

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
«10» марта 2023 г.
Протокол №5
Председатель совета
Милованова О.А.



8. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по теме «КООРДИНАТОР-ИССЛЕДОВАТЕЛЬ МНОГОЦЕНТРОВОГО КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. АВТОРСКИЙ КУРС А.Ч. МУСТАФИНОЙ»

(общая трудоемкость освоения программы 72 академических часа)

Цель программы заключается в получении врачами организаторами здравоохранения и общественного здоровья теоретических знаний, в совершенствовании практических умений и навыков, обеспечивающих совершенствование профессиональных компетенций для самостоятельной профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации при координации многоцентрового клинического исследования медицинского изделия.

Контингент обучающихся:

- **по основной специальности** – организация здравоохранения и общественное здоровье,

Форма обучения: очная, с применением дистанционных образовательных технологий.

№ п/п	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час.)	Формы обучения					Совершенство мые компетенции	Форма контроля
			Л ³	СЗ ⁴	ПЗ ⁵	ОСК ⁶	С ⁷		

³ Лекционные занятия

⁴ Семинарские занятия

⁵ Практические занятия

⁶ Обучающий симуляционный курс

⁷ Стажировка

⁸ Дистанционные образовательные технологии

№ n/n	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час.)	Формы обучения						Совершенство мые компетенции	Форма контроля
			Л ³	СЗ ⁴	ПЗ ⁵	ОСК ⁶	С ⁷	ДОТ ⁸		
1.	Рабочая программа учебного модуля 1 «НПА и терминология при проведении клинического исследования медицинского изделия»									
1.1	Требования проведения клинических исследований медицинского изделия с участием человека	6	6	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-7	
1.2	Требования к организации клинических исследований медицинских изделий с участием человека	8	8	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-7	
1.3	Основные аспекты клинического исследования медицинского изделия с участием человека	6	-	-	-	-	-	6	ПК-1, ПК-7	
Трудоёмкость учебного модуля 1		20	14	-	-	-	-	6	ПК-1, ПК-7	Т/К
2.	Рабочая программа учебного модуля 2 «Соблюдение этических норм при проведении клинических исследований медицинского изделия»									
2.1.	Комитет по этике (локальный и при Минздраве РФ)	2	-	-	2	-	-	-	ПК-1, ПК-7	Т/К
2..2	Этические принципы при проведении клинического исследования	2	-	-	2	-	-	-	ПК-1, ПК-7	Т/К
2..3	Уязвимые субъекты клинического исследования	2	-	-	2	-	-	-	ПК-1, ПК-7	Т/К
2.4	Поправки в программе клинического испытания	2	-	-	2	-	-	-	ПК-1, ПК-7,	Т/К
2.5	Информирование согласие пациента на участие в КИ	2	-	-	2	-	-	-	ПК-1, ПК-7	Т/К
2.6	Процедура получения информированного согласия	2	-	-	2	-	-	-	ПК-1, ПК-7	Т/К
Трудоёмкость учебного модуля 2		12	-	-	12	-	-		ПК-1, ПК-7	Т/К
3.	Рабочая программа учебного модуля 3 «Координация многоцентрового клинического исследования медицинского изделия с участием человека»									
3.1	Документация по планированию клинического исследования	8	8	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-7	
3.2	Процедуры при старте клинического исследования	6	6	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-7	
3.3	Проведение клинических исследований	6	-	-	6	-	-	-	ПК-1, ПК-7	

№ n/n	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час.)	Формы обучения					Совершенство ные компетенции	Форма контроля	
			Л ³	СЗ ⁴	ПЗ ⁵	ОСК ⁶	С ⁷			ДОТ ⁸
Трудоёмкость учебного модуля 3		20	14	-	6	-	-	-	ПК-1, ПК-7	Т/К
4.	Рабочая программа учебного модуля 4 «Отчетность по результатам проведения клинического исследования»									
4.1.	Правила оформления Отчета о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия	3	-	-	3	-	-	-	ПК-1, ПК-7	Т/К
4.2	Правила оформления Плана сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медизделий на постпродажном этапе	3	-	-	3	-	-	-	ПК-1, ПК-7	Т/К
4.3	Сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий):	3	-	-	3	-	-	-	ПК-1, ПК-7	Т/К
4.4	Информация о маркетинге (история при условии обращения изделия на рынке более 2 лет) (при наличии)	3	-	-	3	-	-	-	ПК-1, ПК-7	Т/К
4.5	Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия либо его копия	3	-	-	3	-	-	-	ПК-1, ПК-7	Т/К
4.6	Формирование пакета документов по результатам клинических исследований для регулятора	3	-	-	3	-	-	-	ПК-1, ПК-7	Т/К
Трудоёмкость учебного модуля 4		18	-	-	18	-	-		ПК-1, ПК-7	Т/К
ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ		2	-	-	2	-	-	-	ПК-1, ПК-7	З⁹
Общая трудоёмкость освоения программы		72	28	-	38	-	-	6		

⁹Зачет.

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

«10» марта 2023 г.

Протокол №5

Председатель совета

Милованова О.А.



**8.1. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН С ПРИМЕНЕНИЕМ
ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ПО ТЕМЕ
«КООРДИНАТОР-ИССЛЕДОВАТЕЛЬ МНОГОЦЕНТРОВОГО
КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
АВТОРСКИЙ КУРС А.Ч. МУСТАФИНОЙ»**

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации
врачей по теме «КООРДИНАТОР-ИССЛЕДОВАТЕЛЬ МНОГОЦЕНТРОВОГО
КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. АВТОРСКИЙ
КУРС А.Ч. МУСТАФИНОЙ»

Задачи:

- совершенствовать знания основных нормативных документов, касающихся клинических исследований медицинских изделий с участием человека;
- методов организации работы при координации многоцентрового клинического исследования медицинского изделия;
- требований к помещениям при координации многоцентрового клинического исследования медицинского изделия;
- методов осуществления контроля при координации многоцентрового клинического исследования медицинского изделия;
- требований нормативно-технической документации при координации многоцентрового клинического исследования медицинского изделия.
- совершенствовать умения работы с нормативными документами при координации многоцентрового клинического исследования медицинского изделия;
- работать с технической документацией при координации многоцентрового клинического исследования медицинского изделия;
- понимать особенности планирования клинических исследований медицинских изделий с участием человека;
- составлять гипотезу и дизайн клинических исследований;

- осуществлять контроль при координации многоцентрового клинического исследования медицинского изделия;

Контингент обучающихся:

- по основной специальности – организация здравоохранения и общественное здоровье,

Трудоемкость обучения: 6 академических часов.

Режим занятий: 6 академических часов в день

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.	Основные аспекты клинического исследования медицинского изделия с участием человека	6	ПК-1, ПК-7	-	-	6	Вебинар
1.3.1	Цель клинического исследования	0,5	ПК-1, ПК-7	-	-	0,5	Вебинар
1.3.2	Гипотеза клинического исследования	0,5	ПК-1, ПК-7	-	-	0,5	Вебинар
1.3.3	Дизайн клинического исследования	1	ПК-1, ПК-7	-	-	1	Вебинар
1.3.4	Конечные точки клинического исследования	1	ПК-1, ПК-7	-	-	1	Вебинар
1.3.5	Ослепление при проведении клинического исследования	1	ПК-1, ПК-7	-	-	1	Вебинар
1.3.6	Маскирование при проведении клинического исследования	1	ПК-1, ПК-7	-	-	1	Вебинар
1.3.7	Взаимосвязь гипотезы, конечных точек при проведении клинического исследования	1	ПК-1, ПК-7	-	-	1	Вебинар
	Итого	6	ПК-1, ПК-7	-	-	6	