

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
 Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
 высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический  
 университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
 (ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

**Фармацевтический факультет**

**Кафедра фармакологии и клинической фармакологии**

СОГЛАСОВАНО

Начальник ОИКВК



И.А. Титович

« 22 » июня 20 19 г.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе



Ю.Г. Ильинова

20 19 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б1.В.ДВ.01.01 Организация и методика клинических испытаний**

Направление подготовки: 30.06.01 Фундаментальная медицина

Направленность (профиль): Фармакология, клиническая фармакология

Форма обучения: очная

Год обучения: 1, семестр: 2

№	Вид деятельности	Семестр
		2
1	Лекции, час.	18
2	Семинарские / практические занятия, час	
3	Лабораторные занятия, час	-
4	Консультации, час	4
5	Предэкзаменационная консультация, час	-
5	Занятия, час	-
6	Самостоятельная работа, час	84
7	Курсовая работа / курсовой проект (КР, КП)	-
8	Форма промежуточной аттестации (экзамен, зачет, дифференцированный зачет), час	3, 2
9	Всего часов	108
10	Всего зачетных единиц	3

Рабочая программа составлена на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - программ подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки кадров высшей квалификации 30.06.01 Фундаментальная медицина, утвержденного приказом Минобрнауки России от 03.09.2014 № 1198.

Место дисциплины в структуре учебного плана: Блока 1, вариативная часть, дисциплины (модули) (ДВ1)

Рабочая программа утверждена решением совета фармацевтического факультета, протокол от 21.06.2019 № 9.

Рабочую программу разработал:  
Профессор кафедры фармакологии и клинической фармакологии, доктор медицинских наук

 Д.С. Суханов

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры фармакологии и клинической фармакологии, протокол от 03.06.2019 №7.

Заведующий кафедрой фармакологии и клинической фармакологии, ответственный за реализацию дисциплины,  
доктор медицинских наук, профессор

 С.В. Оковитый

Ответственный за образовательную программу:  
профессор кафедры фармакологии и клинической фармакологии, доктор биологических наук, профессор

 С.М. Напалкова

Председатель методической комиссии факультета:

доцент кафедры фармакогнозии  
кандидат фармацевтических наук, доцент

 Е.В. Жохова

## 1. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.01 Организация и методика клинических испытаний реализуется в рамках образовательной программы высшего образования — программы подготовки кадров высшей квалификации в аспирантуре по направлению 30.06.01 Фундаментальная медицина, направленность (профиль) Фармакология, клиническая фармакология в очной форме обучения на русском языке.

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.01 Организация и методика клинических испытаний реализуется во втором семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1, дисциплин (модулей) по выбору 1.

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.01 Организация и методика клинических испытаний развивает знания, умения, сформированные у обучающихся по результатам изучения модулей Б2.В.01.01.02(П) Научно-исследовательская практика и Б3.В.01.01(02) (Н) Научные исследования.

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.01 Организация и методика клинических испытаний является базовой для освоения дисциплин Б1.В.02 Фармакология, клиническая фармакология и Б1.В.ДВ.02.02 Доказательная медицина.

### Используемые сокращения

КИ — клинические исследования;

ЛС — лекарственные средства;

СОП — стандартная операционная процедура.

## 2. Внешние требования к дисциплине

Таблица 2.1

<b>Компетенция ОПК-1 Способностью и готовностью к организации проведения научных исследований в области биологии и медицины; в части следующего индикатора ее достижения:</b>	
ОПК-1.1	Составляет план работы по заданной теме научного исследования в области биологии и медицины
<b>Компетенция ОПК-4 Готовностью к внедрению разработанных методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан; в части следующего индикатора ее достижения:</b>	
ОПК-4.1	Апробирует методы и методики, направленные на охрану здоровья граждан для последующего внедрения
<b>Компетенция ПК-2 Способностью исследовать механизмы действия и эффекты фармакологических веществ в экспериментах на животных, изолированных органах и тканях, экстраполяцию фармакологических параметров с биологических моделей на человека; в части следующего индикатора ее достижения:</b>	
ПК-2.2	Проводит экстраполяцию изученных фармакологических параметров с биологических моделей на человека

## 3. Требования к результатам обучения по дисциплине

Таблица 3.1

Результаты обучения по дисциплине по уровням освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий			
	Лекции	Практические занятия / семинары	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
<b>ОПК-1.1. Составляет план работы по заданной теме научного исследования в области биологии и медицины</b>				
1. Знать нормативные документы, регламентирующие КИ	+	–	–	+

2. Уметь разрабатывать протокол КИ	–	–	–	+
<b>ОПК-4.1. Апробирует методы и методики, направленные на охрану здоровья граждан для последующего внедрения</b>				
3. Знать основные фазы и виды КИ	+	–	–	+
4. Уметь вести необходимую документацию в процессе старта и сопровождения КИ	–	–	–	+
<b>ПК-2.2. Проводит экстраполяцию изученных фармакологических параметров с биологических моделей на человека</b>				
5. Знать области клинической апробации лекарственных препаратов в зависимости фармакологических эффектов в эксперименте	+	–	–	+

#### 4. Содержание и структура дисциплины

##### 4.1. Общая структура дисциплины

Таблица 4.1

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
4.1.1	Определение, задачи и основные фазы КИ	Определение и основные задачи I-IV фазы КИ. Характеристики лекарства-кандидата, оцениваемые в I фазе клинических исследований. Условия проведения II и III фаз КИ. Обоснованность дальнейшего клинического применения ЛС по данным III фазы. Регистрация ЛС, структура Общего технического документа
4.1.2	Планирование и дизайн КИ	Источники информации о лекарственном средстве. Характерные черты дизайна исследования (цель, экспериментальная группа, сравнительная группа, критерии включения и невключения, критерии оценки исходов и приемы контроля погрешности). Протокол КИ и Индивидуальная регистрационная карта
4.1.3	Надлежащая клиническая практика. Этические аспекты КИ	История появления правил Надлежащей клинической практики. Хельсинская декларация. «Международные гармонизированные трехсторонние правила GCP» (ICH GCP). Федеральный закон ФЗ №61 «Об обращении ЛС в РФ» о разработке и проведении исследований новых ЛС. Роль и структура независимого этического комитета. Добровольное информированное согласие испытуемого
4.1.4	Участники и мониторинг клинического исследования. Стандартные операционные процедуры	Обязанности спонсора. Требования к исследователям и исследовательским центрам. Понятие и задачи контрактной исследовательской организации, требования к ней. Стартовое совещание и иницирующий визит в исследовательский центр. Понятие и задачи мониторинга клинического исследования. Определение стандартной операционной процедуры, принципы разработки

4.1.5.	Фармаконадзор в клинических исследованиях	Структура фармаконадзора в РФ. Источники информации о нежелательных явлениях ЛС в процессе КИ. Фармаконадзор при проведении КИ. План управления рисками
4.1.6	Управление данными, анализ и отчетности КИ. Обеспечение качества КИ	Конфиденциальность и сбор данных в процессе КИ. Основные этапы по управлению данными. Окончательный отчет о клиническом исследовании. Аудит и инспекция клинического исследования, регламентирующие документы и задачи
4.1.7	Фармакоэпидемиологические и пострегистрационные клинические исследования	Основные задачи фармакоэпидемиологических и пострегистрационных клинических исследований. Пострегистративная оценка безопасности и ее регулирование
4.1.8	Особенности КИ ЛС для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы	Основные направления КИ ЛС, предназначенных для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы. Особенности дизайна исследования, контроля безопасности
4.1.9	Особенности КИ психотропных ЛС и ЛС, предназначенных для лечения орфанных заболеваний	Основные направления КИ психотропных ЛС и ЛС, предназначенных для лечения орфанных заболеваний. Особенности дизайна исследования, контроля безопасности

#### 4.2. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4.2

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
1. Определение, задачи и основные фазы КИ	0	2	1, 3, 5
2. Планирование и дизайн КИ	0	2	1, 3, 5
3. Надлежащая клиническая практика. Этические аспекты КИ	0	2	1, 3, 5
4. Участники и мониторинг клинического исследования. Стандартные операционные процедуры	0	2	1, 3, 5
5. Фармаконадзор в клинических исследованиях	0	2	1, 3, 5
6. Управление данными, анализ и отчетности КИ. Обеспечение качества КИ	0	2	1, 3, 5
7. Фармакоэпидемиологические и пострегистрационные клинические исследования	0	2	1, 3, 5
8. Особенности КИ ЛС для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы	0	2	1, 3, 5
9. Особенности КИ психотропных ЛС и ЛС, предназначенных для лечения орфанных заболеваний	0	2	1, 3, 5

Таблица 4.3

Темы семинаров / практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Не предусмотрены</i>				

Таблица 4.4

Темы лабораторных занятий	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Не предусмотрены</i>			

### 4.3. Самостоятельная работа аспирантов

Таблица 4.5

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
1	Самостоятельное изучение материалов по темам лекций, а также структуры следующих документов для КИ	1, 2, 3, 4, 5	40	0
	<p>Выполнение заданий тестового контроля по разделам дисциплины.            Организация и структура Общего технического документа, Брошюры исследователя, Протокола исследования и Индивидуальной регистрационной карты, информации для испытуемого и добровольного информированного согласия испытуемого, плана управления рисками.            Суханов, Д. С. Организация и методика клинических испытаний : электронный учебно-методический комплекс / Д. С. Суханов ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. URL: <a href="https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=2022">https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=2022</a>. — Режим доступа: для авторизир. пользователей.</p>			
2	Подготовка элементов портфолио	1, 2, 3, 4, 5	20	2
	<p>Аспиранты в процессе самостоятельной работы готовят следующие элементы портфолио:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• блок-схема клинического исследования;</li> <li>• добровольное информированное согласие испытуемого;</li> <li>• информация для испытуемых;</li> <li>• план управления рисками.</li> </ul> <p>Суханов, Д. С. Организация и методика клинических испытаний : электронный учебно-методический комплекс / Д. С. Суханов ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. URL: <a href="https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=2022">https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=2022</a>. — Режим доступа: для авторизир. пользователей.</p>			
3	Оформление портфолио к промежуточной аттестации	1, 2, 3, 4, 5	10	0
	<p>Аспиранты оформляют портфолио (коллекцию работ), которое является основой для проведения аттестации по дисциплине.            Суханов, Д. С. Организация и методика клинических испытаний : электронный учебно-методический комплекс / Д. С. Суханов ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. URL: <a href="https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=2022">https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=2022</a>. — Режим доступа: для авторизир. пользователей.</p>			
4	Подготовка к зачету	1, 2, 3, 4, 5	14	2
	<p>Аспиранты готовятся к зачету.            Суханов, Д. С. Организация и методика клинических испытаний : электронный учебно-методический комплекс / Д. С. Суханов ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. URL: <a href="https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=2022">https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=2022</a>. — Режим доступа: для авторизир. пользователей.</p>			

## 5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекции. Темы, рассматриваемые на лекции, а также темы для самостоятельного изучения закрепляются самостоятельно. По вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы аспирантов, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 5.1).

Таблица 5.1

Информирование	<a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2022">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2022</a>
Консультирование	<a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2022">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2022</a>
Контроль	<a href="https://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2022">https://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2022</a>
Размещение учебных материалов	<a href="https://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2022">https://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2022</a>

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине применяются следующие интерактивные формы проведения занятий (таблица 5.2).

Таблица 5.2

<b>1</b>	<b>Портфолио</b>
<b>Краткое описание применения:</b> обучающиеся ведут портфолио (коллекцию работ), которое является основой для допуска их к проведению аттестации по дисциплине.	

## 6. Правила аттестации аспирантов по дисциплине

### 6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Организация и методика клинических испытаний» проводятся текущий контроль и промежуточная аттестация.

#### 6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

**Текущий контроль** по дисциплине «Организация и методика клинических испытаний» проводится в виде решения 10 тестовых заданий и подготовки следующих элементов портфолио (коллекции работ, выполненных в процессе освоения дисциплины):

- блок-схема клинического исследования;
- добровольное информированное согласие испытуемого;
- информация для испытуемых;
- план управления рисками.

В конце семестра аспирант предоставляет портфолио. По результатам текущего контроля выставляются оценки «зачтено» или «не зачтено». Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основой проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

Таблица 6.1

Наименование или номер раздела дисциплины	Наименование оценочного средства
4.1.1. Определение, задачи и основные фазы КИ.	Тест, портфолио
4.1.2. Планирование и дизайн КИ	Тест, портфолио
4.1.3. Надлежащая клиническая практика. Этические аспекты КИ	Тест, портфолио
4.1.4. Участники и мониторинг клинического исследования. Стандартные операционные процедуры	Тест, портфолио
4.1.5. Фармаконадзор в клинических исследованиях	Тест, портфолио

4.1.6. Управление данными, анализ и отчетности КИ. Обеспечение качества КИ	Тест, портфолио
4.1.7. Фармакоэпидемиологические и пострегистрационные клинические исследования	Тест, портфолио
4.1.8. Особенности КИ ЛС для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы	Тест, портфолио
4.1.9. Особенности КИ психотропных ЛС и ЛС, предназначенных для лечения орфанных заболеваний	Тест, портфолио

### 6.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

**Промежуточная аттестация** по дисциплине проводится в форме устного собеседования по контрольным вопросам по представленному портфолио, включающему все результаты самостоятельной работы (см. п. 6.1.1), полученные аспирантом в рамках его учебной деятельности. По результатам освоения дисциплины «Организация и методика клинических испытаний» выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты аспиранта не соответствуют критерию сформированности компетенции, выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Таблица 6.2

№ семестра	Форма промежуточной аттестации	Наименование оценочного средства
Семестр 2	Зачет	Собеседование

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (Приложение 1).

### 6.1.3. Соответствие форм аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

В таблице 6.3 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым требованиям к результатам обучения по дисциплине «Организация и методика доклинических исследований».

Таблица 6.3

Коды компетенций ФГОС	Индикаторы достижения компетенций	Формы аттестации	
		Текущий контроль	ПА
		Портфолио	Собеседование
<b>ОПК-1</b>	ОПК-1.1. Составляет план работы по заданной теме научного исследования в области биологии и медицины	+	+
<b>ОПК-4</b>	ОПК-4.1. Апробирует методы и методики, направленные на охрану здоровья граждан для последующего внедрения	+	+
<b>ПК-2</b>	ПК-2.2. Проводит экстраполяцию изученных фармакологических параметров с биологических моделей на человека	+	+

Таблица 6.4 иллюстрирует соответствие структуры оценочных средств промежуточной аттестации результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.4

Код индикатора достижения компетенции	Ссылка на результаты обучения по дисциплине	Зачёт
		Портфолио
ОПК-1	1, 2	+
ОПК-4	3, 4	+
ПК-2	5	+

Компетенции считаются сформированными, если по итогам применения оценочных средств или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимися, отвечают критерию сформированности компетенции, т.е. им получена оценка «зачтено».

### 6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине.

**Текущий контроль** проводится в рамках самостоятельной работы в виде решения 10 тестовых заданий и подготовки элементов и оформления портфолио. Получение «зачтено» по всем видам текущего контроля является основанием для проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

**Промежуточная аттестация** по дисциплине проводится в форме устного собеседования по контрольным вопросам по представленному портфолио, включающему титульный лист и все выполненные им в процессе изучения дисциплины работы — разработка блок-схемы клинического исследования, информированного согласия испытуемого и информации для испытуемого, плана управления рисками.

### 6.3. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Таблица 6.5

Код компетенции	Показатель сформированности (индикатор достижения компетенции)	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			не сформирована	сформирована
ОПК-1	ОПК-1.1. Составляет план работы по заданной теме научного исследования в области биологии и медицины	Собеседование	Не знает нормативные документы, регламентирующие объём КИ. Не умеет составлять протокол КИ. Допускает существенные ошибки, не может самостоятельно их исправить даже при помощи преподавателя	Знает нормативные документы, регламентирующие объём КИ. Умеет составлять протокол КИ. Может допускать ошибки, однако устраняет их самостоятельно или при помощи наводящих вопросов преподавателя

<b>ОПК-4</b>	ОПК-4.1. Апробирует методы и методики, направленные на охрану здоровья граждан для последующего внедрения	Собеседование	Не знает основные виды и фазы КИ. Не умеет вести необходимую документацию в процессе старта и сопровождения КИ. Допускает существенные ошибки, не может самостоятельно их исправить даже при помощи преподавателя	Знает основные виды и фазы КИ. Умеет вести необходимую документацию в процессе старта и сопровождения КИ. Может допускать ошибки, однако устраняет их самостоятельно или при помощи наводящих вопросов преподавателя
<b>ПК-2</b>	ПК-2.2. Проводит экстраполяцию изученных фармакологических параметров с биологических моделей на человека	Собеседование	Не знает области клинической апробации лекарственных препаратов в зависимости фармакологических эффектов в эксперименте. Допускает существенные ошибки, не может самостоятельно их исправить даже при помощи преподавателя	Знает области клинической апробации лекарственных препаратов в зависимости фармакологических эффектов в эксперименте. Может допускать ошибки, однако устраняет их самостоятельно или при помощи наводящих вопросов преподавателя

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения отдельных элементов оценочных средств результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

#### **6.4. Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине**

Оценка «зачтено» выставляется аспиранту при условии получения оценок «зачтено» по всем выполненным им в процессе изучения дисциплины тестовым заданиям и работам, входящим в состав портфолио (разработка блок-схемы клинического исследования, информированного согласия испытуемого и информации для испытуемого, плана управления рисками), а также при получении оценки «зачтено» при прохождении устного собеседования. Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты аспиранта не соответствуют критерию сформированности компетенции, аспиранту выставляется оценка «не зачтено».

## **7. Литература**

### Основная литература

1. Белоусов, Ю. Б. Клинические исследования новых лекарственных средств / Ю. Б. Белоусов, М. В. Леонова, А. Н. Грацианская. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. — Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. — URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0024.html> (дата обращения: 22.10.2019). — Режим доступа : по подписке.

### Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

1. ГОСТ Р 52379-2005 Национальный стандарт РФ "Надлежащая клиническая практика" (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст): [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

### Интернет-ресурсы

Таблица 7.1

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	ЭБС IPR BOOKS : [сайт] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]. — URL: <a href="http://www.iprbookshop.ru">http://www.iprbookshop.ru</a> . (дата обращения 22.10.2019). — Текст : электронный.	Доступ к поиску, подбору и изучению учебной литературы
2	ЭБС «Консультант студента» : [сайт] / ООО «Политехресурс». — Москва. — URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a> (дата обращения 22.10.2019). — Текст : электронный.	Доступ к поиску, подбору и изучению учебной литературы

## 8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

### 8.1. Учебно-методическое обеспечение

1. Суханов, Д. С. Организация и методика клинических испытаний : электронный учебно-методический комплекс / Д. С. Суханов; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. URL: <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=2022>. — Режим доступа: для авторизир. пользователей.

### 8.2. Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Перечень специализированного программного обеспечения для изучения дисциплины представлен в таблице 8.1.

### Специализированное программное обеспечение

Таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
	Не требуется		

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 8.2

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

## 9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". — [Москва]. — Загл. титул. экрана. — Программный продукт.

## 10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 10.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Проведение лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Организация самостоятельной работы обучающихся

Специализированное оборудование

Таблица 10.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
	Не требуется		

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 10.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель BiggerD2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением	Учебно-методический отдел, устанавливается в

	«Сонет-РСМ» РМ-6-1 (заушный индиктор)	слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)
--	---------------------------------------	---	--

Перечень наборов демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий

Таблица 10.4

№	Наименование	Назначение	Место размещения
	Не требуется		

Лист актуализации рабочей программы по дисциплине  
**Б1.В.ДВ.01.01 Организация и методика клинических испытаний**  
 Направление подготовки: 30.06.01 Фундаментальная медицина  
 Направленность (профиль) Фармакология, клиническая фармакология

№	Характеристика внесенных изменений (с указанием пунктов документа)	Дата и № протокола совета факультета СПХФУ	Подпись ответственного
1	В связи с обновлением программного обеспечения, актуализацией перечня доступной учебной литературы, в связи с продлением договора на использование электронных-библиотечных систем, а также изданием авторских учебных пособий внести изменения в следующие разделы рабочих программ дисциплины: Раздел 6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине Раздел 7. Литература; Раздел 8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины	Протокол от 29.06.2020 года, протокол №7	