлежащая Клиническая практика (ICH GCP)	1								
3	Принципы ICH GCP	1								
4	Основные понятия, применяемые в ICH GCP		1							
5	Стороны-участники клинических исследований		1							
6	Независимый этический комитет: состав, функции.		1							
7	Обязанности исследователя . Обзор. Планирование и подготовка к проведению КИ. Делегирование полномочий. Договор. Ответственность за медицинскую помощь субъектам КИ. Соблюдение протокола.			1						
8	Обязанности исследователя. Процедура получения информированного согласия пациента / субъекта клинического исследования.				1					
9	Обязанности исследователя – Рандомизация. Обращение с исследуемым препаратом в клинических исследованиях.				1					
10	Документация в клинических исследованиях (первичная документация, Индивидуальная регистрационная карта регистрация данных).					1				
11	Документация в клинических исследованиях (основные документы исследования).						1			
12	Отчетность по безопасности исследуемого препарата							1		
13	Роль исследователя при завершении клинических исследований							1		
14	Работа исследователя с независимым этическим комитетом, спонсором							1		
15	Обязанности спонсора								1	
16	Мониторинг клинических исследований								1	

17	Аудит и инспекция клинических исследований								1	
18	Несоблюдение правил проведения КИ и подлог, фальсификация данных								1	
19	Итоговая аттестация									1
	Всего часов	33								

РАБОЧАЯ УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА

1. Введение

Целью курса является обучение слушателей современным подходам к подготовке и проведению исследований с участием человека, ознакомление с регулированием сферы клинических исследований.

2. Описание тем и разделов

Модуль 1.

- Открытие, разработка и регистрация новых лекарств. Основные этапы разработки новых лекарств.
- Регулирование клинических исследований. История становления законодательств различных стран, регулирующих проведение клинических исследований (КИ) и разработки стандарта Надлежащая Клиническая практика (ICH GCP – International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice). Предпосылки создания стандарта медицинских исследований. Исторические этапы формирования принципов КИ. Хельсинкская декларация. Международные стандарты КИ. Законодательное регулирование КИ в США и Европе. Регулирование КИ в РФ. ICH GCP - гармонизированные трехсторонние правила, разработанные международной конференцией по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов для применения у человека. Определение ICH GCP и основные цели данного руководства. Определение клинического исследования. Обзор деятельности международной конференции по гармонизации (ICH).
- Принципы ICH GCP. Подробное рассмотрение принципов руководства ICH GCP.

Модуль 2.

- Основные понятия, применяемые в ICH GCP. Содержание руководства ICH GCP.
- Стороны-участники КИ. Обзор основных функций/обязанностей спонсора, регуляторных органов, независимого этического комитета, исследователя.
- Независимый этический комитет (НЭК): состав, функции. Определение НЭК. Защита субъектов исследования. Структура НЭК. Принципы работы НЭК. Одобрение исследования, контроль проведения исследования, взаимодействие исследователя с НЭК, документация. Роль НЭК на различных этапах исследования.

Модуль 3.

- Обязанности исследователя. Этапы КИ и их основное содержание. Обзор роли исследователя на этапах КИ. Роль исследователя на этапе планирования и подготовки КИ, делегирование полномочий. Договор на проведение исследования. Роль исследователя на этапе проведения исследования: ответственность за медицинскую помощь субъектам КИ, соблюдение протокола, рандомизация.

Модуль 4.

- Обязанности исследователя. Процедура получения информированного согласия пациента / субъекта клинического исследования. Подробный разбор процедуры получения и документирования информированного согласия на участие в КИ субъекта КИ.
- Обязанности исследователя. Рандомизация. Обращение с исследуемым препаратом в клинических исследованиях. Подробный разбор процессов обращения с исследуемым препаратом в рамках КИ.

Модуль 5.

- Документация в клинических исследованиях. Документация в КИ (первичная документация) на различных этапах исследования. Индивидуальная регистрационная карта (ИПК) - Case Report Form (CRF).

Модуль 6.

- Документация в клинических исследованиях (основные документы исследования). Хранение документации исследования.

Модуль 7.

- Обязанности исследователя. Отчетность по безопасности исследуемого препарата. Определение нежелательного явления (НЯ), нежелательной реакции (НР) серьезного нежелательного явления (СНЯ) по ICH GCP, отличия. Сообщение о СНЯ в КИ. Связь СНЯ с исследуемым препаратом и его предвиденность СНЯ. Обязанности исследователя в отношении отчетности по безопасности.
- Роль исследователя при завершении клинического исследования. Отчетность исследователя, хранение документации исследования после его завершения.
- Работа исследователя с независимым этическим комитетом, спонсором. Этическое сопровождение КИ – ведение документации на различных этапах исследования. Взаимодействие со спонсором – соглашения сторон исследования. Квалификация исследователя.

Модуль 8.

- Обязанности спонсора. Определение спонсора по ICH GCP. Обязанности спонсора в КИ.
- Мониторинг клинических исследований. Роль монитора в КИ и организация мониторингового визита в клиническом центре.
- Аудит и инспекция клинических исследований. Определение и задача аудита КИ. Определение и задача инспекции КИ. Отличие аудита от инспекции. Объем проверки и возможные находки аудита.
- Несоблюдение правил проведения клинических исследований, подлог данных. Определение и примеры подлога и фальсификации данных

Итоговая аттестация.

- Каждый обучающийся получает 20 тестовых вопросов