

<p>Документ подписан простой электронной подписью Информация о владельце: ФИО: Гаскаев Сергей Валерьевич Должность: Ректор Дата подписания: 25.06.2026 11:46:08 Уникальный программный ключ: 04c19ed8bfb98f3b6cb77a486b9a8788b8727323</p>	<p>МИНОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИИ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ»)</p>	<p>стр. 1</p>
---	--	---------------

Рабочая программа дисциплины (модуля)*

Правовое регулирование исследовательской деятельности в сфере медицины и фармацевтики

Направление подготовки (специальность)

40.04.01 Юриспруденция

Направленность (профиль)

Медицинское право

Присваиваемая квалификация (степень)

Магистр

Форма обучения

заочная

Год(ы) набора 2026

*Рабочая программа дисциплины (модуля) адаптирована для инклюзивного обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Челябинск 2026 г.



Содержание

1. Цели освоения дисциплины
2. Место дисциплины в структуре ОПОП
3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины (модуля)
4. Объем дисциплины (модуля)
5. Структура и содержание дисциплины (модуля)
6. Фонд оценочных средств
 - 6.1. Перечень видов оценочных средств
 - 6.2. Типовые контрольные задания и иные материалы для текущей аттестации
 - 6.3. Типовые контрольные вопросы и задания для промежуточной аттестации
 - 6.4. Критерии оценивания
7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)
 - 7.1. Рекомендуемая литература
 - 7.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"
 - 7.3. Перечень информационных технологий
8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)
10. Специальные условия освоения дисциплины обучающимися с инвалидностью и ограниченными возможностями здоровья



1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целями преподавания курса «Правовое регулирование исследовательской деятельности в сфере медицины и фармацевтики» являются: подготовка магистров, способных самостоятельно применять положения законодательства, регулирующего порядок оборота лекарственных средств, оценивать закономерности правоприменительной практики, анализировать содержание новых правовых актов.

Дисциплина направлена на формирование компетенций:

ПК-2.1 Проводит научные исследования в области правового регулирования медицинской деятельности и формулирует практические рекомендации на основе проведенного исследования.

ПК-2.2. Проводит научные исследования в области правового регулирования фармацевтической деятельности и формулирует практические рекомендации на основе проведенного исследования

ПК-3.1. Консультирует граждан и организации по вопросам правового регулирования медицинской деятельности.

ПК-3.2. Консультирует граждан и организации по вопросам правового регулирования фармацевтической деятельности.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

Цикл (раздел) ОПОП: Б1.В.ДВ.03.01

2.1 Требования к предварительной подготовке обучающегося:

Защита прав потребителей в сфере медицинской и фармацевтической деятельности

Проектная деятельность "Лицензирование медицинской деятельности"

Проектная деятельность "Претензионно-исковая работа медицинской организации"

Производственная практика (научно-исследовательская работа)

Правовое регулирование психиатрической и наркологической помощи

Практика работы в юридической клинике

2.2 Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:

Биомедицинская этика (научный семинар)

Проектная деятельность "Лицензирование медицинской деятельности"

Проектная деятельность "Претензионно-исковая работа медицинской организации"

Производственная практика (научно-исследовательская работа)

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

ПК-2: Способен проводить научные исследования в области правового регулирования медицинской и фармацевтической деятельности и формулировать практические рекомендации на основе проведенного исследования.

Знать:

Для достижения индикатора компетенции ПК 2.1. Знает: методику проведения научного исследования в области правового регулирования медицинской деятельности

Уметь:

Для достижения индикатора компетенции ПК 2.1. Умеет: проводить научные исследования в области правового регулирования медицинской деятельности и формулировать практические рекомендации на основе проведенного исследования

Владеть:

Для достижения индикатора компетенции ПК 2.2. Владеет: навыками проведения научных исследований в области правового регулирования фармацевтической деятельности и формулирования практических рекомендаций на основе проведенного исследования

ПК-3: Способен давать квалифицированные консультации по вопросам правового регулирования медицинской и фармацевтической деятельности.

Знать:



Рабочая программа дисциплины "Правовое регулирование исследовательской деятельности в сфере медицины и фармацевтики" по направлению подготовки (специальности) 40.04.01 "Юриспруденция" направленности (профилю) Медицинское право ФГБОУ ВО «ЧелГУ»

стр. 4

Для достижения индикатора компетенции ПК 3.1. Знает: содержание законодательства в сфере медицинской деятельности

Для достижения индикатора компетенции ПК 3.2 Знает: содержание законодательства в сфере фармацевтической деятельности

Владеть:

Для достижения индикатора компетенции ПК 3.2 Владеет: навыками предоставления консультаций гражданам и организациям по вопросам правового регулирования фармацевтической деятельности.

Уметь:

Для достижения индикатора компетенции ПК 3.1. Умеет: консультировать граждан и организации по вопросам правового регулирования медицинской деятельности

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1	Знать:
3.1.1	Для достижения индикатора компетенции ПК 2.1. Знает: методику проведения научного исследования в области правового регулирования медицинской деятельности
3.1.2	Для достижения индикатора компетенции ПК 3.1. Знает: содержание законодательства в сфере медицинской деятельности
3.1.3	Для достижения индикатора компетенции ПК 3.2 Знает: содержание законодательства в сфере фармацевтической деятельности
3.2	Уметь:
3.2.1	Для достижения индикатора компетенции ПК 3.1. Умеет: консультировать граждан и организации по вопросам правового регулирования медицинской деятельности
3.2.2	Для достижения индикатора компетенции ПК 2.1. Умеет: проводить научные исследования в области правового регулирования медицинской деятельности и формулировать практические рекомендации на основе проведенного исследования
3.3	Владеть:
3.3.1	Для достижения индикатора компетенции ПК 2.2. Владеет: навыками проведения научных исследований в области правового регулирования фармацевтической деятельности и формулирования практических рекомендаций на основе проведенного исследования
3.3.2	Для достижения индикатора компетенции ПК 3.2 Владеет: навыками предоставления консультаций гражданам и организациям по вопросам правового регулирования фармацевтической деятельности

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общая трудоемкость	2 ЗЕТ
Часов по учебному плану : 72	Виды контроля на курсах: зачеты 2
в том числе :	
аудиторные занятия : 8	
самостоятельная работа : 59,1	
часов на контроль : 4	
контактная работа: 8,9	
ИКР: 0,9	

5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Литература
	Раздел 1. Правовое регулирование исследовательской деятельности в сфере медицины и фармацевтики			



1.1	Международные стандарты проведения медицинских и фармацевтических исследований (Хельсинкская декларация, ICH GCP, GLP, GMP). Национальное законодательство РФ в сфере исследовательской деятельности (ФЗ № 61-ФЗ, ФЗ № 323-ФЗ и др.). Этические принципы проведения исследований с участием человека и животных. Организация и проведение клинических исследований. Понятие и виды клинических исследований. Фазы клинических испытаний. Требования к исследовательским центрам и исследователям. Процедура получения разрешения на проведение клинического исследования (документы, сроки, органы, выдающие разрешение). Информированное добровольное согласие участника исследования: требования и порядок оформления /Лек/	2	2	Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9 Л1.10 Л1.11 Л1.12 Л1.13 Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6 Л2.7 Л2.8Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1 Э2 Э3 Э4
1.2	Правовое регулирование исследовательской деятельности в сфере медицины и фармацевтики в России осуществляется комплексом нормативных актов, международных стандартов и подзаконных актов. Основные аспекты охватывают доклинические и клинические исследования, защиту интеллектуальной собственности, этические нормы, лицензирование и контроль со стороны государства. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» — ключевой документ, регулирующий отношения, связанные с разработкой, доклиническими и клиническими исследованиями, экспертизой, регистрацией, производством, хранением, транспортировкой, рекламой, реализацией и применением лекарственных средств. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» закрепляет право медицинских организаций осуществлять научную и научно-исследовательскую деятельность, в том числе проводить фундаментальные и прикладные научные исследования (п. 4 ст. 78). Гражданский кодекс РФ (часть четвёртая) регулирует вопросы интеллектуальной собственности, включая патентование изобретений, полезных моделей, промышленных образцов, а также охрану авторских прав на научные работы, публикации, базы данных и программное обеспечение. К международным актам, влияющим на регулирование исследовательской деятельности, относятся: Хельсинкская декларация — этические принципы проведения исследований с участием человека. ICH GCP (Good Clinical Practice) — международные стандарты проведения клинических исследований. GLP (Good Laboratory Practice) — правила надлежащей лабораторной практики для доклинических исследований /Ср/	2	20	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9 Л1.10 Л1.11 Л1.12 Л1.13Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6 Л2.7 Л2.8Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1 Э2 Э3 Э4
1.3	Консультация /ИКР/	2	0,9	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9 Л1.10 Л1.11 Л1.12 Л1.13Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6 Л2.7 Л2.8Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1 Э2 Э4
Раздел 2. Доклинические исследования и защита интеллектуальной собственности				



2.1	Доклинические исследования и биоэтика. Правила надлежащей лабораторной практики (GLP). Этические аспекты использования лабораторных животных в исследованиях. Требования к отчётности по результатам доклинических исследований. Защита прав участников исследований. Права и обязанности участников клинических исследований. Страхование жизни и здоровья участников исследований. Механизмы возмещения вреда, причинённого здоровью участников исследований. Этические комитеты: функции, порядок создания, полномочия. Интеллектуальная собственность и коммерциализация результатов исследований. Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в медицине и фармацевтике. Патентование лекарственных средств, медицинских технологий и устройств. Лицензирование и трансфер технологий. Конфиденциальность данных исследований и защита коммерческой тайны. /Лек/	2	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9 Л1.10 Л1.11 Л1.12 Л1.13 Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6 Л2.7 Л2.8 Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1 Э2 Э3 Э4
-----	---	---	---	--



2.2	<p>Доклинические исследования. Проводятся в соответствии с Правилами надлежащей лабораторной практики, утверждёнными Евразийской экономической комиссией. Могут включать исследования «in vitro» (на культурах клеток и тканей), «in vivo» (на животных) и «in silico» (компьютерное моделирование). Организацию доклинического исследования осуществляет разработчик лекарственного средства. Исследования проводятся испытательными лабораториями (исследовательскими организациями), которые должны иметь необходимую материально-техническую базу и квалифицированный персонал. Результаты доклинических исследований могут быть представлены в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти для государственной регистрации лекарственного препарата.</p> <p>Клинические исследования. Проводятся на основании разрешения, выдаваемого уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (например, Росздравнадзором) после экспертизы документов и этической экспертизы. Требования к проведению клинических исследований: соблюдение правил надлежащей клинической практики (GCP), утверждённых Евразийской экономической комиссией; аккредитация медицинской организации, проводящей исследование; наличие информированного добровольного согласия участника исследования; обязательное страхование жизни и здоровья пациента, участвующего в исследовании. Клинические исследования могут быть международными многоцентровыми, многоцентровыми, пострегистрационными и направлены на установление безопасности, подбор дозировок, изучение эффективности и выявление побочных действий.</p> <p>Интеллектуальная собственность. В сфере медицины и фармацевтики объектами интеллектуальной собственности могут быть:</p> <p>Изобретения — новые химические соединения, фармацевтические композиции, способы получения субстанций, новые способы лечения заболеваний. Патент на изобретение действует 20 лет с даты подачи заявки, а для лекарственных средств возможен дополнительный срок продления до 5 лет, если с даты подачи заявки до получения разрешения на применение прошло более 5 лет (ст. 1363 ГК РФ). Полезные модели, промышленные образцы, топологии интегральных микросхем, товарные знаки. Объекты авторского права — научно-медицинские статьи, монографии, диссертации, базы данных, компьютерные программы и др..</p> <p>Этические аспекты. Этическая экспертиза клинических исследований проводится специальными советами по этике. Они оценивают соответствие исследований этическим нормам, риски для участников и обоснованность проведения исследований. Защита данных. Информация о результатах доклинических и клинических исследований, представленная для государственной регистрации лекарственных препаратов, защищается шестилетним режимом эксклюзивности данных (ч. 6 ст. 18 Закона об обращении ЛС). Ввоз и вывоз биологических материалов. Порядок регулируется постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 № 673 /Ср/</p>	2	20	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9 Л1.10 Л1.11 Л1.12 Л1.13 Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6 Л2.7 Л2.8 Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1 Э2 Э3 Э4
-----	--	---	----	--



2.3	1. Доклинические исследования и биоэтика. 2. Правила надлежащей лабораторной практики (GLP). 3. Этические аспекты использования лабораторных животных в исследованиях. 4. Защита прав участников исследований. 5. Механизмы возмещения вреда, причинённого здоровью участников исследований. 6. Патентование лекарственных средств, медицинских технологий и устройств. 7. Лицензирование и трансфер технологий. Конфиденциальность данных исследований и защита коммерческой тайны. /Пр/	2	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9 Л1.10 Л1.11 Л1.12 Л1.13Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6 Л2.7 Л2.8Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1 Э2 Э3 Э4
	Раздел 3. Контроль и надзор в сфере исследовательской деятельности.			
3.1	1. Контроль и надзор в сфере исследовательской деятельности. 2. Государственный контроль за проведением клинических исследований (Росздравнадзор, другие органы). 3. Мониторинг и аудит исследований: внутренний и внешний. 4. Фармаконадзор: роль в оценке безопасности лекарственных средств после регистрации. 5. Ответственность за нарушения при проведении исследований (административная, уголовная, гражданско-правовая) /Пр/	2	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9 Л1.10 Л1.11 Л1.12 Л1.13Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6 Л2.7 Л2.8Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1 Э2 Э3 Э4



3.2	<p>Контроль и надзор в сфере исследовательской деятельности в медицине и фармацевтике в России осуществляются государственными органами на федеральном и региональном уровнях. Ключевую роль играет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), которая действует в рамках полномочий, закреплённых в законодательстве. Основные органы контроля и надзора Росздравнадзор — федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль и надзор в сфере здравоохранения, включая исследовательскую деятельность. Он находится в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и действует непосредственно и через свои территориальные органы. Министерство здравоохранения Российской Федерации также участвует в регулировании: например, оно выдаёт разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>В сфере исследовательской деятельности применяются различные формы контроля, включая: Документарные проверки — анализ документации, связанной с исследованиями (протоколы, отчёты, брошюры исследователей и т. д.). Выездные проверки — посещение исследовательских центров и лабораторий для оценки соблюдения требований на месте. Инспекционные визиты — краткие проверки для оценки соблюдения обязательных требований. Выборочный контроль качества — проверка соответствия исследуемых препаратов установленным стандартам. Мониторинг безопасности (фармаконадзор) — систематическое сбор и анализ информации о нежелательных реакциях и побочных действиях. Для инспекций используются чек-листы — списки контрольных вопросов, которые помогают стандартизировать процесс проверки. Контроль доклинических исследований. Проведение доклинических исследований регулируется правилами лабораторной практики, утверждёнными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (например, Приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н). Росздравнадзор осуществляет проверки соблюдения этих правил, а также норм использования лабораторных животных.</p> <p>Контроль клинических исследований. Клинические исследования проводятся на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (например, Минздравом России). Росздравнадзор контролирует соблюдение правил надлежащей клинической практики (GCP), утверждённых Евразийской экономической комиссией, а также других требований к проведению исследований. В ходе инспекций проверяются: соответствие деятельности исследовательских центров установленным стандартам; соблюдение прав участников исследований; достоверность данных, получаемых в ходе исследований; система управления качеством и безопасностью в организации. Медицинские организации, как правило, инспектируются сотрудниками территориальных органов Росздравнадзора, а крупные федеральные учреждения — центральным аппаратом.</p> <p>Этическая экспертиза. Клинические исследования с участием человека подлежат этической экспертизе в соответствии с международными и национальными стандартами (например, Хельсинкской декларацией).</p> <p>Лицензирование. Некоторые виды деятельности, связанные с исследованиями (например, производство лекарственных средств), требуют получения лицензии. Ответственность. За нарушения в сфере исследовательской деятельности предусмотрена административная и уголовная ответственность в соответствии с законодательством РФ. /Ср/</p>	2	19,1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9 Л1.10 Л1.11 Л1.12 Л1.13 Л2.1 Л2.2 Л2.3 Л2.4 Л2.5 Л2.6 Л2.7 Л2.8 Л3.1 Л3.2 Л3.3 Э1 Э2 Э3 Э4
-----	--	---	------	--



6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

6.1. Перечень видов оценочных средств

1. Устный опрос
2. Тест
3. Занятия в интерактивной форме: разбор конкретных ситуаций
4. зачет

6.2. Типовые контрольные задания и иные материалы для текущей аттестации

1. Устный опрос
 1. Какие основные федеральные законы регулируют исследовательскую деятельность в сфере медицины и фармацевтики в РФ? Кратко охарактеризуйте каждый.
 2. Какое значение имеет Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» для регулирования исследовательской деятельности?
 3. Как Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» регулирует научную и исследовательскую деятельность?
 4. Какие международные стандарты регулируют проведение медицинских и фармацевтических исследований? Приведите 3–4 примера.
 5. Что такое Хельсинкская декларация и какое значение она имеет для исследовательской деятельности с участием человека?
 6. В чём суть правил GCP (Good Clinical Practice) и GLP (Good Laboratory Practice)?
 7. Что понимается под доклиническим исследованием лекарственного средства согласно законодательству РФ?
 8. Какие виды исследований могут входить в доклиническое исследование (in vitro, in vivo, in silico)?
 9. Кто может выступать организатором доклинического исследования?
 10. Какие требования предъявляются к испытательным лабораториям, проводящим доклинические исследования?
 11. Каков порядок представления результатов доклинических исследований для регистрации лекарственного препарата?
 12. Что является основанием для проведения клинического исследования лекарственного препарата?
2. Тест

Какой нормативный акт является основным для регулирования клинических исследований лекарственных препаратов в РФ?

 - а) Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;
 - б) Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
 - в) Приказ Минздрава РФ № 200н;
 - г) Постановление Правительства РФ № 876.

Что такое GCP (Good Clinical Practice)?

 - а) правила надлежащей лабораторной практики;
 - б) правила надлежащей клинической практики;
 - в) правила надлежащей производственной практики;
 - г) правила надлежащей дистрибьюторской практики.

Кто выдаёт разрешение на проведение клинического исследования лекарственного препарата в РФ?

 - а) Роспотребнадзор;
 - б) Министерство науки и высшего образования РФ;
 - в) Министерство здравоохранения РФ;
 - г) Федеральная налоговая служба.

Какое страхование обязательно для участников клинических исследований?

 - а) страхование от несчастных случаев;
 - б) обязательное медицинское страхование (ОМС);
 - в) страхование жизни и здоровья на случай причинения вреда здоровью;
 - г) добровольное медицинское страхование (ДМС).

Что является основанием для начала клинического исследования?

 - а) приказ руководителя медицинской организации;
 - б) разрешение Минздрава РФ и одобрение этического комитета;



- в) согласие спонсора исследования;
- г) решение врачебной комиссии.

Какой орган осуществляет государственный контроль за проведением клинических исследований в РФ?

- а) Росздравнадзор;
- б) Роспотребнадзор;
- в) Роспатент;
- г) Министерство юстиции РФ.

Что включает в себя понятие «информированное добровольное согласие» участника исследования?

- а) устное согласие пациента;
- б) письменное согласие после ознакомления с информацией о целях, методах, рисках и пользе исследования;
- в) согласие родственников пациента;
- г) согласие лечащего врача.

Какие исследования проводятся до клинических испытаний на людях?

- а) маркетинговые исследования;
- б) социологические исследования;
- в) доклинические исследования (in vitro, in vivo);
- г) эпидемиологические исследования.

Какой международный документ устанавливает этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека?

- а) Всеобщая декларация прав человека;
- б) Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации;
- в) Конвенция о правах ребёнка;
- г) Международный пакт о гражданских и политических правах.

Что такое фармаконадзор?

- а) контроль за производством лекарственных средств;
- б) мониторинг безопасности лекарственных препаратов после их регистрации;
- в) контроль за рекламой лекарственных средств;
- г) лицензирование фармацевтической деятельности.

3. Занятия в интерактивной форме: разбор конкретных ситуаций

1. Сравните требования к доклиническим и клиническим исследованиям, установленные Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и другими релевантными нормативными актами. Изучите правила надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей клинической практики (GCP), утверждённые Евразийской экономической комиссией. Выявите ключевые различия и сходства между этими стандартами.

2. Проанализируйте статью 33 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» в контексте регулирования исследований с участием лиц, инфицированных или контактировавших с инфекционными заболеваниями.
Решение ситуационных задач.

3. Фармацевтическая компания разработала новый препарат для лечения вирусных инфекций у детей. После доклинических исследований она планирует провести клинические испытания с участием детей 5 и 7 классов. Правомерны ли такие действия? Обоснуйте ответ, ссылаясь на нормы законодательства.
В ходе клинического исследования участник получил тяжёлое осложнение, связанное с применением исследуемого препарата. Определите порядок действий исследователя, включая необходимость информирования этического комитета и уполномоченного органа. Какие правовые последствия могут возникнуть для спонсора исследования и исследовательской организации?

4. При проведении доклинического исследования на животных были нарушены требования к условиям их содержания и минимизации страданий. Проанализируйте, какие нормы законодательства нарушены и какие меры ответственности могут последовать.
Подготовка проектов документов.



5. Составьте план доклинического исследования лекарственного средства, учитывая требования статьи 11 Федерального закона № 61-ФЗ. Включите разделы: цель и задачи, описание исследуемого препарата, методы исследования, критерии оценки результатов, меры по обеспечению безопасности. Подготовьте проект протокола клинического исследования, включающий разделы: дизайн исследования, критерии включения/исключения участников, методы оценки эффективности и безопасности, меры по защите прав участников.

6. Рассмотрите ситуацию, когда исследование потенциально может принести пользу обществу, но связано с высоким риском для участников. Как в этом случае должен действовать исследователь с точки зрения этических и правовых норм? Обсудите соотношение принципа «не навреди» и цели получения новых знаний. Проанализируйте этические и правовые аспекты использования плацебо в клинических исследованиях. В каких случаях его применение допустимо, а в каких — нет?

Обсудите проблему конфликта интересов в исследовательской деятельности. Приведите примеры ситуаций, когда личные или финансовые интересы исследователя могут повлиять на объективность результатов, и предложите меры по их предотвращению.

7. Изучите судебные дела, связанные с нарушениями при проведении клинических или доклинических исследований. Выявите наиболее распространённые виды нарушений и виды ответственности, которые были применены к виновным лицам.

8. Проанализируйте решения судов по спорам, связанным с защитой прав участников исследований (например, случаи причинения вреда здоровью, нарушения права на информированное согласие).

6.3. Типовые контрольные вопросы и задания для промежуточной аттестации

Вопросы к зачету:

1. Понятие и виды исследовательской деятельности в сфере медицины и фармацевтики.
2. Основные принципы правового регулирования исследовательской деятельности.
3. Система нормативно-правовых актов, регулирующих исследовательскую деятельность в медицине и фармацевтике (федеральные законы, подзаконные акты, международные документы).
4. Роль Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в регулировании исследовательской деятельности.
5. Значение Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» для организации научных исследований.
6. Международные стандарты проведения медицинских и фармацевтических исследований (Хельсинкская декларация, ICH GCP, GLP, GMP): содержание и применение в РФ.
7. Роль этических принципов в регулировании исследовательской деятельности.
8. Понятие и цели доклинических исследований лекарственных средств.
9. Нормативно-правовое регулирование доклинических исследований в РФ.
10. Требования к испытательным лабораториям, проводящим доклинические исследования.
11. Виды исследований, включаемых в доклиническое исследование (in vitro, in vivo, in silico).
12. Порядок представления результатов доклинических исследований для регистрации лекарственного препарата.
13. Этические аспекты использования лабораторных животных в исследованиях.
14. Понятие и виды клинических исследований лекарственных препаратов.
15. Фазы клинических испытаний: характеристика и цели каждой фазы.
16. Порядок получения разрешения на проведение клинического исследования. Органы, выдающие разрешение.
17. Требования к исследовательским центрам и исследователям, участвующим в клинических испытаниях.
18. Особенности международных многоцентровых клинических исследований на территории РФ.
19. Понятие и значение информированного добровольного согласия участника исследования. Требования к его оформлению.
20. Обязательное страхование жизни и здоровья участников клинических исследований: нормативное обоснование и порядок реализации.
21. Категории лиц, которые не могут быть участниками клинических исследований.
22. Роль и функции этических комитетов при проведении медицинских исследований.
23. Процедура этической экспертизы протоколов клинических исследований.
24. Права участников клинических исследований согласно российскому законодательству.
25. Механизмы возмещения вреда, причинённого здоровью участника исследования.
26. Этические проблемы использования плацебо в клинических исследованиях.
27. Конфликт интересов в исследовательской деятельности: понятие, виды, способы предотвращения.
28. Объекты интеллектуальной собственности, возникающие в результате медицинских и фармацевтических исследований.



29. Патентование изобретений в сфере фармацевтики: требования, процедура, сроки действия патента.
30. Режим эксклюзивности данных при регистрации лекарственных препаратов: понятие и значение.
31. Лицензирование и трансфер технологий в медицине и фармацевтике.
32. Коммерческая тайна в контексте исследовательской деятельности: что относится, как защищается.
33. Органы государственного контроля и надзора в сфере исследовательской деятельности (Росздравнадзор, Минздрав и др.): полномочия и функции.
34. Виды контрольных мероприятий в отношении исследовательских организаций (документарные и выездные проверки, инспекционные визиты и т. д.).
35. Фармаконадзор: понятие, цели, порядок осуществления. Роль в оценке безопасности лекарственных средств после регистрации.
36. Ответственность за нарушения при проведении доклинических и клинических исследований (административная, уголовная, гражданско-правовая).
37. Порядок действий исследовательского центра при выявлении серьёзной нежелательной реакции во время клинического исследования.
38. Регулирование трансграничных клинических исследований на территории РФ.
39. Особенности проведения исследований в условиях чрезвычайных ситуаций (пандемии, эпидемии).
40. Взаимное признание результатов исследований в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС).
41. Требования к ввозу биологических материалов для исследовательских целей. Нормативное регулирование.
42. Особенности регулирования исследований с участием уязвимых групп населения (дети, беременные женщины, лица с психическими расстройствами).

6.4. Критерии оценивания

5.4.1. Описание показателей и критериев оценивания для текущей аттестации:

В рабочей программе дисциплины содержатся формы и процедуры текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации, которые доводятся до сведения обучающихся в течении первого месяца обучения путем размещения рабочей программы дисциплины на сайте Университета. К электронным версиям рабочих программ дисциплин обеспечен свободный доступ всех студентов и преподавателей Университета через личный кабинет.

1. Устный опрос (собеседование) на практическом занятии: описание показателей и критериев оценивания компетенций

Проводится по учебным вопросам плана практического занятия.

Критериями устного ответа выступают следующие качества знаний:

- полнота и развёрнутость – степень охвата всех основных элементов, составляющих содержание вопроса;
- глубина – понимание существа раскрываемого вопроса;
- корректность использования терминологического аппарата;
- конкретность – умение связать абстрактные знания с конкретными явлениями, показать на примерах основные положения вопроса;
- системность – понимание связей между различными элементами содержания вопроса, а также его взаимосвязей с другими темами курса и материалом иных учебных дисциплин образовательной программы;
- логичность и аргументированность ответа;
- осознанность, самостоятельность мышления.

Выраженность критериев оценки ответа устанавливается активным опросом в диалогической интерактивной форме.

Оценка ответа отражает показатели выраженности перечисленных критериев.

Оценка "отлично" (5 баллов по традиционной 4-х-балльной системе оценки) ставится, если дан полный, развёрнутый ответ на основе знания основной литературы и знакомства с дополнительной литературой, доказательно раскрыты его основные положения; знания осознаны, показано умение выделять существенные и несущественные моменты материала; продемонстрированы свободное владение категориально-понятийным аппаратом и грамотная речь; в ответе прослеживается чёткая структура, выстроенная в логической последовательности.

Оценка "хорошо" (4 балла) ставится, если дан полный, развёрнутый ответ на основе знания основной литературы, показано умение выделять существенные и несущественные моменты материала; ответ чётко структурирован, выстроен в логической последовательности, изложен грамотным языком; однако были допущены отдельные неточности в изложении и аргументации ответа.

Оценка "удовлетворительно" (3 балла) ставится, если дан неполный и поверхностный ответ на поставленный вопрос, логика и последовательность изложения имеют некоторые нарушения, допущены негрубые ошибки в изложении теоретического материала и употреблении терминов; в ответе не присутствуют доказательные выводы; речь неграмотная.

Оценка "неудовлетворительно" (2 балла) ставится, если ответ не дан, либо дан неполно с существенными нарушениями логики и последовательности изложения, грубыми ошибками, демонстрирующими незнание либо отрывочное представление об учебном вопросе, речь неграмотная.



2. Тест: описание показателей и критериев оценивания компетенций:

Оценка "неудовлетворительно" - менее 60 % выполненных заданий;

Оценка "удовлетворительно" - от 60 до 75 % выполненных заданий;

Оценка "хорошо" - от 76 до 90 % выполненных заданий;

Оценка "отлично" - от 91 до 100 % выполненных заданий.

3. Практическое задание: описание показателей и критериев оценивания компетенций:

Оценивается знание теоретического материала по соответствующей теме и владение навыками его применения в практической деятельности, т.е. количество и качество ответов (по трем вопросам).

Оценка "Неудовлетворительно" - нет ответа на два и более вопроса обучающийся продемонстрировал не знание теории и/или отсутствие навыков работы.

Оценка "Удовлетворительно" - даны развернутые ответы на два вопроса, обучающийся справился с заданием и/или продемонстрировал умение применять теоретические знания на практике. Присутствуют содержательные ошибки.

Оценка "Хорошо" - даны ответы на три вопроса, но имеются недочеты. Обучающийся справился с заданием и/или продемонстрировал умение применять теоретические знания на практике. Присутствуют незначительные ошибки и неточности.

Оценка "Отлично" - даны развернутые ответы на три вопроса. Обучающийся справился с заданием и/или продемонстрировал умение применять теоретические знания на практике.

* Текущая аттестация проводится по результатам работы на практических занятиях.

Информация о форме аттестации, ее процедуре, содержании и критериях оценивания доводится преподавателем до сведения обучающихся на первом практическом занятии семестра.

Форму текущей аттестации выбирает преподаватель, ведущий практические занятия.

Оценка результатов обучения по дисциплине осуществляется по традиционной четырехбалльной системе оценивания.

Порядок проведения промежуточной аттестации по дисциплине «Право интеллектуальной собственности» в форме зачета, и критерии оценивания описаны в Фонде оценочных средств дисциплины, утвержденным в установленном порядке в дополнение к настоящей рабочей программе.

5.4.2. Общий порядок проведения экзамена и критерии оценивания промежуточной аттестации:

Порядок проведения промежуточной аттестации

Оценки «отлично» заслуживает работа, если она оформлена в полном соответствии с требованиями. В работе раскрывается заявленная тема, содержится решение поставленных задач. Теоретическая и практическая часть работы органически взаимосвязаны. В работе на основе изучения источников дается самостоятельный анализ фактического материала. В работе делаются самостоятельные выводы, выпускник демонстрирует свободное владение материалом, уверенно отвечает на основную часть вопросов. К защите подготовлен сопроводительный наглядный материал в виде презентации. Работа представлена своевременно, с развернутой положительной рецензией руководителя.

Оценки «хорошо» заслуживает работа оформленная с незначительными отступлениями от требований. Содержание работы в целом раскрывает заявленную тему, но полностью решены не все поставленные задачи. Теоретическая и практическая часть работы связаны между собой. Студент владеет материалом, но не на все вопросы дает удовлетворительные ответы. К защите подготовлен сопроводительный материал. Работа представлена своевременно, с развернутой положительной рецензией руководителя, но имеются незначительные замечания к содержанию и оформлению.

Оценки «удовлетворительно» заслуживает работа, которая выполнена с незначительными отступлениями от требований. Содержание работы в целом раскрывает заявленную тему, но предъявленное решение поставленных задач не является удовлетворительным (вызывает массу возражений и вопросов без ответов). Недостаточная самостоятельность при анализе фактического материала и источников. Отсутствует самостоятельный анализ литературы и фактического материала. Слабое знание теоретических подходов к решению проблемы и работ ведущих ученых в данной области. Неуверенная защита работы, ответы на вопросы не воспринимаются как удовлетворительные.

Оценка «неудовлетворительно». Работа представлена с существенными замечания к содержанию и оформлению. Студент не может привести подтверждение теоретическим положениям. Студент не знает источников по теме работы или не может их охарактеризовать. Студент на защите не может аргументировать выводы, не отвечает на вопросы. В работе отсутствуют самостоятельные разработки, решения или выводы. В работе обнаружены большие куски заимствованного текста без указания его авторов.

Порядок проведения и критерии оценивания промежуточной аттестации

Порядок проведения промежуточной аттестации:



Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена. Ответ на экзамене складывается из письменного ответа на теоретический вопрос, ответов на 20 тестов и решения 1 задачи. Первая часть - письменный ответ на вопрос и решение тестов - не предполагает пользования нормативными правовыми актами. Вторая часть (решение практического задания) допускает пользование нормативными правовыми актами, которые имеются в открытом доступе на сайтах СПС "Консультант-плюс" ([www.: consultant.ru](http://www.consultant.ru)) либо СПС "Гарант" ([www.: garant.ru](http://www.garant.ru)). Для решения практического задания достаточно использования законодательства, имеющегося в открытом доступе в он-лайн версиях СПС "Консультант-плюс" ([www.: consultant.ru](http://www.consultant.ru)) либо СПС "Гарант" ([www.: garant.ru](http://www.garant.ru)).

Критерии оценивания промежуточной аттестации.

1. Письменный ответ.

Критериями оценивания письменного ответа выступают следующие качества знаний:

полнота и глубина содержания – количество знаний об изучаемом объекте, входящих в программу, совокупность осознанных знаний об объекте;

структура и логика – определить содержание рассматриваемой проблемы аргументировать ответ, сформулировать соответствующие выводы;

конкретность – умение раскрыть конкретные проявления обобщённых знаний (доказать на примерах основные положения);

понимание – владение понятийно-терминологическим аппаратом, умелое использование категорий и терминов, аргументированное изложение соответствующих точек зрения, иллюстрирование примерами судебной практики.

Критерии оценивания устного ответа совпадают с критериями оценивания письменного ответа.

Ответы студента по вопросам дисциплины «Актуальные проблемы гражданского права» оцениваются по пятибалльной системе.

Оценки «отлично» заслуживает ответ, содержащий:

- глубокое и систематическое знание всего программного материала и структуры конкретной дисциплины, а также основного содержания и новаций лекционного курса по сравнению с учебной литературой;

- отчетливое и свободное владение понятийно-терминологическим аппаратом, научным языком и терминологией соответствующей научной области;

- знание основной литературы и знакомство с дополнительно рекомендованной литературой;

- умение выполнять предусмотренные программой задания;

- логически корректное и убедительное изложение ответа.

Оценки «хорошо» заслуживает ответ, содержащий:

- знание узловых проблем программы и основного содержания лекционного курса;

- умение пользоваться концептуально-понятийным аппаратом в процессе анализа основных проблем программы;

- знание важнейших работ из списка рекомендованной литературы;

- умение выполнять предусмотренные программой задания;

- в целом логически корректное, но не всегда точное и аргументированное изложение ответа.

Оценки «удовлетворительно» заслуживает ответ, содержащий:

- фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов программы и содержания лекционного курса;

- затруднения с использованием научно-понятийного аппарата и терминологии учебной дисциплины;

- неполное знакомство с рекомендованной литературой;

- частичные затруднения с выполнением предусмотренных программой заданий;

- стремление логически определенно и последовательно изложить ответ.

Оценка «неудовлетворительно» ставится при:

- незнании либо отрывочном представлении учебно-программного материала;

- неумении выполнять предусмотренные программой задания.

При определении итоговой оценки учитываются результаты работы на практических занятиях с использованием описанных оценочных средств и иных средств, используемых для оценки текущей успеваемости. В случае, если по результатам работы на практических занятиях, студент преодолел пороговый уровень по каждому разделу (получил промежуточный зачет по каждой теме) магистрант допускается к экзамену. Экзамен проводится в соответствии с графиком.

2. Тестирование

При выполнении тестовых заданий ставится отметка:

«удовлетворительно» - за 50-70% правильно выполненных заданий,

«хорошо» - за 70-85% правильно выполненных заданий,

«отлично» - за правильное выполнение более 85% заданий.

3. Практические задания

Оценка «отлично» ставится, если задание (решение практического задания) выполнено на высоком практическом уровне с применением соответствующего нормативно - правового акта (или актов); имеет внутреннее единство,



материал изложен логически последовательно. Ситуация рассмотрена студентом с различных позиций. Ответы на вопросы ситуационных задач даны аргументировано, сделаны обоснованные выводы по задаче со ссылкой на соответствующие правовые нормы.

Оценка «хорошо» ставится если задание (решение практического задания) выполнено на хорошем практическом уровне, но имеет отдельные недостатки: сформулированные выводы требуют дополнительной аргументации; присутствуют несущественные противоречия; материал излагается логично и последовательно; задание в целом выполнено. Ситуация рассмотрена студентом с различных позиций. Ответы на вопросы практического задания даны аргументировано, сделаны обоснованные выводы по задаче со ссылкой на соответствующие правовые нормы.

Оценка «удовлетворительно» ставится если задание (решение практического задания) выполнено на практическом уровне, который позволяет судить о наличии у студента знаний по проблеме, и имеет недостатки: выводы сформулированы неясно и не аргументированы, присутствуют существенные противоречия; использован материал, частично или полностью утративший свое значение. Ответы на вопросы практического задания даны со ссылкой на соответствующие правовые нормы.

Оценка «неудовлетворительно» ставится если задание (решение практического задания) выполнено на невысоком практическом уровне, который позволяет судить об отсутствии у студента необходимых знаний по проблеме: выводы не сформулированы, отсутствуют аргументация; использован материал без ссылки на источник, на основе которого было выполнено задание. Ответы на вопросы практического задания даны не аргументировано, не на все вопросы в задаче приведены ссылки на соответствующие правовые нормы или решение задания практически отсутствует.

Общая оценка промежуточной аттестации определяется как среднее арифметическое оценки, полученной за письменный ответ на вопрос, за тестирование и за решение практического задания.

При дистанционном режиме обучения Критерии оценивания текущей аттестации.

Устный опрос осуществляется с использованием программы используемые ЧелГУ . Оценка ответа на устный вопрос зависит от того, насколько студент способен или не способен рассуждать, не отвлекаясь на поиски ответа в Интернет или в литературе. Оценки «отлично» заслуживает ответ, показывающий системные знания, умение рассуждать, глубокую подготовку по теме занятия. Оценки «хорошо» заслуживает ответ, показывающий неплохие знания предмета и добросовестную, но не слишком глубокую подготовку к занятию. Оценки «удовлетворительно» заслуживает ответ, показывающий подготовку к занятию в пределах основной учебной литературы. Оценки «не удовлетворительно» заслуживает ответ, показывающий отсутствие подготовки к занятию.

Критерии оценивания промежуточной аттестации.

Зачет представляет собой решение практического задания. Решение практического задания позволяет пользоваться любыми источниками. После выполнения письменной части, преподаватель беседует с каждым из студентов, сдающих зачет, о предложенном им решении практического задания. Беседа проводится дистанционно.

Практическое задание проверяет сформированность навыков и умений. Оценивается умение рассуждать, умение находить верную норму законодательства, толковать ее, делать практически значимые конкретные выводы.

Оценка «зачтено» ставится, если норма права определена верно, истолкована верно, студент использовал, при необходимости, материалы судебной практики, но не ограничился цитированием аналогичного дела. Если при толковании допущены незначительные ошибки или в рассуждении имеются незначительные неясности или незначительные противоречия. Если применимая норма определена верно, но в рассуждении имеются значительные противоречия или студент затрудняется сделать практический вывод из примененных норм.

Оценка «незачтено» ставится, если применимая норма определена неверно или рассуждение от

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

7.1. Рекомендуемая литература

7.1.1. Основная литература

	Авторы,	Заглавие	Издательство,	Ресурс
Л1.1	Денисенко В.И., Кисляков А.Н., Ловкова Е. С., Гавриченко Е.В., Лаврова Г.Н., Курбыко И.Ф., Левизов А.С., Ползунова Н.Н., Родионова Н.В., Корнилова О.А.	Основы научных исследований (экономика, менеджмент): учебник (https://znanium.ru/catalog/document?id=468808)	Москва : ООО "Научно- издательский центр ИНФРА- М", 2026	ЭБС



	Авторы,	Заглавие	Издательство,	Ресурс
Л1.2	Боуш Г.Д., Разумов В.И.	Методология научного исследования (в кандидатских и докторских диссертациях): учебник (https://znanium.ru/catalog/document?id=468470)	Москва : ООО "Научно-издательский центр ИНФРА-М", 2026	ЭБС
Л1.3	Романов П.Ю., Злыднева Т.П., Романова Т.Е., Великих А.С., Смирнова Л.В.	Организация исследовательской деятельности в процессе обучения естественнонаучным дисциплинам в школе и вузе: монография (https://znanium.ru/catalog/document?id=468481)	Москва : ООО "Научно-издательский центр ИНФРА-М", 2026	ЭБС
Л1.4	Шарова С.Ю.	Основы исследовательской и проектной деятельности: учебное пособие (https://book.ru/book/959305)	Москва : Русайнс, 2026	ЭБС
Л1.5	Мокий М. С., Никифоров А. Л., Мокий В. С.	Методология научных исследований: учебник для вузов (https://urait.ru/bcode/582949)	Москва : Юрайт, 2026	ЭБС
Л1.6	Горелов Н. А., Кораблева О. Н., Круглов Д. В.	Методология научных исследований: учебник и практикум для вузов (https://urait.ru/bcode/583345)	Москва : Юрайт, 2026	ЭБС
Л1.7	Синева Т.Д., Наркевич И.А.	Лекарственные средства для педиатрии: фармацевтическая разработка и модифицированное использование: учебное пособие (https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970495124.html)	Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2026	ЭБС
Л1.8	Чупандина Е. Е., Глембоцкая Г. Т., Захарова О. В., Лобутева Л. А.	Организация фармацевтической деятельности: учебник для вузов (https://urait.ru/bcode/587919)	Москва : Юрайт, 2026	ЭБС
Л1.9	Трофимова Е. О.	Маркетинг в фармации: методология исследований фармацевтического рынка: учебник для вузов (https://urait.ru/bcode/587984)	Москва : Юрайт, 2026	ЭБС
Л1.10	Чупандина Е. Е., Глембоцкая Г. Т., Захарова О. В., Лобутева Л. А.	Организация и управление фармацевтической деятельностью: учебник для спо (https://urait.ru/bcode/588306)	Москва : Юрайт, 2026	ЭБС
Л1.11	Шигарова Л. В.	Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии: учебник для вузов (https://urait.ru/bcode/590383)	Москва : Юрайт, 2026	ЭБС
Л1.12	Шестова О., Иноземцев Л.	30 Нобелевских премий: Открытия, изменившие медицину: научно-популярная литература (https://znanium.ru/catalog/document?id=473578)	Москва : ООО "Альпина нон-фикшн", 2026	ЭБС
Л1.13	Зуева В. А.	История медицины: учебное пособие для вузов (https://e.lanbook.com/book/509959)	Санкт-Петербург : Лань, 2026	ЭБС

7.1.2. Дополнительная литература

	Авторы,	Заглавие	Издательство,	Ресурс
Л2.1	Кратенко М. В.	Вред при медицинском вмешательстве: проблемы компенсации и предотвращения (сравнительно-правовое исследование): монография (https://znanium.ru/catalog/document?id=477016)	Москва : ООО "Юридическое издательство Норма", 2026	ЭБС
Л2.2	Любчик В.Н.	Медицинская оценка климатических условий Евпаторийского курорта: монография (https://znanium.ru/catalog/document?id=476444)	Москва : ООО "Научно-издательский центр ИНФРА-М", 2026	ЭБС
Л2.3	Менье Л., Оксёнов И. А.	История медицины: учебное пособие для спо (https://urait.ru/bcode/599069)	Москва : Юрайт, 2026	ЭБС



	Авторы,	Заглавие	Издательство,	Ресурс
Л2.4	Роик В. Д.	Медицинское страхование. Страхование от несчастных случаев на производстве и временной утраты трудоспособности: учебник для вузов (https://urait.ru/bcode/598821)	Москва : Юрайт, 2026	ЭБС
Л2.5	Бекман И. Н.	Ядерная медицина: физические и химические основы: учебник для вузов (https://urait.ru/bcode/598642)	Москва : Юрайт, 2026	ЭБС
Л2.6	Басова А. В., Комкова Г. Н.	Медицинское право. Практикум: учебник и практикум для вузов (https://urait.ru/bcode/590492)	Москва : Юрайт, 2026	ЭБС
Л2.7	Басова А. В., Комкова Г. Н.	Медицинское право: учебник для спо (https://urait.ru/bcode/590468)	Москва : Юрайт, 2026	ЭБС
Л2.8	Волков А. М., Лютягина Е. А.	Правовое обеспечение профессиональной деятельности в медицине: учебник для спо (https://urait.ru/bcode/588662)	Москва : Юрайт, 2026	ЭБС

7.1.3. Методические разработки

	Авторы,	Заглавие	Издательство,	Ресурс
Л3.1	Зенкина С. В., Герасимова Е. К., Панкратова О. П.	Сетевая проектно-исследовательская деятельность обучающихся: учебник для вузов (https://urait.ru/bcode/588216)	Москва : Юрайт, 2026	ЭБС
Л3.2	Кунилова О.В.	Индивидуальный проект. Проектно-исследовательская деятельность: учебное пособие (https://book.ru/book/956936)	Москва : КноРус, 2025	ЭБС
Л3.3	Ракшина Н.С.	Клиническая фармакология для медицинских и фармацевтических специальностей. Практикум: учебное пособие (https://book.ru/book/960561)	Москва : КноРус, 2026	ЭБС

7.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

Э1	Лань [Электронный ресурс] : электронно-библиотечная система (ЭБС) / издательство Лань https://e.lanbook.com/
Э2	eLIBRARY.RU [Электронный ресурс] : электронная библиотека / Науч. электрон. б-ка.
Э3	Юрайт [Электронный ресурс] : электронно-библиотечная система (ЭБС) / издательство Юрайт
Э4	Университетская библиотека онлайн [Электронный ресурс] : электронно-библиотечная система (ЭБС) / ООО Директмедиа Паблишинг.

7.3 Перечень информационных технологий

7.3.1 Программное обеспечение

LMS Moodle

Adobe Reader

OpenOffice

ПО Kaspersky

7.3.2 Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы

1. Электронный каталог научной библиотеки ЧелГУ [Электронный ресурс] : база данных / Челяб. гос. ун-т. – Челябинск, 1992 .

2. Консультант Плюс [Электронный ресурс] : справочно-правовая система : база данных / Регион. центр правовой информ. Информправо.

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)



Для реализации дисциплины используются учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории. Учебные аудитории для реализации программы предусмотрены учебным планом по направлению подготовки 40.04.01 Юриспруденция магистерская программа «Медицинское право» и соответствуют действующим санитарным и противопожарным нормам и правилам.

Учебные аудитории укомплектованы специальной мебелью и техническими средствами обучения (демонстрационным оборудованием) для занятий различного типа и (или) применения дистанционных образовательных технологий.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.

Реализация образовательной программы обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения: СПС Консультант плюс и СПС Гарант – открыт постоянный доступ для обучающихся в компьютерном классе.

В университете имеется библиотека юридической литературы, электронная библиотека и банк данных учебно-методической литературы (первоисточников, монографической и комментирующей литературы, статей, нормативных актов и справочных материалов), читальный зал юридической литературы. Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по программе магистратуры.

В случае применения при изучении дисциплины электронного обучения, дистанционных образовательных технологий обучающемуся необходимо иметь доступ к компьютеру, ноутбуку, планшету, смартфону с программным обеспечением, позволяющим воспроизводить видеофайлы, аудиофайлы, презентации, просматривать изображения различных форматов, создавать текстовые файлы в формате Word, powerpoint.

Требуется использование программ moodle и Яндекс.Телемост

9. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Самостоятельная работа – вид индивидуальной деятельности студента, основанный на собственных познавательных ресурсах и являющийся важнейшей составляющей образовательного процесса. Целью самостоятельной работы студентов является обучение навыкам работы с научной литературой и практическими материалами, необходимыми для углубленного изучения курса гражданского права, а также развитие у них устойчивых способностей к самостоятельному изучению и изложению полученной информации. В связи с этим основными задачами самостоятельной работы студентов, изучающих актуальные проблемы гражданского права, являются:

во-первых, продолжение изучения гражданского права в домашних условиях по программе, предложенной преподавателем;

во-вторых, привитие студентам интереса к юридической литературе, судебной практике, правотворческому процессу.

Изучение и изложение информации, полученной в результате изучения научной литературы и практических материалов, предполагает развитие у студентов способностей к четкому письменному изложению материала.

Основными формами самостоятельной работы студентов являются:

1. Изучение теоретического материала во внеаудиторных условиях. Предложенную учебную литературу можно найти в СПС «Гарант». Подготовка теоретических заданий из контрольных работ построена на усвоении материалов видео-лекций, самостоятельного углубленного изучения и анализа рекомендованной литературы.

2. Решение казусов. Для самостоятельного решения задач необходимо:

- изучить рекомендованные решения высших судебных инстанций – Верховного Суда РФ, Высшего Арбитражного Суда РФ;

- определить юридическое значение фактических обстоятельств, изложенных в фабуле рассматриваемого дела;

- проанализировать права и обязанности спорящих сторон;

- оценить обоснованность требований и возражений;

- выбрать необходимую норму гражданского закона, регулиующую данные отношения.

Самостоятельная работа студентов организуется с учетом времени изучения конкретной темы по учебному плану.

Основной формой контроля за самостоятельной работой студентов являются для студентов очной формы обучения – устный опрос на практических занятиях, подготовка рефератов, доклады, дискуссии, решение задач, для студентов заочной формы обучения - контрольные работы и тестовые задания, для студентов-инвалидов и студентов с ограниченными возможностями – индивидуальная работа, в том числе консультирование и дистанционное взаимодействие посредством сети Интернет.



В случае применения при обучении дисциплины электронного обучения, дистанционных образовательных технологий общение обучающихся и преподавателя осуществляется в режиме реального времени (онлайн-лекции (вебинары), чаты, видео-конференции и др.) или отложенного времени (система дистанционного обучения Moodle, MS Office365, форумы, электронная почта и др.).

Большую часть времени обучающиеся самостоятельно работают с учебно-методическими материалами. Студенты имеют возможность консультироваться с преподавателем по всем вопросам, возникающим в ходе самостоятельной работы посредством электронной почты, социальных сетей и т.п.

Доступ обучающегося к учебным ресурсам в режиме отложенного времени, самостоятельной работы осуществляется через сеть Интернет в удобном для него месте, времени и темпе.

При обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья электронное обучение, дистанционные образовательные технологии предусматривают возможность приема-передачи информации в доступных для них формах.

Реализация дисциплины с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий (далее – ЭО, ДОТ) осуществляется на основании «Положения о реализации основных и дополнительных образовательных программ с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Челябинский государственный университет», «Положения о порядке зачета обучающимися по основным профессиональным образовательным программам высшего образования в ФГБОУ ВО «ЧелГУ» результатов освоения в организациях, осуществляющих образовательную деятельность, учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей), практик, дополнительных образовательных программ» посредством электронной информационно-образовательной среды ФГБОУ ВО «ЧелГУ». В исключительных случаях (форс-мажор и т.п.) при реализации образовательной деятельности с применением ЭО, ДОТ могут применять компоненты, не входящие в перечень электронной информационно-образовательной среды.

10. СПЕЦИАЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ ОБУЧАЮЩИМИСЯ С ИНВАЛИДНОСТЬЮ И ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием специальных технических средств и информационных технологий, предоставляемых Ресурсным учебно-методическим центром по обучению инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья ЧелГУ по запросу обучающегося (мобильные специальные технические средства для лиц с нарушениями зрения и с нарушением слуха, ассистивные информационные технологии).

При необходимости для обучающихся с нарушениями зрения на рабочих местах для проведения практических или лабораторных занятий устанавливается специальное программное обеспечение (программа речевой навигации, речевые синтезаторы, экранные лупы).

В учебные аудитории обеспечивается беспрепятственный доступ для обучающихся с инвалидностью и с ограниченными возможностями здоровья. В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, предусматривается соответствующее количество мест для обучающихся с учетом нарушений их здоровья.

Для освоения дисциплины инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья предоставляется доступ к печатным источникам, имеющимся в научной библиотеке ЧелГУ, с помощью специальных технических средств; доступ с помощью специальных технических и программных средств к электронным источникам, представленным в форме электронного документа в фонде научной библиотеки ЧелГУ или электронно-библиотечных системах.

Учебно-методические материалы для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и особенностям восприятия информации.

Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья освоение дисциплины может быть частично или полностью осуществлено с использованием дистанционных образовательных технологий.

При проведении промежуточной аттестации по дисциплине обучающимся с инвалидностью и с ограниченными возможностями здоровья обеспечивается по их заявлению предоставление в доступной форме в зависимости от их индивидуальных особенностей инструкции о порядке проведения промежуточной аттестации, оценочных средств и возможности ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, письменно шрифтом Брайля, с использованием услуг ассистента, устно).

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование предоставленных ЧелГУ или собственных технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. При необходимости инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья предоставляется дополнительное время для подготовки ответа на задания, процедура оценивания результатов обучения по дисциплине может проводиться в несколько этапов.

