

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

УТВЕРЖДЕНО

Учебно-методическим советом
ФГБОУ ДПО РМАНПО

Минздрава России
«25» января 2023 г.

протокол № 1

Заместитель председателя совета
Г.Х. Романенко



8. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации специалистов по теме

«Клинические исследования медицинских изделий с участием человека»
(общая трудоемкость освоения программы 72 академических часов)

Цель программы заключается в углубленном изучении теоретических знаний и овладении практическими умениями и навыками, обеспечивающими совершенствование профессиональных компетенций специалистов для самостоятельной профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации при проведении клинических исследований медицинских изделий с участием человека.

Контингент обучающихся (в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 года №707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»):

- **по основной специальности:** организация здравоохранения и общественное здоровье;
- **по смежным специальностям:** акушерство и гинекология, анестезиология-реаниматология, аллергология и иммунология, гастроэнтерология, гематология, генетика, гериатрия, дерматовенерология, диетология, детская кардиология, детская онкология, детская урология-андрология, детская хирургия, детская эндокринология, инфекционные болезни, кардиология, клиническая фармакология, клиническая лабораторная диагностика, колопроктология, косметология, лабораторная генетика, лечебная физкультура и спортивная медицина, мануальная терапия, медико-социальная экспертиза, нейрохирургия, неонатология, неврология, нефрология,

общая врачебная практика (семейная медицина), остеопатия, онкология, оториноларингология, ортодонтия, офтальмология, патологическая анатомия, педиатрия, психиатрия, психиатрия-наркология, психотерапия, авиационная и космическая медицина, водолазная медицина, рентгенэндоваскулярные диагностика и лечение, пластическая хирургия, профпатология, пульмонология, радиология, радиотерапия, рентгенология, ревматология, рефлексотерапия, скорая медицинская помощь, сексология, сердечно-сосудистая хирургия, судебно-медицинская экспертиза, судебно-психиатрическая экспертиза, сурдология-оториноларингология, стоматология общей практики, стоматология терапевтическая, стоматология ортопедическая, стоматология хирургическая, стоматология детская, терапия, токсикология, торакальная хирургия, травматология и ортопедия, трансфузиология, ультразвуковая диагностика, урология, физиотерапия, фтизиатрия, функциональная диагностика, хирургия, челюстно-лицевая хирургия, эндокринология, эндоскопия, физическая и реабилитационная медицина, гигиена детей и подростков, гигиена питания, гигиена труда, гигиеническое воспитание, дезинфектология, коммунальная гигиена, общая гигиена, паразитология, радиационная гигиена, санитарно-гигиенические лабораторные исследования, социальная гигиена и организация госсанэпидслужбы, вирусология, бактериология, эпидемиология, медицинская микробиология, фармацевтическая технология, управление и экономика фармации, фармацевтическая химия и фармакогнозия, медицинская биофизика, медицинская биохимия, сестринское дело.

- специалисты с высшим профессиональным образованием по специальности «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медико-профилактическое дело», «Стоматология», послевузовским профессиональным образованием и/или дополнительным профессиональным образованием, сертификатом специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» или высшим профессиональным (фармацевтическим, экономическим, юридическим) образованием и специальной подготовкой по менеджменту в здравоохранении, стаж работы на руководящих должностях не менее 5 лет;

- медицинские работники (должности руководителей) (в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 N1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» (с изм. на 04.09.2020):

- главный врач (начальник) медицинской организации, главный врач (начальник) медицинской организации обособленного подразделения медицинской организации, директор больницы (дома) сестринского ухода, хосписа);

- заместитель руководителя (начальника) медицинской организации, заместитель руководителя (начальника) обособленного подразделения медицинской организации, заведующий (главный врач, начальник) структурного подразделения, осуществляющего медицинскую деятельность;

- заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда) медицинской организации - врач-специалист.

- заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда) медицинской организации - врач-специалист.

- специалист с высшим немедицинским образованием (экономист, менеджер, физик, инженер-метролог, метролог, техник-метролог, инженер (инженер-электромеханик,

инженер-испытатель, инженер по испытаниям, инженер по испытаниям медицинской техники и средств измерений).

Трудоёмкость обучения: 72 академических часов.

Режим занятий: 6 академических часов в день, 6 дней в неделю.

Форма обучения: очная, с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ).

№ п/п	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час.)	Формы обучения						Компетенции	Форма контроля
			Л ¹	СЗ ²	ПЗ ³	ОСК ⁴	С ⁵	ДОТ ⁶		
1.	Рабочая программа учебного модуля 1 «Требования при проведении клинических исследований медицинского изделия с участием человека»									
1.1	Требования проведения клинических исследований медицинского изделия с участием человека	6	6	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К⁷
1.1.1	Клинические исследования медицинского изделия с участием человека с целью регистрации медицинского изделия по национальным правилам	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
1.1.2	Клинические исследования медицинского изделия с участием человека при внесении изменений в рег. досье по национальным правилам	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
1.1.3	Клинические исследования медицинского изделия с участием человека с целью регистрации медицинского изделия по правилам ЕАЭС	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
1.1.4	Клинические исследования медицинского изделия с участием человека при внесении изменений в рег. досье по правилам ЕАЭС	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
1.1.5	Основные понятия и терминология при проведении клинических исследований медицинских изделий с участием человека	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
1.1.6	Нормативные акты,	0,5	0,5	-	-	-	-	-	ПК-1,	Т/К

¹ Лекционные занятия

² Семинарские занятия

³ Практические занятия

⁴ Обучающий симуляционный курс

⁵ Стажировка

⁶ Дистанционные образовательные технологии

⁷ Текущий контроль.

№ n/n	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час.)	Формы обучения						Компетенции	Форма контроля
			Л ¹	СЗ ²	ПЗ ³	ОСК ⁴	С ⁵	ДОТ ⁶		
	регулирующие проведение клинических исследований в России и ЕАЭС								ПК-2	
1.1.7	Особенности проведения клинических исследований для медицинских изделий различных классов риска	0,5	0,5	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
1.2	Требования к организации клинических исследований медицинских изделий с участием человека	8	8	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	
1.2.1	Виды клинических исследований медицинских изделий	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
1.2.2	Требования к организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий с участием человека	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
1.2.3	Требования к врачам-исследователям при проведении клинических исследований медицинских изделий с участием человека	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
1.2.4	Требования к координатору-исследователю при проведении клинических исследований медицинских изделий с участием человека по правилам ЕАЭС	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
1.2.5	Требования к многоцентровым клиническим исследованиям при проведении КИ по правилам ЕАЭС	2	2	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
1.2.6	Требования к медицинскому изделию и его готовность для проведения клинических исследований медицинских изделий	2	2	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
1.3	Основные аспекты клинического исследования медицинского изделия с участием человека	6	-	-	-	-	-	6	ПК-1, ПК-2	
1.3.1	Цель клинического исследования	0,5	-	-	-	-	-	0,5	ПК-1, ПК-2	Т/К
1.3.2	Гипотеза клинического исследования	0,5	-	-	-	-	-	0,5	ПК-1, ПК-2	Т/К
1.3.3	Дизайн клинического исследования	1	-	-	-	-	-	1	ПК-1, ПК-2	Т/К

№ n/n	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час.)	Формы обучения						Компетенции	Форма контроля
			Л ¹	СЗ ²	ПЗ ³	ОСК ⁴	С ⁵	ДОТ ⁶		
1.3.4	Конечные точки клинического исследования	1	-	-	-	-	-	1	ПК-1, ПК-2	Т/К
1.3.5	Ослепление при проведении клинического исследования	1	-	-	-	-	-	1	ПК-1, ПК-2	Т/К
1.3.6	Маскирование при проведении клинического исследования	1	-	-	-	-	-	1	ПК-1, ПК-2	Т/К
1.3.7	Взаимосвязь гипотезы, конечных точек при проведении клинического исследования	1	-	-	-	-	-	1	ПК-1, ПК-2	Т/К
Трудоёмкость учебного модуля 1		20	14	-	-	-	-	6	ПК-1, ПК-2	Т/К
2.	Рабочая программа учебного модуля 2 «Этические аспекты при проведении клинического исследования медицинского изделия с участием человека»									
2.1.1	Комитет по этике (локальный и при Минздраве РФ)	2	-	-	2	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
2.1.2	Этические принципы при проведении клинического исследования	2	-	-	2	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
2.1.3	Уязвимые субъекты клинического исследования	2	-	-	2	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
2.2.1	Поправки в программе клинического испытания	2	-	-	2	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
2.2.2	Информирование согласие пациента на участие в КИ	2	-	-	2	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
2.2.3	Процедура получения информированного согласия	2	-	-	2	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
Трудоёмкость учебного модуля 2		12	-	-	12	-	-		ПК-1, ПК-2	Т/К
3.	Рабочая программа учебного модуля 3 «Планирование и проведение клинических исследований медицинского изделия с участием человека»									
3.1	Документация по планированию клинического исследования	8	8	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	
3.1.1	Брошюра исследователя и резюме исследователя	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
3.1.2	Компенсации за участие в исследовании и информация об условиях выплат	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
3.1.3	Страхование пациентов	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
3.1.4	Индивидуальная регистрационная карта и Первичные данные при проведении КИ МИ	2	2	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
3.1.5	Инспекция клинического исследования	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
3.1.6	Клинические данные по	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1,	Т/К

№ n/n	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час.)	Формы обучения						Компетенции	Форма контроля
			Л ¹	СЗ ²	ПЗ ³	ОСК ⁴	С ⁵	ДОТ ⁶		
	безопасности и эффективности медицинского изделия								ПК-2	
3.1.7	Определение количества субъектов клинического исследования. Статистический анализ данных.	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
3.2	Процедуры при старте клинического исследования	6	6	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	
3.2.1	Разрешение на проведение клинического исследования от регулятора в РФ и ЕАЭС	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
3.2.2	Учет получения, использования и утилизации медицинского изделия	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
3.2.3	Правила ведения документации при проведении клинического исследования	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
3.2.4	Клинические данные по взаимозаменяемым изделиям	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
3.2.5	Проверка эксплуатационной документации	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
3.2.6	Требования к делегированию полномочий от главного врача-исследователя к команде исследователей	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
3.3	Проведение клинических исследований	6	6	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	
3.3.1	Мониторинг клинических исследований в рамках государственной регистрации	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
3.3.2	Визиты пациентов. Правила оформления и проведения	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
3.3.3	Данные о лекарственных средствах при наличии в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, регистрации лекарственного средства в стране производителя)	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
3.3.4	Особенности проведения КИ при наличии в составе изделия специального программного обеспечения	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К

№ n/n	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час.)	Формы обучения						Компетенции	Форма контроля
			Л ¹	СЗ ²	ПЗ ³	ОСК ⁴	С ⁵	ДОТ ⁶		
3.3.5	Особенности проведения КИ имплантируемых медицинских изделий	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
3.3.6	Определение сроков наблюдения после использования медицинских изделий	0,5	0,5	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
3.3.7	Особенности проведения КИ для медицинских изделий домашнего применения	0,5	0,5	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
Трудоёмкость учебного модуля 3		20	20	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
4.	Рабочая программа учебного модуля 4 «Документация по результатам проведения клинических исследований»									
4.1.1	Правила оформления Отчета о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия	3	-	-	3	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
4.1.2	Правила оформления Плана сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе	3	-	-	3	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
4.1.3	Сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий):	3	-	-	3	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
4.2.1	Информация о маркетинге (история при условии обращения изделия на рынке более 2 лет) (при наличии)	3	-	-	3	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
4.2.2	Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия либо его копия	3	-	-	3	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
4.2.3	Формирование пакета документов по результатам клинических исследований для регулятора	3	-	-	3	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
Трудоёмкость учебного модуля 4		18	-	-	18	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ		2	2	-	-	-	-	-		3 ⁸
Общая трудоёмкость освоения программы		72	36	-	30	-	-	6		

⁸Зачет.

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

УТВЕРЖДЕНО

Учебно-методическим советом
ФГБОУ ДПО РМАНПО

Минздрава России
«25» января 2023 г.

протокол № 1

Заместитель председателя совета
Г.Х. Романенко



**8.1. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН С ПРИМЕНЕНИЕМ
ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ПО ТЕМЕ
«КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С
УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА»**

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации
специалистов по теме

«Клинические исследования медицинских изделий с участием человека»

Задачи:

- совершенствовать и сформировать знания основных нормативных документов, касающихся клинических исследований медицинских изделий с участием человека;
- совершенствовать и сформировать навыки применения методов организации работы при проведении клинических исследований медицинских изделий с участием человека;
- совершенствовать и сформировать навыки применения методов осуществления контроля при проведении клинических исследований медицинских изделий с участием человека;
- совершенствовать и сформировать знания требований нормативно-технической документации при проведении клинических исследований медицинских изделий с участием человека;
- совершенствовать и сформировать умения и навыки работы с нормативными документами при проведении клинических исследований медицинских изделий с участием человека;
- совершенствовать и сформировать умения и навыки работы с технической документацией при проведении клинических исследований медицинских изделий с участием человека;

- понимать особенности планирования клинических исследований медицинских изделий с участием человека;
- составлять гипотезу и дизайн клинических исследований;
- осуществлять контроль при проведении клинических исследований медицинских изделий с участием человека

Контингент обучающихся (в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 года №707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»):

- **по основной специальности:** организация здравоохранения и общественное здоровье;

- **по смежным специальностям:** акушерство и гинекология, анестезиология-реаниматология, аллергология и иммунология, гастроэнтерология, гематология, генетика, гериатрия, дерматовенерология, диетология, детская кардиология, детская онкология, детская урология-андрология, детская хирургия, детская эндокринология, инфекционные болезни, кардиология, клиническая фармакология, клиническая лабораторная диагностика, колопроктология, косметология, лабораторная генетика, лечебная физкультура и спортивная медицина, мануальная терапия, медико-социальная экспертиза, нейрохирургия, неонатология, неврология, нефрология, общая врачебная практика (семейная медицина), остеопатия, онкология, оториноларингология, ортодонтия, офтальмология, патологическая анатомия, педиатрия, психиатрия, психиатрия-наркология, психотерапия, авиационная и космическая медицина, водолазная медицина, рентгенэндоваскулярные диагностика и лечение, пластическая хирургия, профпатология, пульмонология, радиология, радиотерапия, рентгенология, ревматология, рефлексотерапия, скорая медицинская помощь, сексология, сердечно-сосудистая хирургия, судебно-медицинская экспертиза, судебно-психиатрическая экспертиза, сурдология-оториноларингология, стоматология общей практики, стоматология терапевтическая, стоматология ортопедическая, стоматология хирургическая, стоматология детская, терапия, токсикология, торакальная хирургия, травматология и ортопедия, трансфузиология, ультразвуковая диагностика, урология, физиотерапия, фтизиатрия, функциональная диагностика, хирургия, челюстно-лицевая хирургия, эндокринология, эндоскопия, физическая и реабилитационная медицина, гигиена детей и подростков, гигиена питания, гигиена труда, гигиеническое воспитание, дезинфектология, коммунальная гигиена, общая гигиена, паразитология, радиационная гигиена, санитарно-гигиенические лабораторные исследования, социальная гигиена и организация госсанэпидслужбы, вирусология, бактериология, эпидемиология, медицинская микробиология, фармацевтическая технология, управление и экономика фармации, фармацевтическая химия и фармакогнозия, медицинская биофизика, медицинская биохимия, сестринское дело.

- специалисты с высшим профессиональным образованием по специальности «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медико-профилактическое дело», «Стоматология», послевузовским профессиональным образованием и/или дополнительным профессиональным образованием, сертификатом специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» или высшим

профессиональным (фармацевтическим, экономическим, юридическим) образованием и специальной подготовкой по менеджменту в здравоохранении, стаж работы на руководящих должностях не менее 5 лет;

- медицинские работники (должности руководителей) (в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 N1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» (с изм. на 04.09.2020):

- главный врач (начальник) медицинской организации, главный врач (начальник) медицинской организации обособленного подразделения медицинской организации, директор больницы (дома) сестринского ухода, хосписа);

- заместитель руководителя (начальника) медицинской организации, заместитель руководителя (начальника) обособленного подразделения медицинской организации, заведующий (главный врач, начальник) структурного подразделения, осуществляющего медицинскую деятельность;

- заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда) медицинской организации - врач-специалист.

- специалист с высшим немедицинским образованием (экономист, менеджер, физик, инженер-метролог, метролог, техник-метролог, инженер (инженер-электромеханик, инженер-испытатель, инженер по испытаниям, инженер по испытаниям медицинской техники и средств измерений).

Трудоемкость обучения: 6 академических часов.

Форма обучения: очная с применением дистанционных образовательных технологий.

№ n/n	Название и темы рабочей программы	Трудоемкость (акад. час.)	Совершенствуемые компетенции	Обучение с использованием ДОТ			
				Асинхронное обучение (заочное)		Синхронное обучение (очное)	
				акад. час.	форма и вид ДОТ	акад. час.	форма и вид ДОТ
1.3.1	Цель клинического исследования	0,5	ПК-1, ПК-2	-	-	0,5	Вебинар,
1.3.2	Гипотеза клинического исследования	0,5	ПК-1, ПК-2	-	-	0,5	Вебинар,
1.3.3	Дизайн клинического исследования	1	ПК-1, ПК-2	-	-	1	Вебинар,
1.3.4	Конечные точки клинического исследования	1	ПК-1, ПК-2	-	-	1	Вебинар,
1.3.5	Ослепление при проведении клинического исследования	1	ПК-1, ПК-2	-	-	1	Вебинар,
1.3.6	Маскирование при проведении клинического исследования	1	ПК-1, ПК-2	-	-	1	Вебинар,
1.3.7	Взаимосвязь гипотезы, конечных точек при проведении клинического исследования	1	ПК-1, ПК-2	-	-	1	Вебинар,
Итого		6	ПК-1, ПК-2	-	-	6	