

1. Кафедра: Фармакология, фармакотерапия и клиническая фармакология

2. Уровень подготовки: резидентура

3. Образовательные программы: 7R01142 «Клиническая фармакология»

4. Курс: 1

5. Наименование элективной дисциплины: Менеджмент научных исследований.

6. Количество кредитов: 4

7. Цель: Изучить и обосновать современные подходы к менеджменту научных исследований в клинической фармакологии, направленные на повышение эффективности планирования, организации, проведения и анализа клинических испытаний лекарственных средств в условиях современных требований доказательной медицины и международных стандартов.

8. Задачи:

1. Общим и частным вопросам клинической фармакологии, доказательной медицины, клинических исследований, связанных с практическими аспектами деятельностью врача-клинического фармаколога и использования лекарственных средств;
2. Принципам организационно-методической работы врача-клинического фармаколога в органах и организациях здравоохранения по рациональному использованию лекарственных средств и лекарственному обеспечению;
3. Вопросам формулярной системы в организациях здравоохранения в условиях функционирования Единой национальной системы здравоохранения;
4. Проведению рациональной фармакотерапии на основе выбора лекарственных средств с учетом доказанной клинической и экономической эффективности, безопасности лекарственных средств, патологического и физиологического профиля пациента с использованием международных руководств, клинических протоколов;
5. Экспертной работе по фармакотерапии и оценке использования лекарственных средств, проведению клинико-фармакологической экспертизы медикаментозной терапии в рамках клинического аудита;
6. Выявлению, регистрации и профилактике нежелательных побочных реакций лекарственных средств;
7. Проведению фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований в организациях здравоохранения;
8. Оказанию консультативной помощи врачам и пациентам по вопросам рационального выбора и использования лекарственных средств.

9. Содержание дисциплины Дисциплина охватывает принципы и методы эффективного управления научной деятельностью, включая организацию, планирование, финансирование и оценку научных проектов. Она направлена на развитие навыков управления исследовательскими группами, координацию научных усилий, оптимизацию процессов создания новых знаний и технологий, использования возможностей ИИ и цифровых платформ а также внедрение научных разработок в практику

10. Обоснование выбора предмета.

Современная научно-исследовательская деятельность требует от специалистов не только глубоких профессиональных знаний в своей области, но и владения принципами организации, планирования и управления исследовательским процессом. Дисциплина «Менеджмент научных исследований» направлена на формирование у резидентов комплекса научных и управленческих компетенций, обеспечивающих эффективное проведение научных проектов на

всех этапах их жизненного цикла — от постановки задачи и разработки методологии до анализа результатов и внедрения полученных данных в практику.

Дисциплина «Менеджмент научных исследований» является ключевым элементом подготовки резидентов как будущих исследователей, формируя у них системное понимание организации научной деятельности и обеспечивая готовность к самостоятельной и командной научной работе на высоком профессиональном уровне.

11. Результаты обучения

Освоение дисциплины способствует развитию следующих научных компетенций резидента:

1. Способность формулировать и обосновывать научную проблему, определять цели, задачи и гипотезу исследования.
2. Умение проектировать и реализовывать научное исследование, выбирать адекватные методы и инструменты.
3. Навыки управления научным проектом, включая планирование этапов, распределение ролей и контроль результатов.
4. Компетенция научного анализа и интерпретации данных с использованием современных цифровых технологий и статистических методов.
5. Способность к научной коммуникации, представлению результатов и участию в профессиональных дискуссиях.
6. Критический оценить профессиональную литературу по клинической фармакологии, проводить фармакоэпидемиологические исследования в организации здравоохранения.

РО5 Способен формулировать адекватные исследовательские вопросы, осуществлять сбор, анализ и обработку данных с использованием инструментов искусственного интеллекта и цифровых платформ для проведения научно-исследовательской работы.

РО6 Способен обучаться самостоятельно и обучать других членов профессиональной команды, активно участвовать в дискуссиях, конференциях и других формах непрерывного профессионального развития в области клинической фармакологии.

Пререквизиттер: Клиническая фармакология (общие вопросы клинической фармакологии и клинико-фармакологическая характеристика отдельных групп и препаратов)

Постреквизиттер: Оценка использования лекарственных средств и клинико-фармакологическая экспертиза. Нежелательные лекарственные реакции. Этапы проведения различных видов клинических исследований лекарственных средств. Персонафицированная фармакотерапия (терапевтический лекарственный мониторинг, фармакогенетика)

1. Литературы:

Основные:

1. Practical Guide to Managing Clinical Trials (JoAnn Pfeiffer & Cris Wells, 2020) — руководство по управлению клиническими испытаниями: от выбора площадки до закрытия исследования. [BookGuyz+2Taylor & Francis+2](#)
2. Practical Guide to Clinical Data Management (4th Edition) (Susanne Prokscha, 2024) — сосредоточена на управлении данными клинических исследований, в том числе с учётом современных стандартов. [Routledge](#)
3. Advances in Pharmacokinetics and Pharmacodynamics (ред. Panos Macheras, 2023) — охватывает современные темы фармакокинетики/фармакодинамики, что важно для исследований в клинической фармакологии. [SpringerLink](#)
4. Recent Advances in Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology (ред. Seth Kwabena Amponsa

