

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ» (СПБГУ)

ПРИКАЗ

14.10.2019

No 10044/1

Об утверждении учебно-методической документации дополнительной образовательной программы (шифр В1.1189.*)

В соответствии с приказом первого проректора по учебной, внеучебной и учебнометодической работе от 22.08.2016 № 6372/1 «Об утверждении Регламента создания и реализации дополнительных образовательных программ» (с последующими изменениями и дополнениями)

ПРИКАЗЫВАЮ:

- 1. Утвердить учебно-методическую документацию дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации «Базовый курс надлежащей клинической практики» (шифр В1.1189.*):
- 1.1. Компетентностно-ориентированный учебный план (регистрационный номер 19/1189/1) (Приложение №1);
- 1.2. Календарный учебный график (Приложение №2);
- 1.3. Общую характеристику (шифр В1.1189.*) (Приложение №3).
- 2. Начальнику Управления по связям с общественностью Зайнуллину Т.Т. обеспечить публикацию настоящего приказа на сайте СПбГУ.
- 3. За разъяснением содержания настоящего приказа следует обращаться посредством сервиса «Виртуальная приемная» на сайте СПбГУ к начальнику Управления образовательных программ.
- 4. Предложения по изменению и/или дополнению настоящего приказа направлять на адрес электронной почты org@spbu.ru.
- 5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Основание: служебная записка директора Центра дополнительных образовательных программ по направлениям медицина, медицинские технологии, стоматология Подсадного С.А. от 17.09.2019 № 04/1-11-240.

Начальник Управления образовательных программ M

М.А. Соловьева

Приложение №1 к приказу начальника Управления образовательных программ

от <u>14.10.2019</u> № <u>100</u>44/

Санкт-Петербургский государственный университет КОМПЕТЕНТНОСТНО-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН дополнительной профессиональной образовательной программы

Базовый курс надлежащей клинической практики Basic Course of Good Clinical Practice

подвид программы позиция в лицензии

ДОП повышения квалификации Дополнительное профессиональное образование

по профилю (профилям)

Не предусмотрено

Форма обучения:

очная

Язык(и) обучения:

русский

Регистрационный номер учебного плана

19/1189/1

Санкт-Петербург

Раздел 1. Формируемые компетенции 1.1. Компетенции, формируемые в результате освоения образовательной программы

| Профиль | Код | Наименование и (или) описание компетенции |
|---------|-------------|--|
| | компетенции | |
| | ДК-1 | способен использовать знания о методиках планирования и проведения клинических исследований |
| | ДК-2 | способен проводить процедуру получения информированного согласия |
| | ДК-3 | способен оценивать в рамках своей компетенции пациентов в соответствии с критериями включения/исключения, выполнять процедуры визита в строгом соответствии с протоколом |
| | ДК-4 | способен вести первичную медицинскую документацию и заполнять индивидуальную регистрационную карту, как в бумажном, так и в электронном варианте |
| | ДК-5 | способен работать с исследуемым препаратом с учетом требований протокола исследования и других нормативных документов |

Раздел 2. Организация обучения и итоговой аттестации

| | | | | | Число часов аудиторной работы | | | | | | | | Число часов самостоятельной работы | | | | | | | |
|----------------------------------|------------------------------------|---|------------------------|---------------------|-------------------------------|----------|--------------|----------------------|---------------------|--------------------|-------------|------------------|------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|--|------------------|------------|--|---|
| Трулоёмкость, зачётных единиц | Коды компетенций | Наименование учебной дисциплины, практики, формы научно- исследовательской работы, процедуры аттестации | Виды аттестации | Формы аттестации | Лекции | Семинары | Консультации | Практические занятия | Лабораторные работы | Контрольные работы | Коллоквиумы | Текущий контроль | Атестация | В присутствии преподавателя | Под руководством преподавателя | В т.ч. с использованием учебно- методич. материалов | Текущий контроль | Аттестация | Всего часов контакт ной работы | Всего часов самост оятель ной работы |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |
| | | | | 05 н | гед. У | чётнь | іх не | дель (|)5 | | | | | | | | | | | |
| | | | | Базова | я част | гь пер | риода | ι обуч | ения | | | | | | | | | | | |
| 4 | ДК-1, ДК-2, ДК-3, ДК-4, ДК-5 | [053156] Базовый курс надлежащей клинической практики Basic Course of Good Clinical Practice | итоговая аттестация | итоговый зачёт | 48 | 38 | 0 | 54 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 144 | 2 |
| | | | | Вариатив | ная ч | асть | пери | ода об | учені | ия | | | | | | | | | | |
| | | | | | Не пр | редусм | иотр | ено | | | | | | | | | | | " | |

Приложение №2 к приказу начальника Управления образовательных программ

от 14. 10. 2019 No 10044/1

КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

дополнительной профессиональной образовательной программы «Базовый курс надлежащей клинической практики» Шифр образовательной программы шифр В1.1189.*

Вариант реализации 1

| № п/п | Вид учебной работы | Продолжительность, в днях |
|-------|----------------------|------------------------------|
| 1 | Лекции | 8 |
| 2 | Семинары | 7 |
| 3 | Практические занятия | 9 |
| 4 | Итоговая аттестация | 1 |

Приложение №3 к приказу начальника Управления образовательных программ

от <u>И. 10. 2019</u> № __

Санкт-Петербургский государственный университет ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА дополнительной профессиональной образовательной программы

Базовый курс надлежащей клинической практики Basic Course of Good Clinical Practice

Шифр образовательной программы В1.1189.*

подвид программы позиция в лицензии ДОП повышения квалификации Дополнительное профессиональное образование

по профилю (профилям)

Не предусмотрено Форма обучения:

Язык(и) обучения:

очная русский

Срок(и) обучения:

5 учетных недель

Раздел 1. Общая информация об образовательной программе

1.1. Цель (аннотация/миссия) ДОП: на основе последних достижений в области медицинских дисциплин и особенностей профессиональной деятельности углубить профессиональные теоретические знания и усовершенствовать практические навыки врачей, сертифицированных специалистов с высшим медицинским образованием. Формирование у слушателя профессиональных знаний в области планирования и проведения клинических исследований лекарственных средств.

В результате освоения программы слушатели должны приобрести теоретические знания и практические навыки методологии проведения клинических исследований лекарственных средств.

1.2. Компетенции, формируемые в результате освоения дополнительной образовательной

программы

| программы | |
|-------------|--|
| Код | Наименование и (или) описание компетенции |
| компетенции | |
| ДК-1 | способен использовать знания о методиках планирования и проведения клинических исследований |
| ДК-2 | способен проводить процедуру получения информированного согласия |
| ДК-3 | способен оценивать в рамках своей компетенции пациентов в соответствии с критериями включения/исключения, выполнять процедуры визита в строгом соответствии с протоколом |
| ДК-4 | способен вести первичную медицинскую документацию и заполнять индивидуальную регистрационную карту, как в бумажном, так и в электронном варианте |
| ДК-5 | способен работать с исследуемым препаратом с учетом требований протокола исследования и других нормативных документов |

1.3. Требования к профессорско-преподавательскому составу, необходимому для реализации образовательной программы:

К чтению лекций должны привлекаться преподаватели, имеющие ученую степень и стаж работы по тематике занятий более 5 лет. Преподаватели, проводящие практические и семинарские занятия, должны иметь высшее медицинское образование, обязательное послевузовское образование по профильной специальности. Преподаватели, участвующие в проведении итоговой аттестации, должны владеть навыками работы с компьютерным оборудованием и программным обеспечением.

1.4. Условия реализации, делающие ДОП уникальной или дающие дополнительные конкурентные преимущества на рынке образовательных услуг:

Обучение проводится на базах ведущих стационаров города с привлечением главных клиницистов, в том числе на базе отдела доклинических и клинических исследований СПб ГБУЗ «Городская больница № 40».

1.5. Возможные модели особенности реализации (параллельное, дистанционное, электронное обучение, сетевая форма обучения и др., если есть): программа реализуется с использованием технологий электронного обучения.

Раздел 2. Таблица соответствия действующих профессиональных стандартов направлению полготовки

| Код | | | Наименование |
|-------------------|------------------|------------------|---------------------------|
| профессионального | Область | Вид | профессионального |
| стандарта по | профессиональной | профессиональной | стандарта (с последующими |
| классификации | деятельности | деятельности | изменениями и |
| Минтруда | | | дополнениями) |

| 02.002 | Здравоохранение | Медико- профилактическая деятельность | Специалист в области медико- профилактического дела |
|--------|-----------------|---|---|
|--------|-----------------|---|---|