



Министерство здравоохранения Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова"
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

<i>Специальность (код, название)</i>	31.08.37 Клиническая фармакология
<i>Форма обучения</i>	очная

<i>Блок</i>	ФТД, Факультативы
<i>Часть</i>	Вариативная
<i>Наименование дисциплины</i>	Основы НИР
<i>Объем дисциплины (в зач. единицах)</i>	1
<i>Продолжительность дисциплины (в акад. часах)</i>	36

Санкт-Петербург
2019

Рабочая программа дисциплины «Основы НИР» по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология (далее РПД) разработана на основании требований федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «25» августа 2014 г. №1079, на основании, в соответствии с учебным планом, утвержденным ректором от «29» марта 2019 г.

Составители программы:

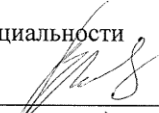
Ильяшевич Инна Геннадьевна — кандидат медицинских наук, доцент кафедры терапии и клинической фармакологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Соловьева Ольга Ивановна — кандидат медицинских наук, доцент кафедры терапии и клинической фармакологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

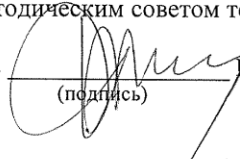
Тихонов Сергей Викторович — кандидат медицинских наук, доцент кафедры терапии и клинической фармакологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Рабочая программа дисциплины «Основы НИР» по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология обсуждена на заседании кафедры терапии и клинической фармакологии протокол №2 от «11» февраля 2019 года

Руководитель ОПОП ВО по специальности

Заведующий кафедрой, проф.  /Симаненков Владимир Ильич/
(подпись) (Ф.И.О.)

Одобрено методическим советом терапевтическим факультета 21 марта 2019 г. протокол №2.

Председатель  Разнатовский К.И.
(подпись) (Ф.И.О.)

1. Цели и задачи дисциплины:

Цель:

Приобретение углубленных знаний, навыков и умений по основам НИР, необходимых в практической деятельности врача клинического фармаколога.

Задачи программы ординатуры: формирование фундаментальных медицинских знаний по основам НИР, необходимых в практической деятельности врача клинического фармаколога; подготовка врача-клинического фармаколога, обладающего клиническим мышлением, хорошо ориентирующегося в сложной патологии, имеющего углубленные знания смежных дисциплин; формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов; формирование компетенций врача-клинического фармаколога.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина «Основы НИР» относится к вариативной части «ФТД. Факультативы» учебного плана по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология.

Для изучения данной учебной дисциплины необходимы следующие знания, умения и навыки:

- | | |
|--------|---|
| Знания | <ol style="list-style-type: none">1. История медицины<ul style="list-style-type: none">• Ключевые медицинские парадигмы в разные эпохи;• Историю появления и доступности для населения лекарственных средств, взаимосвязь социальных и экономических процессов и становления медицинской науки• Историю развития гуманистических идей в медицине, выдающихся деятелей, внесших значительный вклад• этические вопросы изучения и применения лекарств2. Психология и педагогика |
| Знания | <ul style="list-style-type: none">• Способы и модели поведения в сложных дискуссиях, механизмы возникновения и разрешения конфликтов;• Основные направления психологии: общая психология, психология развития, клиническая и медицинская психология, психология личности;• Психология личности и ее направления: когнитивная, экзистенциальная, когнитивно-бихевиоральная• Принципы изложения собственной точки зрения и восприятия рациональной части мнений окружения, дипломатического ведения диалога, разрешения конфликтов; Особенности психологии поведения в малых профессиональных сообществах• Способы и модели поведения в сложных дискуссиях, механизмы возникновения и разрешения конфликтов |
| Умения | <ul style="list-style-type: none">• Использовать методы психологии общения• Определять роли и взаимоотношения в коллективе, строить отношения, позволяющие эффективное сотрудничество и работу в команде |
| Навыки | <ul style="list-style-type: none">• Самостоятельного формулирования своей точки зрения, аргументации, ведения дискуссии с соблюдением врачебной деонтологии и медицинской этики• Обсуждения профессиональных вопросов и формулирования задач в профессиональном коллективе |

3. Медицинская психология
- Знания
- Принципы, закономерности и модели взаимоотношения «врач-пациент»
 - Особенности психологического реагирования пациентов на болезнь и различные способы терапии
- Умения
- Объяснять пациенту причины выбора группы лекарственных препаратов, соответствующих его/ее физическому и психологическому статусу
 - Обеспечивать максимальную приверженность пациента лечению
- Навыки
- Объяснения пациентам особенностей, преимуществ и недостатков лекарственной терапии, предоставления информации в форме, доступной до понимания пациентами и их родственниками
 - Общения с пациентами и их родственниками, изложения доступным языком возможных последствий медицинского вмешательства и его отсутствия

4. Биология
- Знания
- Закономерности эволюционного процесса, факторы эволюционного воздействия, влияние пищевых и средовых факторов
 - Основные понятия и закономерности возникновения мутаций, их наследования и следствий
 - Основы наследования, понятия гено- и фенотипа
 - Основные понятия и закономерности возникновения мутаций, их наследования и следствий
 - Принципы развития и функционирования человека

5. Иностранный язык
- Знания
- Изучение лексики иностранного языка для обеспечения адекватных общественных и профессиональных компетенций в процессе вербального и невербального общения
 - Термины, применяемые в медицине, на иностранном языке
 - Минимально необходимый набор слов и терминов для получения информации на иностранном языке и возможности получения опыта
- Умения
- Владеть достаточным словарным запасом профессионального характера
- Навыки
- Понимания информации, доступной на одном из иностранных языков
 - Чтения зарубежной медицинской литературы и информации профессиональных ресурсов в сети интернет на английском языке

6. Химия
- Знания
- Принципы работы методов, используемых для определения концентрации лекарственных веществ в биологических жидкостях
 - Процессы, лежащие в основе диагностических возможностей медицинской аппаратуры, их назначение

- Знания
7. Физика
- Процессы, лежащие в основе диагностических возможностей медицинской аппаратуры, их назначение
- Знания
8. Анатомия
- Принципы развития и функционирования человека
- Знания
9. Медицинская информатика
- Основные методы медицинской статистики, особенности их применения
 - Методы анализа научных данных с целью изучения их возможного практического применения
- Умения
- Выбрать соответствующий ситуации метод статистического анализа или оценить правильность его выбора, оценить достаточность количества наблюдений для оценки достоверности научных данных
 - Осуществлять статистический анализ данных с целью определения их достоверности и определения дальнейших путей разработки
 - Осуществлять поиск литературных источников по различным вопросам профессиональной деятельности
 - Получать профессиональную информацию из профессиональных источников в сети Интернет, пользоваться интернет-обозревателями
 - Получать информацию из различных профессиональных источников
 - Осуществлять статистический анализ данных с целью определения их достоверности и определения дальнейших путей разработки
- Навыки
- Пользование компьютерными программами (программным обеспечением), позволяющим провести элементарный статистический анализ
 - Технологии использования текстовых и табличных редакторов, поисковыми системами в сети Интернет
 - Получения и обработки информации из информационного пространства сети Интернет
 - Поиска и получения научной информации, способствующей научному поиску, планированию исследований и оценке их результатов
- Знания
10. Биоэтика
- Морально-этические нормы, правила поведения, их значение для оценки действий врача в осуществлении лекарственной терапии
 - Хельсинское соглашение и другие документы, регламентирующие этические вопросы в медицине;
 - Принципы, закономерности и модели взаимоотношения «врач-пациент»
 - этические вопросы изучения и применения лекарств
- Умения

- Оценивать права пациентов и врачей в разных клинических ситуациях, отстаивать их в случае нарушения
- Навыки
- Самостоятельного формулирования своей точки зрения, аргументации, ведения дискуссии с соблюдением врачебной деонтологии и медицинской этики
 - Ведения дискуссий на разных уровнях со строгим соблюдением врачебной деонтологии и медицинской этики
 - Объяснения пациентам особенностей, преимуществ и недостатков лекарственной терапии, предоставления информации в форме, доступной до понимания пациентами и их родственниками
 - Общения с пациентами и их родственниками, изложения доступным языком возможных последствий медицинского вмешательства и его отсутствия
- Знания
11. Общая гигиена
- Условия воздействия факторов окружающей среды на человека
- Знания
12. Биологическая химия
- Знать механизмы нормального и патологического синтеза жизненно-важных элементов
 - Закономерности функционирования систем организма, участвующих в перемещениях и превращениях лекарственных средств в организме
 - Принципы развития и функционирования человека
- Умения
- Оценивать воздействие физических и химических факторов на организм
 - Оценивать изменения метаболизма жизненно-важных веществ в организме
- Навыки
- Интерпретации динамики лабораторных показателей, в совокупности с изменениями клинического статуса
- Знания
13. Правоведение
- Основы законодательства РФ в сфере охраны здоровья населения
 - Законодательные акты о правах граждан;
 - Права на получение и порядок оказания медицинской помощи в существующих законодательных условиях;
 - Анализировать социальную ситуацию в России, ее влияние на доступность медицинской помощи населению
 - Положения отечественного законодательства, касающиеся обеспечения населения медицинской помощью и обращения лекарственных средств
 - Основы законодательства РФ в сфере охраны здоровья населения
- Умения
- Оценивать законодательные и нормативно-правовые акты, их влияние на жизнеобеспечение
 - Анализировать собственную деятельность с целью обеспечения соблюдения прав пациента
14. Философия

Знания

- Историю развития гуманистических идей в медицине, выдающихся деятелей, внесших значительный вклад

15. Физиология

Знания

- Знать механизмы нормального и патологического синтеза жизненно-важных элементов
- Принципы развития и функционирования человека
- Изменения клинических и лабораторных параметров в ответ на факторы внешней среды в норме и патологии

Умения

- Оценивать воздействие физических и химических факторов на организм
- Оценивать изменения метаболизма жизненно-важных веществ в организме

16. Микробиология

Знания

- Основные микроорганизмы при различных инфекционно-воспалительных заболеваниях

Навыки

- Интерпретации антибиотикограммы
- Выбора антимикробной терапии на основании антибиотикограммы

17. Пропедевтика внутренних болезней

Знания

- Этиологию и патогенез основных заболеваний
- Диагностические возможности различных методов обследования

Умения

- Правильно заполнять основные разделы истории болезни

Навыки

- Постановка предварительного синдромального диагноза

18. Фармакология

Знания

- Основные механизмы создания новых лекарственных средств
- Различия подходов к целям медикаментозного воздействия
- Знать основные лечебные и побочные эффекты лекарств
- Закономерности функционирования систем организма, участвующих в перемещениях и превращениях лекарственных средств в организме
- Особенности фармакокинетики лекарственных средств, лабораторные методы ее описания
- Точки приложения воздействия лекарственных средств, их эффекты
- Знать классификацию и групповые характеристики основных лекарственных препаратов, показания и противопоказания к их использованию
- Группы лекарственных средств, применяемых для лечения неотложных состояний
- Действие назначаемых лекарственных средств по совокупности их свойств
- Знать основные действующие международные классификации лекарственных средств

Умения

- Прогнозировать результат изменений фармакокинетики лекарственных средств
- Определять возможность использования лекарственных средств при их раздельном и совместном назначении для коррекции нарушений, связанных с закономерным развитием (патогенезом) заболеваний
- Определять основные лечебные и побочные эффекты лекарств
- Назначать лекарственные средства с учетом аллергологического и фармакологического анамнеза
- Уметь выписывать рецепты лекарственных средств по утвержденным формам

Навыки

- Выбора лекарственных средств для коррекции определенных нарушений при различных заболеваниях

19. Патологическая физиология

Знания

- Различия подходов к целям медикаментозного воздействия
- Закономерности изменений, происходящих в организме при различных нарушениях
- Изменения, происходящие в организме человека, страдающего различными заболеваниями
- Патогенез заболеваний и механизмы развития и исходов патологических процессов при различных заболеваниях
- патофизиологические аспекты развития наиболее распространенных заболеваний и жизнеугрожающих состояний

Умения

- Оценивать воздействие физических и химических факторов на организм
- Оценивать изменения метаболизма жизненно-важных веществ в организме

20. Патологическая анатомия

Знания

- Изменения, происходящие в организме человека, страдающего различными заболеваниями
- #### Умения
- Оценивать воздействие физических и химических факторов на организм
 - Оценивать изменения метаболизма жизненно-важных веществ в организме

21. Медицинская генетика

Знания

- Закономерности эволюционного процесса, факторы эволюционного воздействия, влияние пищевых и средовых факторов

22. Факультетская терапия

Знания

- Изменения клинических и лабораторных параметров в ответ на факторы внешней среды в норме и патологии
- Патогенез заболеваний и механизмы развития и исходов патологических процессов при различных заболеваниях
- Закономерности развития различных заболеваний, этиологию и патогенез, классификацию
- Характерные проявления различных заболеваний в их типичном и атипичном вариантах
- Основные критерии, необходимые для постановки клинических диагнозов
- Этиологию и патогенез основных заболеваний

- Назначение наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств, в конкретной клинической ситуации с учетом особенностей течения заболевания, тяжести состояния пациента
- показания к использованию лекарственных средств для лечения наиболее распространенных заболеваний, с учетом особенностей фармакокинетики и фармакодинамики в разных возрастных группах, особенно в детском и престарелом возрасте
- Клиническую картину наиболее распространенных заболеваний
- Методы выбора способа терапии
- Типичные проявления заболеваний и их осложнений у пациентов разных возрастных групп
- Обоснование и выбор наиболее эффективного и безопасного лекарственного препарата для проведения целенаправленной фармакотерапии соответствующего патологического состояния
- Обоснование и выбор лекарственных средств, в зависимости от нозологии заболевания, в соответствии с современной классификацией заболеваний

Умения

- Оценивать результаты электрокардиографии, спирографии, термометрии и гематологических показателей и интерпретировать их для оценки динамики состояния пациента
- Определять возможность использования лекарственных средств при их отдельном и совместном назначении для коррекции нарушений, связанных с закономерным развитием (патогенезом) заболеваний
- Определить необходимый спектр диагностических исследований
- предполагать и анализировать действие лекарственного средства в зависимости от конкретной клинической ситуации, индивидуальных особенностей пациента
- Назначать лекарственные средства с учетом аллергологического и фармакологического анамнеза

Навыки

- Интерпретации динамики лабораторных показателей, в совокупности с изменениями клинического статуса
- Оценки лабораторных показателей, изменяющихся в результате проведенного лечения
- Выбора лекарственных средств для коррекции определенных нарушений при различных заболеваниях
- Интерпретации динамики лабораторных показателей, в совокупности с изменениями клинического статуса
- Оценки лабораторных показателей, изменяющихся в результате проведенного лечения
- Анализа биохимических исследований с целью выявления динамики состояния пациента
- Интерпретации результатов лабораторных и инструментальных методов
- Оценка результатов основных методов диагностики

23. Факультетская хирургия

Знания

- Закономерности развития различных заболеваний, этиологию и патогенез, классификацию
- Характерные проявления различных заболеваний в их типичном и атипичном вариантах
- Этиологию и патогенез основных заболеваний
- Назначение наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств, в конкретной клинической ситуации с учетом особенностей течения заболевания, тяжести состояния пациента
- показания к использованию лекарственных средств для лечения наиболее распространенных заболеваний, с учетом особенностей фармакокинетики и

фармакодинамики в разных возрастных группах, особенно в детском и престарелом возрасте

- Клиническую картину наиболее распространенных заболеваний
- Методы выбора способа терапии
- Типичные проявления заболеваний и их осложнений у пациентов разных возрастных групп
- Обоснование и выбор наиболее эффективного и безопасного лекарственного препарата для проведения целенаправленной фармакотерапии соответствующего патологического состояния
- Обоснование и выбор лекарственных средств, в зависимости от нозологии заболевания, в соответствии с современной классификацией заболеваний

Умения

- Оценивать результаты электрокардиографии, спирографии, термометрии и гематологических показателей и интерпретировать их для оценки динамики состояния пациента
- Определить необходимый спектр диагностических исследований
- выбирать эффективные, безопасные и доступные лекарственные средства в соответствие с клиническим диагнозом, с учетом их фармакокинетики, фармакодинамики, взаимодействий с другими лекарственными средствами, индивидуальной чувствительности, сопутствующих заболеваний
- Назначать лекарственные средства с учетом аллергологического и фармакологического анамнеза

Навыки

- Оценка результатов основных методов диагностики

24. Педиатрия

Знания

- показания к использованию лекарственных средств для лечения наиболее распространенных заболеваний, с учетом особенностей фармакокинетики и фармакодинамики в разных возрастных группах, особенно в детском возрасте

25. Лучевая диагностика

Навыки

- Оценка результатов основных методов диагностики

26. Профессиональные болезни

Знания

- Патогенез воздействия факторов окружающей среды на человека

27. Общественное здоровье и здравоохранение

Знания

- Права на получение и порядок оказания медицинской помощи в существующих законодательных условиях;
- Анализировать социальную ситуацию в России, ее влияние на доступность медицинской помощи населению;
- Параметры, которые влияют на трудоспособность человека, и могут быть сопряжены с экономическим ущербом
- Основы законодательства РФ в сфере охраны здоровья населения
- Основные понятия, характеризующие здоровый образ жизни, принятые определения

- Основы законодательства РФ в сфере охраны здоровья населения
 - Особенности назначения лекарственных средств, при оказании амбулаторно-поликлинической, стационарной, в условиях реабилитации медицинской помощи
- Умения

- Оценивать качество медикаментозной терапии с точки зрения влияния на показатели здоровья, сопряженные с экономическим ущербом
- Навыки

- Владение методиками расчета показателей здоровья, составляющих экономику здравоохранения

28. Госпитальная терапия

Знания

- Закономерности развития различных заболеваний, этиологию и патогенез, классификацию
- Характерные проявления различных заболеваний в их типичном и атипичном вариантах
- Основные критерии, необходимые для постановки клинических диагнозов
- Этиологию и патогенез основных заболеваний
- Назначение наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств, в конкретной клинической ситуации с учетом особенностей течения заболевания, тяжести состояния пациента
- Клиническую картину наиболее распространенных заболеваний
- Методы выбора способа терапии
- Типичные проявления заболеваний и их осложнений у пациентов разных возрастных групп
- Обоснование и выбор наиболее эффективного и безопасного лекарственного препарата для проведения целенаправленной фармакотерапии соответствующего патологического состояния
- Обоснование и выбор лекарственных средств, в зависимости от нозологии заболевания, в соответствии с современной классификацией заболеваний

Умения

- выбирать эффективные, безопасные и доступные лекарственные средства в соответствие с клиническим диагнозом, с учетом их фармакокинетики, фармакодинамики, взаимодействий с другими лекарственными средствами, индивидуальной чувствительности, сопутствующих заболеваний
- Определить проблемы здоровья пациента, требующие немедленного решения
- Установить необходимый объем терапии исходя из этиологии и патогенеза заболеваний

Навыки

- Оценка результатов основных методов диагностики
- Диагностика неотложных и угрожающих жизни состояний
- Назначение лекарственных средств, применяемых при неотложных состояниях, с учетом показаний, противопоказаний, нежелательных лекарственных реакций, возможных взаимодействий лекарственных средств

29. Госпитальная хирургия

Знания

- Этиологию и патогенез основных заболеваний
- Основные критерии, необходимые для постановки клинических диагнозов
- Назначение наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств, в конкретной клинической ситуации с учетом особенностей течения заболевания, тяжести состояния пациента

- Клиническую картину наиболее распространенных заболеваний
- Типичные проявления заболеваний и их осложнений у пациентов разных возрастных групп
- Обоснование и выбор наиболее эффективного и безопасного лекарственного препарата для проведения целенаправленной фармакотерапии соответствующего патологического состояния
- Обоснование и выбор лекарственных средств, в зависимости от нозологии заболевания, в соответствии с современной классификацией заболеваний

Умения

- Определить проблемы здоровья пациента, требующие немедленного решения

Навыки

- Оценка результатов основных методов диагностики
- Диагностика неотложных и угрожающих жизни состояний
- Назначение лекарственных средств, применяемых при неотложных состояниях, с учетом показаний, противопоказаний, нежелательных лекарственных реакций, возможных взаимодействий лекарственных средств

30. Инфекционные болезни

Знания

- Назначение рациональной эмпирической и/или этиотропной антимикробной терапии для лечения инфекционных болезней
- Стандарты лекарственной терапии при различных инфекционных заболеваниях

Навыки

- навыками выбора антимикробной терапии при различных инфекционных заболеваниях

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Изучение данной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Иметь навык	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
	УК-1	готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	знать основные методы научно-исследовательской деятельности.	выделять и систематизировать основные идеи в научных текстах; критически оценивать любую поступающую информацию вне зависимости от источника; избегать автоматического применения стандартных приемов при решении задач.	навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации по теме исследования; навыками выбора методов и средств решения задач исследования.	тестирование, собеседование по контрольным вопросам

	ПК-3	готовность к проведению противоэпидемических мероприятий, организации защиты населения в очагах особо опасных инфекций, при ухудшении радиационной обстановки, стихийных бедствиях и иных чрезвычайных ситуациях»	строение и основы функционирования органов и систем человека, основы этиологии, патогенеза и морфологии болезней,	различать норму и патологию, выявлять патологические изменения и реакции организма на повреждающие факторы, лекарственные и иммунологические препараты	навыками планирования и организации наблюдательных исследований и экспериментальной работы для выяснения причин и механизмов развития болезней	тестирование, собеседование по контрольным вопросам
	ПК-4	готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков	методы выявления патологических изменений в органах и тканях в условиях эксперимента, в клиническом и аутопсийном материале, этические нормы при работе с лабораторными животными и биологическим матери-алом от людей	осуществлять сбор, транспортировку, хранение и исследование биологического материала, регистрировать и обрабатывать результаты исследований осуществлять сбор, транспортировку, хранение и исследование биологического материала, регистрировать и обрабатывать результаты исследований	методами лабораторных и экспериментальных исследований в соответствии с направлением подготовки «клиническая фармакология»	тестирование, собеседование по контрольным вопросам

4. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении:

№ п/п	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	УК-1, ПК-3, ПК-4	Основные представления о научно-исследовательской работе	Понятие о научно-исследовательской работе (НИР), виды и формы НИР, структура и содержание. Методы научного познания. Общее понятие и методологии. Классификация методов научного познания в области фармацевтических дисциплин. Основные методы и этапы исследовательского процесса в области фармации. Поиск, накопление и обработка научной информации. Исследование степени

			разработанности проблематики, обобщение и изложение теории вопроса и методологии в соответствующей области фармации. Организация и проведение экспериментальной части работы. Сбор эмпирических данных и их интерпретация. Статистическая обработка результатов НИР. Виды графического оформления результатов НИР. Интерпретация результатов НИР в описательном и иллюстративном оформлении.
2	УК-1, ПК-3, ПК-4	Клинические исследования лекарственных средств, доказательная медицина.	Клинические исследования лекарственных средств: фазы клинических исследований, понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований, участники клинических исследований, протокол клинического исследования. Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях. Доказательная медицина: принципы, уровни (классы) доказательности. «Конечные точки» клинических исследований. Мета-анализ. Изучение эффективности и безопасности, взаимодействия лекарственных средств. Изучение частоты использования лекарственных средств. Этические аспекты доклинических исследований. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система).
3	УК-1, ПК-3, ПК-4	Клинико-фармакологические подходы к выбору и применению лекарственных средств при заболеваниях внутренних органов	Клинические рекомендации по фармакотерапии заболеваний внутренних органов. Источники клинико-фармакологической информации (справочники, электронные базы данных, Интернет-ресурсы). Значение доказательной медицины в клинической практике.

5. Объем дисциплины и виды учебной работы.

Вид учебной работы	Трудоемкость	Семестры
		3
Контактная работа обучающихся с преподавателем	16	16
Аудиторная работа:	14	14
Лекции (Л)	2	2
Практические занятия (ПЗ)	12	12
Самостоятельная работа (СР)	20	20
Промежуточная аттестация: зачет, в том числе сдача и групповые консультации	2	2
Общая трудоемкость: академических часов	36	36
зачетных единиц	1	1

6. Содержание дисциплины

6.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№	Наименование раздела дисциплины	Л	ПЗ	СР	Всего часов
1	Основные представления о научно-исследовательской		4	8	12

	работе				
2	Клинические исследования лекарственных средств, доказательная медицина.	2	4	8	14
3	Клинико-фармакологические подходы к выбору и применению лекарственных средств при заболеваниях внутренних органов		4	4	8
	Итого	2	12	20	34

6.2. Тематический план лекций

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Наглядные пособия
1.	Доказательная медицина. Требования к фармакотерапии и лекарственному обеспечению системы здравоохранения	2	Мультимедийная презентация

6.3. Тематический план практических занятий

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Формы работы обучающихся на занятии
1.	Основные представления о научно-исследовательской работе. Понятие о научно-исследовательской работе (НИР), виды и формы НИР, структура и содержание. Методы научного познания. Общее понятие и методы и методологии. Классификация методов научного познания в области фармацевтических дисциплин. Основные методы и этапы исследовательского процесса в области фармации. Поиск, накопление и обработка научной информации. Исследование степени разработанности проблематики, обобщение и изложение теории вопроса и методологии в соответствующей области фармации. Организация и проведение экспериментальной части работы. Сбор эмпирических данных и их интерпретация. Статистическая обработка результатов НИР. Виды графического оформления результатов НИР. Интерпретация результатов НИР в описательном и иллюстративном оформлении.	4	разбор клинических случаев
2.	Клинические исследования лекарственных средств, доказательная медицина. Клинические исследования лекарственных средств: фазы клинических исследований, понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований, участники клинических исследований, протокол клинического исследования. Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях. Доказательная медицина: принципы, уровни (классы) доказательности. «Конечные точки» клинических исследований. Мета-анализ. Изучение эффективности и безопасности, взаимодействия лекарственных средств. Изучение частоты использования лекарственных средств. Этические аспекты доклинических исследований. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система).	4	разбор клинических случаев

3.	Клинико-фармакологические подходы к выбору и применению лекарственных средств при заболеваниях внутренних органов. Клинические рекомендации по фармакотерапии заболеваний внутренних органов. Источники клинико-фармакологической информации (справочники, электронные базы данных, Интернет-ресурсы). Значение доказательной медицины в клинической практике.	4	разбор клинических случаев
	Итого	12	

6.4. Тематический план семинаров - не предусмотрено

7. Организация текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся:

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				Виды	Кол-во контрольных вопросов	Кол-во тестовых заданий
1	2	3	4	5	6	7
1.	2	контроль самостоятельной работы, контроль освоения темы	Основные представления о научно-исследовательской работе	Тестовые задания Контрольные вопросы	4	10
2.	2	контроль самостоятельной работы, контроль освоения темы	Клинические исследования лекарственных средств, доказательная медицина.	Тестовые задания Контрольные вопросы	6	10
3.		контроль самостоятельной работы, контроль освоения темы	Клинико-фармакологические подходы к выбору и применению лекарственных средств при заболеваниях внутренних органов.	Тестовые задания Контрольные вопросы	1	10
4.	2	Зачет		Собеседование по контрольным вопросам	11	

7.1.Примеры оценочных средств:

Тестовые задания:

1. Протокол клинического исследования содержит
 - a) Перечень медицинских учреждений, в которых будет проводиться клиническое исследование
 - b) Перечень этических принципов, которые должны выполняться при проведении клинического исследования
 - c) Подробное описание всех аспектов клинического исследования – от научных предпосылок до методов его проведения и финального анализа (*)
 - d) Стандартные операционные процедуры, которые должны быть использованы при проведении клинического исследования
2. Структура протокола клинического исследования определяется на основании
 - a) Фармакологических свойств исследуемого препарата
 - b) Фазы и вида клинического исследования
 - c) Нормативных требований Отраслевого стандарта и ICH GCP раздел 6(*)
 - d) Технических возможностей и оснащения медицинского учреждения
3. Процедура простого ослепления предполагает, что
 - a) Пациент и врач знают о назначаемой терапии
 - b) Врач знает, а пациент не знает, какая терапия ему назначена (*)
 - c) Врач, пациент и статистик исследования не знают назначенной терапии у каждого конкретного пациента
 - d) Изучаемый препарат сравнивается с другим активным веществом или плацебо
4. Ретроспективным является исследование, в котором
 - a) Сначала создается протокол, а затем в него включаются и начинают получать лечение пациенты
 - b) Изучаемый препарат ни с чем не сравнивается, при этом используются методы описательной статистики, констатирующие наблюдение
 - c) Частота исхода сравнивается с таковым в контрольной группе
 - d) Исследователь анализирует архивные медицинские записи, выбирает пациентов, удовлетворяющих определенным критериям и анализирует информацию о них (*)
5. Динамика течения заболевания в краткосрочной или отдаленной перспективе – развитие осложнений, исходы, прогноз, смертность (так называемые «конечные точки») – представляют собой _____ показатели _____ эффективности
 - a) Субъективные; клинической
 - b) Косвенные; клинической
 - c) Объективные; фармакодинамической
 - d) Объективные; клинической (*)

Вопросы для собеседования

1. Понятие о научно-исследовательской работе (НИР), виды и формы НИР, структура и содержание.
2. Методы научного познания. Общее понятие и методе и методологии. Классификация методов научного познания в области фармацевтических дисциплин.
3. Основные методы и этапы исследовательского процесса в области фармации. Поиск, накопление и обработка научной информации.
4. Статистическая обработка результатов НИР.
5. Клинические исследования лекарственных средств: фазы клинических исследований, понятие о GCP,
6. Этические и правовые нормы клинических исследований, участники клинических

- исследований, протокол клинического исследования.
7. Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях.
 8. Доказательная медицина: принципы, уровни (классы) доказательности. «Конечные точки» клинических исследований.
 9. Мета-анализ. Изучение эффективности и безопасности, взаимодействия лекарственных средств. Изучение частоты использования лекарственных средств.
 10. Клинико-фармакологические подходы к выбору и применению лекарственных средств при заболеваниях внутренних органов.
 11. Клинические рекомендации по фармакотерапии заболеваний внутренних органов. Значение доказательной медицины в клинической

8. Самостоятельная работа

№ п/п	Вид работы	Часы	Контроль выполнения работы
1.	Параметрические и непараметрические методы статистической обработки результатов исследования	8	Собеседование по контрольным вопросам, тестирование Реферат
2.	Формулярная система в России и мониторинг неблагоприятных лекарственных реакций.	8	Собеседование по контрольным вопросам, тестирование
4.	Новые оральные антикоагулянты с позиции доказательной медицины: показания, противопоказания, особенности применения.	4	Собеседование по контрольным вопросам, тестирование

8.1. Примерные темы рефератов

1. Методы статистической обработки медицинских данных
2. Клинические исследования

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины:

а) основная литература:

№ п/п	Название	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во	
				в библиотеке	на кафедре
1.	Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике : мастер-класс :	В. И. Петров.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 871 с.	102	
2.	Введение в биостатистику для медиков	С. Л. Плавинский	М., 2011. - 584 с.	6	

3.	Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии :	/ Д. А. Сычев, Л.С. Долженкова, В.К. Прозорова; ред. В. Г. Кукес.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 223	200	
----	--	---	-------------------------------	-----	--

б) дополнительная литература:

№ п/п	Название	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во	
				в библиотеке	на кафедре
1.	Порядок планирования научно-исследовательских работ : метод. рекомендации	Е. Н. Борисова, О. Ю. Кузнецова, С. Л. Плавинский	СПб.: СПбМАПО, 2008. - 52 с.	2	
2.	Клиническая фармакология: национальное руководство	А. В. Астахова, В. В. Афанасьев, С. В. Бабак [и др.]; ред. Ю. Б. Белоусов, В. Г. Кукес, В. К. Лепехин, В. И. Петров	ГЭОТАР-Медиа : АСМОК ; Б.м., 2014. - 965 с.	1	
3.	Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие [для студентов мед. вузов и последиплом. образования врачей]	В. И. Петров, С. В. Недогода.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 141 с.	1	
4.	Введение в биостатистику для медиков	С. Л. Плавинский.	- М., 2011. - 584 с.	6	

в) программное обеспечение:

№ п/п	Наименование программного продукта	Срок действия лицензии	Документы, подтверждающие право использования программных продуктов
лицензионное программное обеспечение			
1.	ESET NOD 32	1 год	Государственный контракт № 71/2018
2.	MS Windows 8 MS Windows 8.1 MS Windows 10 MS Windows Server 2012	Неограниченно	Государственный контракт № 30/2013-О; Государственный контракт № 399/2013-ОА;

	Datacenter - 2 Proc MS Windows Server 2012 R2 Datacenter - 2 Proc MS Windows Server 2016 Datacenter Core		Государственный контракт № 07/2017-ЭА.
3.	MS Office 2010 MS Office 2013	Неограниченно	Государственный контракт № 30/2013-ОА; Государственный контракт № 399/2013-ОА.
4.	Academic LabVIEW Premium Suite (1 User)	Неограниченно	Государственный контракт № 02/2015
лицензионное программное обеспечение отечественного производства			
1.	Антиплагиат	1 год	Государственный контракт № 91/2019-ПЗ
свободно распространяемое программное обеспечение			
1.	Google Chrome	Неограниченно	Открытое лицензионное соглашение GNU GeneralPublicLicense
2.	NVDA	Неограниченно	Открытое лицензионное соглашение GNU GeneralPublicLicense
свободно распространяемое программное обеспечение отечественного производства			
1.	Moodle	Неограниченно	Открытое лицензионное соглашение GNU GeneralPublicLicense

г) профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

№ п/п	Наименование программного продукта	Срок действия лицензии	Документы, подтверждающие право использования программных продуктов	Режим доступа для обучающихся – инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья
1.	Консультант Плюс	1 год	Договор № 161/2018-ЭА	-
2.	ЭБС «Консультант студента»	1 год	Контракт № 252/2018-ЭА	http://www.studmedlib.ru/
3.	ЭМБ «Консультант врача»	1 год	Контракт № 253/2018-ЭА	http://www.rosmedlib.ru/
4.	ЭБС «Айбукс.ру/ibooks.ru»	1 год	Контракт № 48/2018	https://ibooks.ru
5.	ЭБС «IPRBooks»	1 год	Контракт № 49/2018-ЗК	http://www.iprbookshop.ru/special
6.	Электронно-библиотечная система «Букап»	1 год	Контракт № 51/2018	https://www.books-up.ru/
7.	ЭБС «Издательство Лань»	1 год	Контракт № 50/2018-ЭА	https://e.lanbook.com/

10. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Помещение для проведения учебных занятий: г. Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, д. 47 лит Л, лекционный зал 1 этаж.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся: г. Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, д. 47, лит АЕ (корп.32), ауд. № 1, лит Р (корп.9), ауд. №№ 18,19, ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России.

а. Мебель: столы, стулья, доски

б. Аппаратура, приборы: Тонометры. Фонендоскопы. Секундомеры. Сантиметровая лента. Весы. Ростомер. Термометр. Противошоковый набор, набор и укладка для экстренных профилактических и лечебных мероприятий.

в. Технические средства обучения (персональные компьютеры с выходом в Интернет, мультимедиа, аудио- и видеотехника): мультимедийные проекторы – 4, телевизоры – 5, компьютеры с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. – 4).

11. Методические рекомендации для обучающегося по освоению дисциплины «Основы НИР»

Планирование и организация времени, необходимого для изучения дисциплины

Важным условием успешного освоения дисциплины является создание системы правильной организации труда, позволяющей распределить учебную нагрузку равномерно в соответствии с графиком образовательного процесса. Большую помощь в этом может оказать составление плана работы на семестр, месяц, неделю, день. Его наличие позволит подчинить свободное время целям учебы, трудиться более успешно и эффективно. С вечера всегда надо распределять работу на завтрашний день. В конце каждого дня целесообразно подвести итог работы: тщательно проверить, все ли выполнено по намеченному плану, не было ли каких-либо отступлений, а если были, по какой причине они произошли. Нужно осуществлять самоконтроль, который является необходимым условием успешной учебы. Если что-то осталось невыполненным, необходимо изыскать время для завершения этой части работы, не уменьшая объема недельного плана. Все задания к практическим занятиям, а также задания, вынесенные на самостоятельную работу, рекомендуется выполнять непосредственно после соответствующей темы лекционного курса, что способствует лучшему усвоению материала, позволяет своевременно выявить и устранить «пробелы» в знаниях, систематизировать ранее пройденный материал, на его основе приступить к овладению новыми знаниями и навыками.

Система университетского обучения основывается на рациональном сочетании нескольких видов учебных занятий (в первую очередь, лекций и практических занятий), работа на которых обладает определенной спецификой.

Подготовка к лекциям

Знакомство с дисциплиной происходит уже на первой лекции, где от Вас требуется не просто внимание, но и самостоятельное оформление конспекта. При работе с конспектом лекций необходимо учитывать тот фактор, что одни лекции дают ответы на конкретные вопросы темы, другие – лишь выявляют взаимосвязи между явлениями, помогая студенту понять глубинные процессы развития изучаемого предмета как в истории, так и в настоящее время.

Конспектирование лекций – сложный вид вузовской аудиторной работы, предполагающий интенсивную умственную деятельность. Конспект является полезным тогда, когда записано самое существенное и сделано это самим обучающимся. Не надо стремиться записать дословно всю лекцию. Такое «конспектирование» приносит больше вреда, чем пользы. Целесообразно вначале понять основную мысль, излагаемую лектором, а затем записать ее. Желательно запись осуществлять на одной странице листа или оставляя поля, на которых позднее, при самостоятельной работе с конспектом, можно сделать дополнительные записи, отметить непонятные места.

Конспект лекции лучше подразделять на пункты, соблюдая красную строку. Этому в большой степени будут способствовать вопросы плана лекции, предложенные преподавателям. Следует обращать внимание на акценты, выводы, которые делает лектор, отмечая наиболее важные моменты в лекционном материале замечаниями «важно», «хорошо запомнить» и т.п. Можно делать это и с помощью разноцветных маркеров или ручек, подчеркивая термины и определения.

Целесообразно разработать собственную систему сокращений, аббревиатур и символов. Однако при дальнейшей работе с конспектом символы лучше заменить обычными словами для быстрого зрительного восприятия текста.

Работая над конспектом лекций, всегда необходимо использовать не только учебник, но и ту литературу, которую дополнительно рекомендовал лектор. Именно такая серьезная, кропотливая работа с лекционным материалом позволит глубоко овладеть теоретическим материалом.

Подготовка к практическим занятиям

Тщательное продумывание и изучение вопросов плана основывается на проработке текущего материала лекции, а затем изучения обязательной и дополнительной литературы, рекомендованной к данной теме. Все новые понятия по изучаемой теме необходимо выучить наизусть и внести в глоссарий, который целесообразно вести с самого начала изучения курса.

Результат такой работы должен проявиться в способности свободно ответить на теоретические вопросы практикума, выступать и участвовать в коллективном обсуждении вопросов изучаемой темы, правильно выполнять практические задания и контрольные работы.

В процессе подготовки к практическим занятиям, необходимо обратить особое внимание на самостоятельное изучение рекомендованной литературы. При всей полноте конспектирования лекции в ней невозможно изложить весь материал из-за лимита аудиторных часов. Поэтому самостоятельная работа с учебниками, учебными пособиями, научной, справочной литературой, материалами периодических изданий и Интернета является наиболее эффективным методом получения дополнительных знаний, позволяет значительно активизировать процесс овладения информацией, способствует более глубокому усвоению изучаемого материала, формирует правильное отношение к конкретной проблеме.

Рекомендации по работе с литературой

Работу с литературой целесообразно начать с изучения общих работ по теме, а также учебников и учебных пособий. Далее рекомендуется перейти к анализу монографий и статей, рассматривающих отдельные аспекты проблем, изучаемых в рамках курса, а также официальных материалов и неопубликованных документов (научно-исследовательские работы, диссертации), в которых могут содержаться основные вопросы изучаемой проблемы.

Работу с источниками надо начинать с ознакомительного чтения, т.е. просмотреть текст, выделяя его структурные единицы. При ознакомительном чтении закладками отмечаются те страницы, которые требуют более внимательного изучения.

В зависимости от результатов ознакомительного чтения выбирается дальнейший способ работы с источником. Если для разрешения поставленной задачи требуется изучение некоторых фрагментов текста, то используется метод выборочного чтения. Если в книге нет подробного оглавления, следует обратить внимание ученика на предметные и именные указатели.

Избранные фрагменты или весь текст (если он целиком имеет отношение к теме) требуют вдумчивого, неторопливого чтения с «мысленной проработкой» материала. Такое чтение предполагает выделение: 1) главного в тексте; 2) основных аргументов; 3) выводов. Особое внимание следует обратить на то, вытекает тезис из аргументов или нет.

Необходимо также проанализировать, какие из утверждений автора носят проблематичный, гипотетический характер, и уловить скрытые вопросы.

Понятно, что умение таким образом работать с текстом приходит далеко не сразу. Наилучший способ научиться выделять главное в тексте, улавливать проблематичный характер утверждений, давать оценку авторской позиции – это сравнительное чтение, в ходе которого Вы знакомитесь с различными мнениями по одному и тому же вопросу, сравниваете весомость и доказательность аргументов сторон и делаете вывод о наибольшей убедительности той или иной позиции.

Если в литературе встречаются разные точки зрения по тому или иному вопросу из-за сложности прошедших событий и правовых явлений, нельзя их отвергать, не разобравшись. При наличии расхождений между авторами необходимо найти рациональное зерно у каждого из них, что позволит глубже усвоить предмет изучения и более критично оценивать изучаемые вопросы. Знакомясь с особыми позициями авторов, нужно определять их схожие суждения, аргументы, выводы, а затем сравнивать их между собой и применять из них ту, которая более убедительна.

Следующим этапом работы с литературными источниками является создание конспектов, фиксирующих основные тезисы и аргументы. Можно делать записи на отдельных листах, которые потом легко систематизировать по отдельным темам изучаемого курса. Другой способ – это ведение тематических тетрадей-конспектов по одной какой-либо теме. Большие специальные работы монографического характера целесообразно конспектировать в отдельных тетрадях. Здесь важно вспомнить, что конспекты пишутся на одной стороне листа, с полями и достаточным для исправления и ремарок межстрочным

расстоянием (эти правила соблюдаются для удобства редактирования). Если в конспектах приводятся цитаты, то непременно должно быть дано указание на источник (автор, название, выходные данные, № страницы). Впоследствии эта информации может быть использована при написании текста реферата или другого задания.