

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

«Общие вопросы клинической фармакологии»

Специальность: 31.08.37 Клиническая фармакология

Направленность: Клиническая фармакология

Рабочая программа дисциплины «Общие вопросы клинической фармакологии» составлена на основании Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология, утвержденного приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 02.02.2022 № 104 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология».

Составители рабочей программы дисциплины:

Бакулина Наталья Валерьевна – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой внутренних болезней, клинической фармакологии и нефрологии ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России

Бурбелло Александра Тимофеевна – д.м.н., профессор, главный внештатный специалист клинический фармаколог Северо-Западного федерального округа, врач-клинический фармаколог отделения клинической фармакологии клиники им. Петра Великого ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России

Нагорнова Ксения Александровна – к.м.н., доцент кафедры внутренних болезней, клинической фармакологии и нефрологии ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России

Лищук Надежда Биржановна – к.м.н., доцент кафедры внутренних болезней, клинической фармакологии и нефрологии ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России

Рецензент:

Косенко Ирина Максимовна – к.м.н., доцент кафедры фармакологии с курсом клинической фармакологии и фармакоэкономики федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования "Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

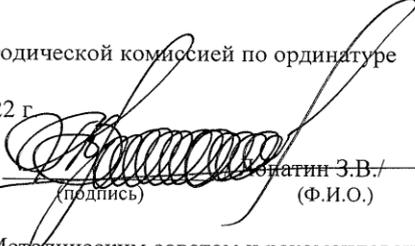
Рабочая программа дисциплины обсуждена на заседании кафедры внутренних болезней, клинической фармакологии и нефрологии

17 октября 2022 г., Протокол № 9⁷

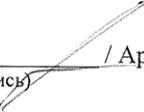
Заведующий кафедрой  / Бакулина Н.В./
(подпись) (Ф.И.О.)

Одобрено Методической комиссией по ординатуре

25 октября 2022 г.

Председатель  / Женадина З.В./
(подпись) (Ф.И.О.)

Рассмотрено Методическим советом и рекомендовано для утверждения на Ученом совете 17 ноября 2022 г.

Председатель  / Артюшкин С.А. /
(подпись) (Ф.И.О.)

Дата обновления:

СОДЕРЖАНИЕ

1. Цель освоения дисциплины.....	4
2. Место дисциплины в структуре образовательной программы	4
3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	4
4. Объем дисциплины и виды учебной работы	18
5. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам) с указанием количества академических часов и видов учебных занятий.....	18
6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины	38
7. Оценочные материалы	41
8. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины	41
9. Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины, включая перечень программного обеспечения, профессиональных баз данных и информационных справочных систем.....	43
10. Материально-техническое обеспечение дисциплины	45
Приложение А.....	47

1. Цель освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Общие вопросы клинической фармакологии» является формирование компетенций обучающегося по общим вопросам клинической фармакологии, необходимых для рационального выбора лекарственных средств с использованием знаний по фармакокинетике, фармакодинамике, фармакогенетике, фармакоэкономике, взаимодействию лекарственных средств и нежелательным лекарственным реакциям.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Общие вопросы клинической фармакологии» относится к обязательной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» основной профессиональной образовательной программы по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология, направленность: Клиническая фармакология. Дисциплина является обязательной к изучению.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
УК-1. Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	ИД-1 УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними ИД-2 УК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению ИД-3 УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников
УК-3. Способен руководить работой команды врачей, среднего и младшего медицинского персонала, организовывать процесс оказания медицинской помощи населению	ИД-1 УК-3.1. Вырабатывает стратегию командной работы для достижения поставленной цели ИД-2 УК-3.2. Организует и корректирует работу команды, в том числе на основе коллегиальных решений ИД-3 УК-3.3. Распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды, определяет пошаговый алгоритм по оказанию медицинской помощи населению
УК-5. Способен планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития, включая задачи изменения карьерной траектории	ИД-1 УК-5.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения профессиональных задач ИД-2 УК-5.2. Определяет образовательные потребности и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки ИД-3 УК-5.3. Выстраивает образовательную траекторию профессионального развития
ОПК-4. Способен проводить клиническую диагностику и обследование пациентов	ИД-1 ОПК-4.1. Демонстрирует умение оценивать морфофункциональные, физиологические и патологические состояния и процессы в организме человека для решения профессиональных задач
ОПК-5. Способен назначать лечение пациентам при заболеваниях и (или)	ИД-1 ОПК-5.1. Назначает лечебно-охранительный режим, выбирает место и вид лечения с учетом

<p>состояниях, контролировать его эффективность и безопасность</p>	<p>тяжести состояния пациента ИД-2 ОПК-5.2. Осуществляет подбор лекарственных средств, выбор определенной лекарственной формы, пути введения и рациональную замену препаратов с учетом состояния пациента ИД-3 ОПК-5.3. Прогнозирует побочные эффекты лекарственных средств и осуществляет их профилактику ИД-4 ОПК-5.4. Осуществляет контроль эффективности и безопасности назначенного лечения на всех этапах его выполнения</p>
<p>ОПК-6. Способен проводить и контролировать эффективность мероприятий по медицинской реабилитации при заболеваниях и (или) состояниях, в том числе при реализации индивидуальных программ реабилитации или реабилитации инвалидов</p>	<p>ИД-1 ОПК-6.1. Реализовывает мероприятия медицинской реабилитации пациента, в том числе при реализации индивидуальных программ реабилитации и реабилитации инвалидов в рамках первичной медико-санитарной помощи ИД-2 ОПК-6.2. Осуществляет контроль эффективности реабилитационных мероприятий и прогноза, в том числе при реализации индивидуальных программ реабилитации и реабилитации инвалидов</p>
<p>ОПК-7. Способен проводить и контролировать эффективность мероприятий по профилактике и формированию здорового образа жизни и санитарно-гигиеническому просвещению населения</p>	<p>ИД-1 ОПК-7.1. Проводит беседы и занятия по вопросам здорового образа жизни, по правильному питанию, профессиональной и индивидуальной гигиене с различными контингентами населения ИД-2 ОПК-7.2. Оценивает эффективность мероприятий по профилактике заболеваний и формированию здорового образа жизни</p>
<p>ОПК-8. Способен проводить анализ медико-статистической информации, вести медицинскую документацию и организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала</p>	<p>ИД-1 ОПК-8.1. Ведет медицинскую документацию, в том числе в электронном виде ИД-2 ОПК-8.2. Анализирует медико-статистические показатели здоровья прикрепленного населения ИД-3 ОПК-8.3. Управляет ресурсами, находящимися в распоряжении организации</p>
<p>ОПК-9. Способен участвовать в оказании неотложной медицинской помощи при состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства</p>	<p>ИД-1 ОПК-9.1. Оказывает экстренную медицинскую помощь при состояниях, представляющих угрозу жизни пациента</p>
<p>ПК-2. Готов к участию в проведении консультирования, обучающих мероприятий по различным вопросам профессиональной деятельности</p>	<p>ИД-1 ПК-2.1. Умеет применять педагогические технологии для решения задач профессиональной деятельности</p>
<p>ПК-3. Готов к консультированию врачей-специалистов и пациентов по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов</p>	<p>ИД-1 ПК-3.1. Консультирует врачей-специалистов и пациентов по вопросам выбора и рационального применения лекарственных препаратов ИД-2 ПК-3.2. Осуществляет персонализированный выбор лекарственных средств на основании результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга</p>
<p>ПК-5. Готов к проведению фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа по использованию и применению лекарственных препаратов в медицинской организации</p>	<p>ИД-1 ПК-5.1. Проводит фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ по расходу лекарственных препаратов, осуществляет распределение по степени затратности и жизненной необходимости использования лекарственных препаратов</p>

	ИД-2 ПК-5.2. Формирует перечень рекомендованных для применения в медицинской организации лекарственных препаратов в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи и профиля деятельности медицинской организации (структурного подразделения), а также с учетом результатов фармаконадзора
ПК-6. Готов к санитарно-гигиеническому просвещению населения по вопросам формирования программ здорового образа жизни	ИД-1 ПК-6.1. Проводит санитарно-просветительскую работу с населением о формировании элементов здорового образа жизни, об основных понятиях применения лекарственных препаратов и о понятии приверженности к лечению
ПК-7. Готов к оказанию экстренной медицинской помощи при состояниях, представляющих угрозу жизни пациента	ИД-1 ПК-7.1. Организует и оказывает экстренную медицинскую помощь при состояниях, представляющих угрозу жизни пациента, в том числе клинической смерти
ПК-8. Готов к обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	ИД-1 ПК-8.1. Умеет формулировать сообщение в уполномоченный Федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов ИД-2 ПК-8.2. Осуществляет взаимодействие с находящимся в распоряжении медицинским персоналом в рамках профессиональной деятельности

Код индикатора достижения компетенции	Результаты обучения (показатели оценивания)	Оценочные средства
ИД-1 УК-1.1.	Знает основные принципы анализа проблемной ситуации Умеет использовать критический системный анализ проблемной ситуации, выделять ее составляющие и связи между ними	контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи, реферат
ИД-2 УК-1.2.	Знает , как определить пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации Умеет выявлять недостатки в информации и определять пути их устранения	контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи, реферат
ИД-3 УК-1.3.	Знает , как критически оценивать надежность источников информации, работать с противоречивой информацией из разных источников Умеет работать с различными источниками информации	контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи, реферат
ИД-1 УК-3.1.	Знает , как выработать стратегию командной работы Умеет применять теоретические основы стратегии командной работы для достижения поставленной цели на практике	контрольные вопросы, тестовые задания

ИД-2 УК-3.2.	Знает , как организовать и скорректировать работу команды, в том числе с учетом коллегиальных решений Умеет анализировать стили лидерства, групповую динамику команды, руководить работой команды	контрольные вопросы, тестовые задания
ИД-3 УК-3.3.	Знает , как распределять поручения и делегировать полномочия членам команды, составить алгоритм по оказанию медицинской помощи населению Умеет распределять работу в команде, делегировать полномочия для достижения поставленной цели, определять пошаговый алгоритм по оказанию медицинской помощи	контрольные вопросы, тестовые задания
ИД-1 УК-5.1.	Знает способы оценки личностных, ситуативных, временных ресурсов Умеет оценивать свои ресурсы, оптимально используя их для успешного выполнения профессиональных задач	контрольные вопросы, тестовые задания
ИД-2 УК-5.2.	Знает способы и методы определения приоритетов профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки Умеет использовать методы собственного профессионального и личностного развития и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки	контрольные вопросы, тестовые задания
ИД-3 УК-5.3.	Знает методы и способы формирования образовательной траектории профессионального развития Умеет выстраивать план образовательной траектории профессионального развития	контрольные вопросы, тестовые задания
ИД-1 ОПК-4.1.	Знает , как оценивать морфофункциональные, физиологические и патологические состояния и процессы в организме человека для решения профессиональных задач Умеет оценивать морфофункциональные, физиологические и патологические состояния и процессы в организме человека с целью клинической диагностики заболеваний	контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи, реферат
ИД-1 ОПК-5.1.	Знает , как оценить состояние пациента и выбрать необходимый объем лекарственной терапии и место ее проведения, оценить клинические рекомендации, стандарты, другую справочную литературу, назначить оптимальный комплекс лечебно-профилактических мероприятий, направленных на обеспечение физического и психического покоя пациента в зависимости от имеющейся патологии и тяжести состояния Умеет оценить состояние пациента и выбрать необходимый объем лекарственной терапии и место ее проведения, оценить клинические рекомендации, стандарты, другую справочную литературу, назначить оптимальный комплекс лечебно-профилактических мероприятий, направленных на обеспечение физического и психического покоя пациента в зависимости от имеющейся патологии и тяжести состояния	контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи, реферат
ИД-2 ОПК-5.2.	Знает , как выбрать необходимый объем лекарственной терапии, осуществлять правильный выбор лекарственной формы и пути введения лекарственного	контрольные вопросы, тестовые задания,

	<p>средства, проводить рациональную замену препаратов в зависимости от имеющейся у пациента патологии и его состояния, оценить риск возникновения побочных эффектов лекарственных препаратов, соотношение риск/польза, анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакологических свойств и возможность их использования для терапевтического лечения, сформулировать показания к избранному методу лечения с учетом этиотропных и патогенетических средств, обосновать фармакотерапию у конкретного больного при основных патологических синдромах и неотложных состояниях, определить путь введения, режим и дозу лекарственных препаратов, оценить эффективность и безопасность проводимого лечения, оценивать возможные проявления при передозировке лекарственных средств и способы их устранения, оценить причины изменения состояния пациента, дифференцировать роль лекарственной терапии и других факторов</p> <p>Умеет выбрать необходимый объем лекарственной терапии, осуществлять правильный выбор лекарственной формы и пути введения лекарственного средства, проводить рациональную замену препаратов в зависимости от имеющейся у пациента патологии и его состояния, оценить риск возникновения побочных эффектов лекарственных препаратов, соотношение риск/польза, анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакологических свойств и возможность их использования для терапевтического лечения, сформулировать показания к избранному методу лечения с учетом этиотропных и патогенетических средств, обосновать фармакотерапию у конкретного больного при основных патологических синдромах и неотложных состояниях, определить путь введения, режим и дозу лекарственных препаратов, оценить эффективность и безопасность проводимого лечения, оценивать возможные проявления при передозировке лекарственных средств и способы их устранения, оценить причины изменения состояния пациента, дифференцировать роль лекарственной терапии и других факторов</p>	<p>ситуационные задачи, реферат</p>
<p>ИД-3 ОПК-5.3.</p>	<p>Знает, как прогнозировать развитие побочных эффектов лекарственных средств и своевременно назначить профилактические мероприятия по предотвращению побочных эффектов, анализировать безопасность лекарственной терапии, оценивать риски и мониторировать возникновение неблагоприятных лекарственных реакций, формулировать сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных нежелательных реакциях и об отсутствии эффективности при применении лекарственных препаратов</p> <p>Умеет предвидеть развитие побочных эффектов лекарственных средств и своевременно назначить профилактические мероприятия по предотвращению побочных эффектов, анализировать безопасность лекарственной терапии, оценивать риски и</p>	<p>контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи, реферат</p>

	мониторировать возникновение неблагоприятных лекарственных реакций, формулировать сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных нежелательных реакциях и об отсутствии эффективности при применении лекарственных препаратов	
ИД-4 ОПК-5.4.	Знает , как оценить соотношение «риск-польза» при применении лекарственных препаратов, оценить причины изменения состояния пациента, дифференцировать роль лекарственной терапии и других факторов Умеет оценить соотношение «риск-польза» при применении лекарственных препаратов, оценить причины изменения состояния пациента, дифференцировать роль лекарственной терапии и других факторов	контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи
ИД-1 ОПК-6.1.	Знает порядок организации медицинской реабилитации; основные реабилитационные мероприятия (медицинские, социальные, профессиональные, психологические), перечень врачей-специалистов, участвующих в проведении медицинских реабилитационных мероприятий в соответствии с функциональным статусом, диагнозом и клиническими проявлениями заболевания, медицинские показания и медицинские противопоказания к проведению медицинских реабилитационных мероприятий Умеет определять функциональные нарушения органов и систем организма человека, приводящие к ограничению жизнедеятельности; разрабатывать план реабилитационных мероприятий для пациентов с различными заболеваниями; определять медицинские показания и медицинские противопоказания к проведению реабилитационных мероприятий; определять врачей-специалистов для проведения реабилитационных мероприятий	контрольные вопросы, тестовые задания
ИД-2 ОПК-6.2.	Знает основные способы контроля эффективности реабилитационных мероприятий и прогноза, в том числе при реализации индивидуальных программ реабилитации и реабилитации инвалида Умеет контролировать эффективности реабилитационных мероприятий и прогноза, в том числе при реализации индивидуальных программ реабилитации и реабилитации инвалида	контрольные вопросы, тестовые задания
ИД-1 ОПК-7.1.	Знает основные характеристики здорового образа жизни, методы его формирования, принципы и особенности профилактики возникновения или прогрессирования заболеваний Умеет разрабатывать и реализовывать программы формирования здорового образа жизни, в том числе программы снижения потребления табака, алкоголя, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств и психотропных веществ	контрольные вопросы, тестовые задания
ИД-2 ОПК-7.2.	Знает формы и методы санитарно-просветительной работы по формированию элементов здорового образа жизни, в том числе реализации программ снижения потребления алкоголя и табака, предупреждения и	контрольные вопросы, тестовые задания

	<p>борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств, и психотропных веществ</p> <p>Умеет составить пациенту рекомендации по первичной профилактике, здоровому образу жизни с учетом его состояния здоровья; проводить санитарно-просветительную работу по формированию здорового образа жизни</p>	
ИД-1 ОПК-8.1.	<p>Знает, как использовать медицинские информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет", обеспечивать соблюдение правил внутреннего трудового распорядка, требований пожарной безопасности, охраны труда, проводить работу по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.</p> <p>Умеет использовать медицинские информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет", обеспечивать соблюдение правил внутреннего трудового распорядка, требований пожарной безопасности, охраны труда, проводить работу по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности</p>	<p>контрольные вопросы, тестовые задания</p>
ИД-2 ОПК-8.2.	<p>Знает, как проводить работы по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности</p> <p>Умеет проводить работы по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности</p>	<p>контрольные вопросы, тестовые задания</p>
ИД-3 ОПК-8.3.	<p>Знает, как управлять ресурсами, находящимися в распоряжении организации, как формировать перечень лекарственных препаратов для применения в медицинской организации</p> <p>Умеет управлять ресурсами, находящимися в распоряжении организации, формировать перечень лекарственных препаратов для применения в медицинской организации</p>	<p>контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи</p>
ИД-1 ОПК-9.1.	<p>Знает основные симптомы проявления угрожающих жизни состояний, требующих срочного медицинского вмешательства</p> <p>Умеет распознавать состояния, представляющие угрозу жизни пациентам, включая состояние клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания), требующие оказания медицинской помощи в экстренной форме</p>	<p>контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи</p>
ИД-1 ПК-2.1.	<p>Знает алгоритм разработки программы формирования знаний пациентов об основных понятиях применения лекарственных препаратов</p> <p>Умеет разрабатывать и реализовывать программы формирования знаний пациентов об основных понятиях применения лекарственных препаратов</p>	<p>контрольные вопросы, тестовые задания</p>
ИД-1 ПК-3.1.	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> - порядки оказания медицинской помощи, правила проведения диагностических исследований, стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации по профилю деятельности медицинской организации (структурного подразделения) - принципы анатомио-терапевтическо-химической (АТХ) 	<p>контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи, реферат</p>

	<p>классификации лекарственных препаратов</p> <ul style="list-style-type: none"> - механизмы и классификация нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов - особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных препаратов у пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушениями функций печени и (или) почек, у детей - особенности применения, фармакокинетики и фармакодинамики, эффективности и безопасности лекарственных препаратов у женщин в период беременности или в период грудного вскармливания, механизмы проникновения лекарственных препаратов через плацентарный барьер и в грудное молоко, тератогенность, эмбриотоксичность, фетотоксичность лекарственных препаратов, категории риска негативного влияния лекарственных препаратов на плод - классификацию, эпидемиологию, факторы риска, механизмы развития, профилактику, методы коррекции нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, в том числе при полипрагмазии и у пациентов с нарушением функций печени и (или) почек - принципы фармакотерапии и профилактики инфекций с позиций научно обоснованной медицинской практики - принципы коррекции и профилактики нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов различных фармакологических групп - лекарственные препараты, не рекомендованные для применения у пациентов пожилого и старческого возраста в целях борьбы с полипрагмазией - принципы выбора и применения лекарственных препаратов для лечения заболеваний, в том числе у женщин в период беременности или в период грудного вскармливания, пациентов с нарушением функции печени и (или) почек с позиции научно обоснованной медицинской практики - методы оценки функции печени и почек в соответствии с клиническими рекомендациями, правилами проведения диагностических исследований, с учетом стандартов медицинской помощи <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять сбор сведений у пациентов (их законных представителей) о ранее принимаемых лекарственных препаратах, включая информацию о способах их введения и применения, дозах, кратности приема, длительности применения, побочных действиях, нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, аллергических реакциях - консультировать врачей-специалистов, включая лечащих врачей, по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов, в том числе по вопросам: <ul style="list-style-type: none"> выбора и применения лекарственных препаратов с учетом полученных результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга выявления полипрагмазии и отмены лекарственных 	
--	---	--

	<p>препаратов, применяемых без достаточного обоснования</p> <p>профилактики развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и коррекции лечения при развитии нежелательной реакции, в том числе у детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушением функций печени и (или) почек, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания</p> <p>оказания медицинской помощи при передозировке лекарственными препаратами (в том числе по вопросам применения антидотов) в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи</p> <p>рационального применения лекарственных препаратов у детей, пациентов пожилого и старческого возраста, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания с учетом изменения фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных препаратов</p> <p>принципов назначения и целей проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга</p> <ul style="list-style-type: none"> - консультировать пациентов (их законных представителей) по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов, в том числе: <ul style="list-style-type: none"> об особенностях выбора лекарственных препаратов, способах их введения и применения, режимах дозирования, длительности применения, в том числе у детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушением функций печени и (или) почек, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания <p>профилактике развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, в том числе у детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушением функций печени и (или) почек, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания</p> <ul style="list-style-type: none"> - оценивать риск развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и неэффективности применения лекарственных препаратов - разрабатывать план оценки эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов и контролировать его исполнение у пациентов с предшествующей неэффективностью лечения или с возникшей нежелательной реакцией при применении лекарственных препаратов - выявлять лекарственные препараты, имеющие противопоказания к применению или требующие коррекции режимов дозирования у пациентов с нарушением функций печени и (или) почек - выявлять лекарственные препараты, назначенные не по показаниям, при наличии противопоказаний, ухудшающие течение сопутствующих заболеваний и 	
--	---	--

состояний, а также лекарственные препараты, эффективность которых при проведении клинических исследований не доказана

- выявлять признаки и симптомы передозировки лекарственных препаратов с учетом результатов клинических, инструментальных и лабораторных, в том числе химико-токсикологических, исследований

- осуществлять выбор лекарственных препаратов и режимов их дозирования с учетом наличия показаний, противопоказаний, риска развития нежелательных реакций, особенностей фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного препарата, индивидуальных особенностей пациента, в том числе детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушениями функций печени и (или) почек, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания, в соответствии с клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи

- интерпретировать результаты фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга и рекомендовать коррекцию лечения на основании полученных результатов исследований

Имеет навык

- выявления полипрагмазии и отмены лекарственных препаратов, применяемых без достаточного обоснования

- профилактики развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и коррекции лечения при развитии нежелательной реакции, в том числе у детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушением функций печени и (или) почек, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания

- рационального применения лекарственных препаратов у детей, пациентов пожилого и старческого возраста, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания с учетом изменения фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных препаратов

- принципов назначения и целей проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга

- консультирования пациентов (их законных представителей) по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов, в том числе:

 - об особенностях выбора лекарственных препаратов, способах их введения и применения, режимах дозирования, длительности применения, в том числе у детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушением функций печени и (или) почек, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания

 - профилактике развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, в том числе у детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушением функций печени и (или) почек, женщин в период беременности или в период

	<p>грудного вскармливания</p> <ul style="list-style-type: none"> - оценивания риска развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и неэффективности применения лекарственных препаратов - разработки плана оценки эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов и контроля его исполнения у пациентов с предшествующей неэффективностью лечения или с возникшей нежелательной реакцией при применении лекарственных препаратов - выявления лекарственных препаратов, имеющих противопоказания к применению или требующих коррекции режимов дозирования у пациентов с нарушением функций печени и (или) почек - выявления лекарственных препаратов, назначенных не по показаниям, при наличии противопоказаний, ухудшающих течение сопутствующих заболеваний и состояний, а также лекарственных препаратов, эффективность которых при проведении клинических исследований не доказана - выявления признаков и симптомов передозировки лекарственных препаратов с учетом результатов клинических, инструментальных и лабораторных, в том числе химико-токсикологических, исследований - осуществления выбора лекарственных препаратов и режимов их дозирования с учетом наличия показаний, противопоказаний, риска развития нежелательных реакций, особенностей фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного препарата, индивидуальных особенностей пациента, в том числе детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушениями функций печени и (или) почек, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания, в соответствии с клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи 	
ИД-2 ПК-3.2.	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятие о генотипе и фенотипе, фенкопиях; генетические и негенетические факторы, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных препаратов - общие понятия об однонуклеотидных полиморфизмах генов, точечных мутациях генов, приводящих к изменениям фармакокинетики или фармакодинамики лекарственных препаратов, и их наследовании - основные принципы клинической фармакогенетики и фармакогеномики, методология научно обоснованной медицинской практики - основные понятия фармакокинетики; алгоритмы и методы расчета индивидуальных режимов дозирования лекарственных препаратов на основании фармакокинетических параметров - показания и алгоритмы проведения терапевтического лекарственного мониторинга и (или) фармакогенетического тестирования, включая правила взятия биологического материала 	<p>контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи, реферат</p>

- принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиции научно обоснованной медицинской практики
- этические вопросы применения фармакогенетического тестирования
- как осуществлять персонализированный выбор лекарственных средств, на основании результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга лекарственных средств и/или с высоким риском их развития при планировании применения.

Умеет

- разрабатывать и внедрять алгоритмы своевременного назначения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга
- определять медицинские показания для проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга
- направлять пациентов на фармакогенетическое тестирование и (или) терапевтический лекарственный мониторинг при консультировании врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, и (или) пациентов (их законных представителей)
- интерпретировать результаты фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга
- выявлять лекарственные препараты, применение которых должно осуществляться с учетом фармакогенетических особенностей и (или) под контролем терапевтического лекарственного мониторинга
- выявлять необходимость и возможность модификации различных этапов проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга
- осуществлять поиск актуальной научной информации по вопросам интерпретации результатов фармакогенетического тестирования или терапевтического лекарственного мониторинга с применением методов научно обоснованной медицинской практики и в целях консультирования врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, и (или) пациентов (их законных представителей)
- информировать врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, о медицинских показаниях и оптимальном времени проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга
- осуществлять персонализированный выбор лекарственных средств, на основании результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга лекарственных средств и/или с высоким риском их развития при планировании применения

Имеет навык

- применения алгоритмов своевременного назначения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга

	<ul style="list-style-type: none"> - выявления необходимости и возможности модификации различных этапов проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга - направления пациентов на фармакогенетическое тестирование и (или) терапевтический лекарственный мониторинг при консультировании врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, и (или) пациентов (их законных представителей) - интерпретации результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга - выявления лекарственных препаратов, применение которых должно осуществляться с учетом фармакогенетических особенностей и (или) под контролем терапевтического лекарственного мониторинга - выявления необходимости и возможности модификации различных этапов проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга - осуществления поиска актуальной научной информации по вопросам интерпретации результатов фармакогенетического тестирования или терапевтического лекарственного мониторинга с применением методов научно обоснованной медицинской практики и в целях консультирования врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, и (или) пациентов (их законных представителей) 	
ИД-1 ПК-5.1.	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные понятия и методы в фармакоэпидемиологии - основные понятия и методы в фармакоэкономическом и клиникоэкономическом анализе - области применения фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований - источники информации для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа - специализированные информационные ресурсы в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и справочники для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа - как проводить фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ по расходу лекарственных препаратов в медицинской организации <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> - определять цели, сроки и периодичность проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении) - выбирать метод проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении) - организовывать и проводить анализ распределения лекарственных препаратов по степени затратности и 	контрольные вопросы, тестовые задания

	<p>жизненной необходимости использования лекарственных препаратов (ABC- и VEN-анализ) и (или) по средней поддерживающей суточной дозе (DDD-методология)</p> <ul style="list-style-type: none"> - интерпретировать результаты фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа и формулировать практические рекомендации на основе проведенных анализов - использовать результаты фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа закупаемых лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) при формировании рекомендаций по применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) - предоставлять врачам-специалистам, в том числе лечащим врачам, и (или) пациентам (их законным представителям) информацию об эффективности и безопасности лекарственных препаратов с применением методов 	
ИД-2 ПК-5.2.	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> - структуру и функционирование системы фармаконадзора в Российской Федерации - как формируется перечень рекомендованных для применения в медицинской организации лекарственных препаратов в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи и профиля деятельности медицинской организации (структурного подразделения), а также с учетом результатов фармаконадзора <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> - формировать перечень рекомендованных для применения в медицинской организации лекарственных препаратов в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи и профиля деятельности медицинской организации (структурного подразделения), а также с учетом результатов фармаконадзора 	контрольные вопросы, тестовые задания
ИД-1 ПК-6.1.	<p>Знает формы и методы санитарно-просветительной работы по формированию элементов здорового образа жизни, принципы лекарственной терапии, о значении приверженности пациента в процессе лечения</p> <p>Умеет составить пациенту рекомендации по здоровому образу жизни с учетом его состояния здоровья; выбрать необходимый объем лекарственной терапии и место ее проведения, повысить приверженность пациента в процессе лечения</p>	контрольные вопросы, тестовые задания
ИД-1 ПК-7.1.	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> - как выполнять мероприятия базовой сердечно-легочной реанимации - оказывать медицинскую помощь в экстренной форме при состояниях, представляющих угрозу жизни, в том числе клинической смерти (остановка жизненно 	контрольные вопросы, тестовые задания

	<p>важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания)</p> <p>- применять лекарственные препараты и медицинские изделия при оказании медицинской помощи в экстренной форме</p> <p>Умеет</p> <p>- выполнять мероприятия базовой сердечно-легочной реанимации</p> <p>- оказывать медицинскую помощь в экстренной форме при состояниях, представляющих угрозу жизни, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания))</p> <p>- применять лекарственные препараты и медицинские изделия при оказании медицинской помощи в экстренной форме</p>	
ИД-1 ПК-8.1.	<p>Знает, как формируется сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов</p> <p>Умеет формировать сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов</p>	контрольные вопросы, тестовые задания
ИД-2 ПК-8.2.	<p>Знает основные формы и методы контроля выполнения должностных обязанностей медицинским персоналом</p> <p>Умеет осуществлять контроль выполнения должностных обязанностей находящимся в распоряжении медицинским персоналом</p>	контрольные вопросы, тестовые задания

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	Семестры	
		1	2
Контактная работа обучающихся с преподавателем	278	126	152
Аудиторная работа:	270	126	144
Лекции (Л)	22	10	12
Практические занятия (ПЗ)	248	116	132
Самостоятельная работа:	262	126	136
в период теоретического обучения	230	126	104
подготовка к сдаче экзамена	32	-	32
Промежуточная аттестация: экзамен, в том числе сдача и групповые консультации	8	-	8
Общая трудоемкость: академических часов	540	252	288
зачетных единиц	15	7	8

5. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам) с указанием количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Аннотированное содержание раздела дисциплины	Перечень компетенций, формируемых в процессе освоения раздела
1.	Организация клинико-фармакологической службы в РФ	Клинико-фармакологическая служба (принципы организации, основные функции). Порядок оказания медицинской помощи, правила проведения диагностических исследований. Клинические рекомендации (КР) по профилю деятельности медицинской организации.	УК-1, УК-3, УК-5, ПК-3, ПК-5, ПК-7
2.	Правовые и этические аспекты обращения лекарств и клинической фармакологии	Нормативные правовые акты РФ, регламентирующие порядки в сфере обращения лекарственных средств. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (последняя редакция). Роль Министерства здравоохранения и социального развития РФ в сфере обращения лекарственных средств. Правила оформления медицинской документации, в том числе в электронном виде. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (последняя редакция).	УК-1, УК-3, УК-5, ОПК-7, ОПК-8, ПК-2, ПК-3, ПК-5, ПК-6, ПК-8
3.	Предмет и задачи клинической фармакологии	Предмет и задачи клинической фармакологии. История развития. Разделы клинической фармакологии (клиническая фармакокинетика, фармакодинамика, фармакогенетика, фармакоэкономика, фармакоэпидемиология, фармаконадзор).	УК-1
4.	Основные принципы рациональной фармакотерапии	Понятие фармакотерапии. Виды фармакотерапии (этиотропная, патогенетическая, симптоматическая, профилактическая). Анатомо-терапевтическо-химическая (АТХ) классификация лекарственных препаратов. Государственный реестр лекарственных средств. Food and Drug Administration (FDA). Требования инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. Основные принципы рациональной фармакотерапии (минимизация, рациональность, экономичность, контролируемость, индивидуальность). Этапы фармакотерапии. Фармакологический и аллергологический анамнез (понятия, правила сбора, интерпретация). Фармакологический тест (понятие, назначение, правила проведения). Приверженность больного	УК-1, ОПК-8, ПК-3, ПК-5, ПК-6, ПК-8

		<p>лечению – комплаентность (понятие, факторы, влияющие на приверженность лечению, методы повышения приверженности больного лечению). Психологическое восприятие лекарственной терапии. Основы психологического реагирования на болезнь. Методы изучения в эксперименте, методы диагностики в клинической практике</p>	
5.	<p>Фармакокинетика. Фармакодинамика</p>	<p>Фармакокинетика. Основные фармакокинетические параметры и их клиническое значение (пути поступления ЛС, всасывание, распределение, биотрансформация, выведение). Фармакокинетическая кривая. Вопросы популяционной и прикладной фармакокинетики. Биоэквивалентность. Байесовы принципы в проведении терапевтического лекарственного мониторинга. Расчет нагрузочной и поддерживающей дозы лекарственного средства. Фармакодинамика. Механизмы действия лекарственных средств. Антагонисты, агонисты, частичные агонисты. Молекулы мишени лекарственных средств (рецепторы, ферменты, ионные каналы). Виды фармакологического ответа: ожидаемый фармакологический ответ, гиперреактивность, тахифилаксия, идиосинкразия. Взаимосвязь между фармакокинетикой и фармакодинамикой. Понятие о терапевтическом диапазоне. Терапевтический лекарственный мониторинг (показания и алгоритмы проведения, клиническое значение, интерпретация результатов).</p>	<p>УК-1, ОПК-4, ОПК-5, ПК-3, ПК-5</p>
6.	<p>Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у некоторых категорий пациентов</p>	<p>Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у беременных и плода. Категории лекарственных средств по степени риска для плода по ВОЗ: А, В, С, D, X. Тератогенность, эмбриотоксичность и фетотоксичность лекарственных средств. Принципы фармакотерапии у беременных. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у лактирующих женщин. Правовые и этические вопросы в области фармакотерапии при беременности и лактации в мире и в Российской Федерации. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у детей. Особенности фармакокинетики и</p>	<p>УК-1, ОПК-4, ОПК-5, ПК-3, ПК-5</p>

		<p>фармакодинамики лекарственных средств у детей. Расчет дозы лекарственного средства у детей. Особенности фармакотерапии у детей</p> <p>Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста. Лекарственные препараты, не рекомендованные для применения у пациентов пожилого и старческого возраста</p> <p>Методы оценки функции печени и почек в соответствии с клиническими рекомендациями, правилами проведения диагностических исследований, с учетом стандартов медицинской помощи. Расчет дозы лекарственного средства у пациентов с хронической почечной недостаточностью. Коррекция дозы лекарственного средства у больных с нарушением функции печени.</p>	
7.	Оценка эффективности и безопасности лекарственных средств	<p>Клинические, лабораторные и инструментальные методы оценки эффективности и безопасности лекарственных средств. Кратность применения лекарственных средств в соответствии с клиническими рекомендациями и с учетом стандарта медицинской помощи.</p> <p>Принципы разработки программ контроля эффективности и безопасности лекарственных средств. Оценка влияния лекарственных средств на качество жизни.</p>	УК-1, ОПК-4, ОПК-5, ПК-2, ПК-3
8.	Клиническая фармакогенетика. Фармакогеномика	<p>Основные принципы клинической фармакогенетики. Рассмотрение основных теоретических вопросов, ознакомление с терминами, биологическими механизмами. Основы клеточной биологии касательно генетических полиморфизмов и способов их выявления. Понятия об однонуклеотидных полиморфизмах генов, точечных мутациях генов, генотипа, фенотипа, фенотипов.</p> <p>Основные принципы фармакогеномики. Генетический полиморфизм фармакологического ответа. Генетические факторы, влияющие на фармакокинетику лекарственных средств: генетические полиморфизмы ферментов метаболизма лекарственных средств (CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19, бутирилхолинэстеразы, глюкоронил трансферазы, параоксоназы, N-ацетил трансферазы, тиопуридин S-метилтрансферазы, глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы). Генетические</p>	УК-1, ОПК-4, ОПК-5, ПК-3, ПК-5

		<p>полиморфизмы транспортеров лекарственных средств: гликопротеина Р, транспортеров органических анионов и катионов. Генетический полиморфизм рецепторов β2-адренорецепторов, полиморфизм ионных каналов.</p> <p>Алгоритмы назначения фармакогенетического тестирования. Определение показаний к проведению фармакогенетического тестирования. Основы диагностики и интерпретации в контексте персонализированной медицины. Этические вопросы проведения фармако-генетического тестирования.</p>	
9.	Лекарственные взаимодействия, персонализированная фармакотерапия	<p>Лекарственные взаимодействия, персонализированная фармакотерапия. Теоретические основы и механизмы и результат лекарственных взаимодействий. Подходы к диагностике и профилактике. Взаимодействие лекарственных средств. Рациональные, нерациональные и опасные комбинации. Виды взаимодействия лекарственных средств. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств (на уровнях всасывания, распределения, метаболизма, выведения). Методы расчета индивидуальных режимов дозирования лекарственных препаратов на основании фармакокинетических параметров. Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств (прямое и косвенное). Синергизм и антагонизм. Взаимодействие лекарственных средств с пищей, алкоголем, компонентами табачного дыма, фитопрепаратами. Факторы риска лекарственного взаимодействия.</p>	УК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-7, ПК-3, ПК-5, ПК-6, ПК-7
10.	Нежелательные реакции при применении лекарственных средств. Фармаконадзор	<p>Нежелательные реакции при применении лекарственных средств различных фармакологических групп, в том числе при полипрагмазии. Механизмы развития нежелательных реакции при применении лекарственных средств. Классификация ВОЗ: реакции А, В, С, D, E. Эпидемиология, факторы риска нежелательных реакций. Токсические эффекты лекарственных средств. Аллергические и псевдоаллергические реакции. Канцерогенность лекарственных средств. Лекарственная зависимость (психическая и физическая). Синдром отмены. Факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций. Диагностика, коррекция и профилактика</p>	УК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-8, ПК-3, ПК-5, ПК-7, ПК-8

		<p>нежелательных лекарственных реакций. Система федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Правила оповещения органов надзора за лекарственными средствами о возникновении нежелательных лекарственных реакций. Ознакомление с формами изучения нежелательных лекарственных реакций на разных стадиях проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств</p>	
11.	Передозировка лекарственными средствами	<p>Симптомы и признаки передозировки лекарственными средствами: сбор жалоб, анамнеза жизни, физикальное исследование пациента, диагностика. Первая помощь при передозировке лекарственными средствами, основные принципы терапии (предотвращение всасывания, усиление выведения). Клинические признаки внезапного прекращения кровообращения и (или) дыхания. Правила проведения базовой сердечно-легочной реанимации.</p>	УК-3, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-9, ПК-3, ПК-7
12.	Доклинические исследования. Клинические исследования лекарственных средств	<p>Доклинические исследования. 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. Исследования по биоэквивалентности. Дженерики.</p>	УК-5, ОПК-8, ПК-3, ПК-8
13.	Доказательная медицина	<p>Доказательная медицина: принципы, уровни (классы) доказательности. «Конечные точки» клинических исследований. Мета-анализ. Значение доказательной медицины в клинической практике.</p>	УК-5, ОПК-8, ПК-3, ПК-8
14.	Система рационального использования лекарственных средств в России	<p>Система рационального использования лекарственных средств в России. Принципы рациональной фармакотерапии, понятия, регламентируемые ВОЗ. Федеральный и территориальные перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС). Формулярная система: принципы построения, методы выбора лекарственных средств. Формулярные перечни стационаров. Формуляр аналоговой замены. Протоколы ведения больных. Стандартизация оказания медицинской помощи. Ознакомление с принципами создания протоколов и</p>	УК-3, УК-5, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-8, ПК-3, ПК-6, ПК-8

		<p>локальных стандартов оказания медицинской помощи. Основные регуляторные документы и структуры. Ситуация в мире и в Российской Федерации. Экспертиза рациональности использования лекарственных средств. Ознакомление с экспертной работой врача-клинического фармаколога в ЛПУ и на регуляторном уровне. Роль клинического фармаколога как эксперта в разработке стандартов и КР. Требования к обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Методы оценки приверженности к стандартам и протоколам в ЛПУ.</p> <p>Правила работы в информационных системах и сети «Интернет» в сфере здравоохранения. Источники клинко-фармакологической информации (справочники, электронные базы данных, Интернет-ресурсы).</p>	
15.	Клиническая фармакоэкономика	<p>Клиническая фармакоэкономика. Критерии фармакоэкономических исследований. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Роль Министерства здравоохранения и социального развития РФ в сфере обращения лекарственных средств.</p> <p>Оценка стоимости лечения лекарственными средствами (оценка затрат). Виды фармакоэкономического анализа. Формулы расчета ключевых фармакоэкономических и клинкоэкономических показателей. Практическое использование фармакоэкономического анализа. Проведение работы по лекарственному обеспечению медицинской организации. Источники информации для проведения фармакоэкономического анализа.</p>	УК-1, ОПК-8, ПК-3, ПК-5, ПК-8
16.	Клиническая фармакоэпидемиология	<p>Клиническая фармакоэпидемиология. Основные понятия, задачи, методы и виды фармакоэпидемиологических исследований. Области применения фармакоэпидемиологических исследований.</p> <p>Источники информации для проведения фармакоэпидемиологического анализа.</p>	УК-1, ОПК-8, ПК-3, ПК-5, ПК-8

5.2. Тематический план лекций

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тематика лекций	Трудоемкость (академических часов)
-------	---------------------------------	-----------------	------------------------------------

1.	Организация клинико-фармакологической службы в РФ	Организация клинико-фармакологической службы в РФ. Клинико-фармакологическая служба ЛПУ (принципы организации, основные функции). Порядок оказания медицинской помощи, правила проведения диагностических исследований.	2
2.	Правовые и этические аспекты обращения лекарств и клинической фармакологии	Нормативные правовые акты РФ, регламентирующие порядки в сфере обращения лекарственных средств. обращения лекарств и клинической фармакологии. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Программа дополнительного лекарственного обеспечения.	2
3.	Предмет и задачи клинической фармакологии	Предмет и задачи клинической фармакологии. История развития. Разделы клинической фармакологии (клиническая фармакокинетика, фармакодинамика, фармакогенетика, фармакоэкономика, фармакоэпидемиология, фармаконадзор).	2
4.	Основные принципы рациональной фармакотерапии	Понятие фармакотерапии. Виды фармакотерапии (этиотропная, патогенетическая, симптоматическая, профилактическая). Основные принципы рациональной фармакотерапии (минимизация, рациональность, экономичность, контролируемость. Персонализированная терапия. Этапы фармакотерапии. Приверженность больного лечению – комплаентность (понятие, факторы, влияющие на приверженность лечению, методы повышения приверженности больного лечению).	2
5.	Фармакокинетика. Фармакодинамика	Фармакокинетика. Основные фармакокинетические параметры и их клиническое значение. Фармакодинамика. Механизмы действия лекарственных средств. Антагонисты, агонисты, частичные агонисты. Молекулы мишени лекарственных средств (рецепторы, ферменты, ионные каналы). Виды фармакологического ответа: ожидаемый фармакологический ответ, гиперреактивность, тахифилаксия, идиосинкразия.	2
6.	Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у беременных и плода у некоторых категорий пациентов	Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у беременных и плода Категории лекарственных средств по степени риска для плода по ВОЗ: А, В, С, D, X. Тератогенность, эмбриотоксичность и фетотоксичность лекарственных средств. Принципы фармакотерапии у беременных. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у лактирующих женщин. Правовые и этические вопросы в области фармакотерапии при беременности и лактации в мире и в Российской Федерации.	2
7.	Оценка эффективности и безопасности	Оценка эффективности и безопасности лекарственных средств. Принципы разработки	2

	лекарственных средств	программ контроля эффективности и безопасности лекарственных средств. Безопасность лекарственных средств и фармаконадзор. Терапевтический лекарственный мониторинг. Нежелательные реакции при применении лекарственных средств. Классификация ВОЗ: реакции А, В, С, D, Е. Нежелательные лекарственные реакции, обусловленные фармакологическими эффектами лекарственных средств.	
8.	Клиническая фармакоэпидемиология	Фармакоэпидемиология. Основные понятия фармакоэпидемиологии. Методы анализа. Преимущества и ограничения. Области применения. Значение для ЛПУ и для государства.	1
9.	Клиническая фармакоэкономика	Фармакоэкономика. Основные понятия, области применения. Методы анализа, применяемые в фармакоэкономике, значение фармакоэкономического анализа в ЛПУ и в научных исследованиях.	1
10.	Клиническая фармакогенетика. Фармакогеномика	Основные принципы клинической фармакогенетики. Понятия об однонуклеотидных полиморфизмах генов, точечных мутациях генов, генотипа, фенотипа, фенотипов. Основные принципы фармакогеномики. Генетические факторы, влияющие на фармакокинетику лекарственных средств: генетические полиморфизмы ферментов метаболизма лекарственных средств (CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19, бутирилхолинэстеразы, глюкоронил трансферазы, параоксоназы, N-ацетил трансферазы, тиопурип S-метилтрансферазы, глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы). Генетические полиморфизмы транспортеров лекарственных средств: гликопротеина Р, транспортеров органических анионов и катионов. Генетический полиморфизм рецепторов β 2-адренорецепторов, полиморфизм ионных каналов.	2
11.	Нежелательные реакции при применении лекарственных средств. Фармаконадзор	Нежелательные реакции при применении лекарственных средств. Классификация ВОЗ: реакции А, В, С, D, Е. Токсические эффекты лекарственных средств. Аллергические и псевдоаллергические реакции. Канцерогенность лекарственных средств. Лекарственная зависимость (психическая и физическая). Синдром отмены. Факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций. Диагностика, коррекция и профилактика нежелательных лекарственных реакций.	2
12.	Доказательная медицина	Доказательная медицина, основы исследований лекарственных средств. Доклинические исследования. Клинические исследования лекарственных средств: фазы клинических исследований, понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований.	2

		Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях. «Конечные точки» клинических исследований. Мета-анализ. Значение доказательной медицины в клинической практике.	
ИТОГО:			22

5.3. Тематический план практических занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тематика практических занятий	Формы текущего контроля	Трудоемкость (академических часов)
1.	Организация клиничко-фармакологической службы в РФ	Клиничко-фармакологическая служба (принципы организации, основные функции). Порядок оказания медицинской помощи, правила проведения диагностических исследований. Клинические рекомендации по профилю деятельности медицинской организации.	собеседование, тестирование	8
2.	Правовые и этические аспекты обращения лекарств и клинической фармакологии		собеседование, тестирование	8
2.1.		Нормативные правовые акты РФ, регламентирующие порядки в сфере обращения лекарственных средств. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Роль Министерства здравоохранения и социального развития РФ в сфере обращения лекарственных средств.	собеседование, тестирование	4
2.2.		Организация работы с медицинскими средствами и правила их хранения. Правила оформления медицинской документации, в том числе в электронном виде. Программа дополнительного лекарственного обеспечения.	собеседование, тестирование	4
3.	Предмет и задачи клинической фармакологии	Предмет и задачи клинической фармакологии. История развития. Разделы клинической фармакологии (клиническая фармакокинетика, фармакодинамика, фармакогенетика, фармакоэкономика, фармакоэпидемиология, фармаконадзор).	собеседование, тестирование	4
4.	Основные принципы		собеседование, тестирование	8

	рациональной фармакотерапии			
4.1.		<p>Понятие фармакотерапии. Виды фармакотерапии (этиотропная, патогенетическая, симптоматическая, профилактическая). Анатомо-терапевтическо-химическая (АТХ) классификация лекарственных препаратов.</p> <p>Государственный реестр лекарственных средств. Food and Drug Administration. Требования инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.</p>	<p>собеседование, тестирование</p>	2
4.2.		<p>Основные принципы рациональной фармакотерапии (минимизация, рациональность, экономичность, контролируемость, индивидуальность). Этапы фармакотерапии.</p>	<p>собеседование, тестирование</p>	2
4.3.		<p>Фармакологический и аллергологический анамнез (понятия, правила сбора, интерпретация).</p> <p>Фармакологический тест (понятие, назначение, правила проведения).</p>	<p>собеседование, тестирование</p>	2
4.4.		<p>Приверженность больного лечению – комплаентность (понятие, факторы, влияющие на приверженность лечению, методы повышения приверженности больного лечению).</p> <p>Психологическое восприятие лекарственной терапии. Основы психологического реагирования на болезнь. Методы изучения в эксперименте, методы диагностики в клинической практике.</p>	<p>собеседование, тестирование</p>	2
5.	Фармакокинетика. Фармакодинамика		<p>собеседование, тестирование, решение ситуационных задач</p>	40
5.1.		<p>Фармакокинетика. Основные фармакокинетические параметры и их клиническое значение (пути поступления ЛС, всасывание, распределение, биотрансформация, выведение). Фармакокинетическая кривая. Вопросы популяционной и прикладной фармакокинетике. Биоэквивалентность. Байесовы принципы в проведении терапевтического лекарственного мониторинга.</p>	<p>собеседование, тестирование, решение ситуационных задач</p>	8

5.2.		Расчет нагрузочной и поддерживающей дозы лекарственного средства.	собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	4
5.3.		Фармакодинамика. Механизмы действия лекарственных средств. Антагонисты, агонисты, частичные агонисты. Молекулы мишени лекарственных средств (рецепторы, ферменты, ионные каналы).	собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	8
5.4.		Виды фармакологического ответа: ожидаемый фармакологический ответ, гиперреактивность, тахифилаксия, идиосинкразия.	собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	8
5.5.		Взаимосвязь между фармакокинетикой и фармакодинамикой. Понятие о терапевтическом диапазоне. Терапевтический лекарственный мониторинг (показания и алгоритмы проведения, клиническое значение, интерпретация результатов).	собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	12
6.	Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у некоторых категорий пациентов		собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	42
6.1.		Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у беременных и плода Категории лекарственных средств по степени риска для плода по ВОЗ: А, В, С, D, X. Тератогенность, эмбриотоксичность и фетотоксичность лекарственных средств. Принципы фармакотерапии у беременных. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у лактирующих женщин. Правовые и этические вопросы в области фармакотерапии при беременности и лактации в мире и в Российской Федерации.	собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	12
6.2.		Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у детей. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у детей. Расчет дозы лекарственного средства у детей. Особенности фармакотерапии у	собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	12

		детей		
6.3.		Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста. Лекарственные препараты, не рекомендованные для применения у пациентов пожилого и старческого возраста	собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	12
6.4.		Методы оценки функции печени и почек в соответствии с клиническими рекомендациями, правилами проведения диагностических исследований, с учетом КР и стандартов медицинской помощи. Расчет дозы лекарственного средства у пациентов с хронической почечной недостаточностью. Коррекция дозы лекарственного средства у больных с нарушением функции печени.	собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	6
7.	Оценка эффективности и безопасности лекарственных средств		собеседование, тестирование	12
7.1.		Клинические, лабораторные и инструментальные методы оценки эффективности и безопасности лекарственных средств. Кратность применения лекарственных средств в соответствии с клиническими рекомендациями и с учетом стандарта медицинской помощи.	собеседование, тестирование	10
7.2.		Принципы разработки программ контроля эффективности и безопасности лекарственных средств. Оценка влияния лекарственных средств на качество жизни.	собеседование, тестирование	2
8.	Клиническая фармакогенетика. Фармакогеномика		собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	24
8.1.		Основные принципы клинической фармакогенетики. Рассмотрение основных теоретических вопросов, ознакомление с терминами, биологическими механизмами. Основы клеточной биологии касательно генетических полиморфизмов и способов их выявления. Понятия об однонуклеотидных полиморфизмах генов, точечных мутациях генов, генотипа, фенотипа, фенокopies.	собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	6

		Основные принципы фармакогеномики. Генетический полиморфизм фармакологического ответа.		
8.2.		Генетические факторы, влияющие на фармакокинетику лекарственных средств: генетические полиморфизмы ферментов метаболизма лекарственных средств (CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19, бутирилхолинэстеразы, глюкоронил трансферазы, параоксоназы, N-ацетил трансферазы, тиопурин S-метилтрансферазы, глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы);	собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	12
8.3.		Генетические полиморфизмы транспортеров лекарственных средств: гликопротеина Р, транспортеров органических анионов и катионов. Генетический полиморфизм рецепторов β 2-адренорецепторов, полиморфизм ионных каналов	собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	4
8.4.		Алгоритмы назначения фармакогенетического тестирования. Определение показаний к проведению фармакогенетического тестирования. Основы диагностики и интерпретации в контексте персонализированной медицины. Этические вопросы проведения фармако-генетического тестирования.	собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	2
9.	Лекарственные взаимодействия, персонализированная фармакотерапия		собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	12
9.1.		Лекарственные взаимодействия, персонализированная фармакотерапия. Теоретические основы и механизмы и результат лекарственных взаимодействий. Подходы к диагностике и профилактике. Взаимодействие лекарственных средств. Рациональные, нерациональные и опасные комбинации. Виды взаимодействия лекарственных средств.	собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	2
9.2.		Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств (на уровнях всасывания, распределения, метаболизма, выведения). Методы расчета индивидуальных режимов	собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	6

		дозирования лекарственных препаратов на основании фармакокинетических параметров.		
9.3.		Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств (прямое и косвенное). Синергизм и антагонизм. Взаимодействие лекарственных средств с пищей, алкоголем, компонентами табачного дыма, фитопрепаратами. Факторы риска лекарственного взаимодействия.	собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	4
10.	Нежелательные реакции при применении лекарственных средств. Фармаконадзор		собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	18
10.1.		Нежелательные реакции при применении лекарственных средств различных фармакологических групп, в том числе при полипрагмазии. Механизмы развития нежелательных реакции при применении лекарственных средств. Классификация ВОЗ: реакции А, В, С, D, Е. Эпидемиология, факторы риска нежелательных реакций.	собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	6
10.2.		Токсические эффекты лекарственных средств. Аллергические и псевдоаллергические реакции. Канцерогенность лекарственных средств. Лекарственная зависимость (психическая и физическая). Синдром отмены. Факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций.	собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	4
10.3.		Диагностика, коррекция и профилактика нежелательных лекарственных реакций.	собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	6
10.4.		Система федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Правила оповещения органов надзора за лекарственными средствами о возникновении нежелательных лекарственных реакций. Разбор примеров документации, разбор историй болезни с диагностикой нежелательных лекарственных реакций, заполнение форм-извещений о нежелательных лекарственных реакциях,	собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	2

		ознакомление с автоматизированной информационной системой Росздравнадзора, документацией Росздравнадзора. Ознакомление с формами изучения нежелательных лекарственных реакций на разных стадиях проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств		
11.	Передозировка лекарственными средствами		собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	12
11.1.		Симптомы и признаки передозировки лекарственными средствами: сбор жалоб, анамнеза жизни, физикальное исследование пациента, диагностика, отличие передозировки от нежелательных лекарственных реакций.	собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	6
11.2.		Первая помощь при передозировке лекарственными средствами, основные принципы терапии (предотвращение всасывания, усиление выведения). Клинические признаки внезапного прекращения кровообращения и (или) дыхания. Правила проведения базовой сердечно-легочной реанимации.	собеседование, тестирование, решение ситуационных задач	6
12.	Доклинические исследования. Клинические исследования лекарственных средств		собеседование, тестирование	12
12.1.		Доклинические исследования	собеседование, тестирование	2
12.2.		Клинические исследования лекарственных средств: фазы клинических исследований, понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований, участники клинических исследований, протокол клинического исследования	собеседование, тестирование	8
12.3.		Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях. Исследования по биоэквивалентности. Дженерики. Понятие о взаимозаменяемости.	собеседование, тестирование	2
13.	Доказательная медицина	Доказательная медицина: принципы, уровни (классы) доказательности. «Конечные точки» клинических исследований. Мета-анализ. Значение доказательной медицины в	собеседование, тестирование	12

		клинической практике.		
14.	Система рационального использования лекарственных средств в России		собеседование, тестирование	12
14.1.		Система рационального использования лекарственных средств в России. Принципы рациональной фармакотерапии, понятия, регламентируемые ВОЗ. Федеральный и территориальные перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС). Формулярная система: принципы построения, методы выбора лекарственных средств. Формулярные перечни стационаров. Формуляр аналоговой замены.	собеседование, тестирование	6
14.2.		Протоколы ведения больных. Стандартизация оказания медицинской помощи. Ознакомление с принципами создания протоколов и локальных стандартов оказания медицинской помощи. Основные регуляторные документы и структуры. Ситуация в мире и в Российской Федерации. Экспертиза рациональности использования лекарственных средств. Ознакомление с экспертной работой врача-клинического фармаколога в ЛПУ и на регуляторном уровне. Роль клинического фармаколога как эксперта в разработке клинических рекомендаций и стандартов. Требования к обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Методы оценки приверженности к стандартам и протоколам в ЛПУ.	собеседование, тестирование	4
14.3.		Правила работы в информационных системах и сети «Интернет» в сфере здравоохранения. Источники клинико-фармакологической информации (справочники, электронные базы данных, Интернет-ресурсы).	собеседование, тестирование	2
15.	Клиническая фармакоэкономика		собеседование, тестирование	12
15.1.		Клиническая фармакоэкономика. Критерии фармакоэкономических исследований. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Роль	собеседование, тестирование	6

		Министерства здравоохранения и социального развития РФ в сфере обращения лекарственных средств.		
15.2.		Оценка стоимости лечения лекарственными средствами (оценка затрат). Виды фармакоэкономического анализа. Формулы расчета ключевых фармакоэкономических и клиникоэкономических показателей. Практическое использование фармакоэкономического анализа. Источники информации для проведения фармакоэкономического анализа.	собеседование, тестирование	6
16.	Клиническая фармако-эпидемиология	Клиническая фармакоэпидемиология. Основные понятия, задачи, методы и виды фармакоэпидемиологических исследований. Области применения фармакоэпидемиологических исследований. Источники информации для проведения фармакоэпидемиологического анализа.	собеседование, тестирование	12
ИТОГО:				248

5.4. Тематический план семинаров – не предусмотрено

5.5. Тематический план лабораторных работ – не предусмотрено

5.6. Самостоятельная работа

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды самостоятельной работы	Формы текущего контроля	Трудоемкость (академических часов)
1.	Организация клинико-фармакологической службы в РФ	Работа с лекционным материалом. Работа с нормативными документами Подготовка рефератов	собеседование, тестирование, реферат	8
2.	Правовые и этические аспекты обращения лекарств и клинической фармакологии	Работа с лекционным материалом Работа с нормативными документами, КР Подготовка рефератов	собеседование, тестирование, реферат	8
3.	Предмет и задачи клинической фармакологии	Работа с лекционным материалом Подготовка рефератов	собеседование, тестирование, реферат	2
4.	Основные принципы рациональной фармакотерапии	Работа с лекционным материалом Работа с учебной литературой	собеседование, тестирование, реферат	8

		Подготовка рефератов		
5.	Фармакокинетика. Фармакодинамика	Работа с лекционным материалом Работа с учебной литературой Подготовка рефератов	собеседование, тестирование, реферат, решение ситуационных задач	36
6.	Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у некоторых категорий пациентов	Работа с лекционным материалом Работа с учебной литературой Работа с нормативными документами (в том числе клинические рекомендации) Подготовка рефератов	собеседование, тестирование, реферат, решение ситуационных задач	38
7.	Оценка эффективности и безопасности лекарственных средств	Работа с лекционным материалом Работа с учебной литературой Подготовка рефератов	собеседование, тестирование, реферат	12
8.	Клиническая фармакогенетика. Фармакогеномика	Работа с лекционным материалом Подготовка рефератов	собеседование, тестирование, решение ситуационных задач, реферат	24
9.	Лекарственные взаимодействия, персонализированная фармакотерапия	Работа с учебной литературой Подготовка рефератов	собеседование, тестирование, реферат решение ситуационных задач	10
10.	Нежелательные реакции при применении лекарственных средств. Фармаконадзор	Работа с лекционным материалом Работа с учебной литературой Подготовка рефератов	собеседование, тестирование, реферат, решение ситуационных задач	18
11.	Передозировка лекарственными средствами	Работа с учебной литературой Подготовка рефератов	собеседование, тестирование, реферат, решение ситуационных задач	12
12.	Доклинические исследования. Клинические исследования лекарственных средств	Работа с учебной литературой Подготовка рефератов	собеседование, тестирование, реферат	12
13.	Доказательная медицина	Работа с лекционным материалом Работа с лекционным материалом Подготовка рефератов	собеседование, тестирование, реферат	10
14.	Система рационального использования	Работа с нормативными документами	собеседование, тестирование,	10

	лекарственных средств в России	Подготовка рефератов	реферат	
15.	Клиническая фармакоэкономика	Работа с лекционным материалом Работа с учебной литературой Подготовка рефератов	собеседование, тестирование, реферат	10
16.	Клиническая фармакоэпидемиология	Работа с лекционным материалом Работа с учебной литературой Подготовка рефератов	собеседование, тестирование, реферат	12
		Подготовка к сдаче экзамена	-	32
ИТОГО:				262

5.6.1. Перечень нормативных документов:

1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.05.1997 № 131 «О введении специальности "клиническая фармакология"»
2. Должностная инструкция врача - клинического фармаколога
3. Приказ МЗ РФ от 22.10.2003 N 494 «О совершенствовании деятельности врачей - клинических фармакологов»
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.11.2012 № 575н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "клиническая фармакология».
5. Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 N 502н (ред. от 02.12.2013) "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации"
6. Профессиональный стандарт «Врач – клинический фармаколог», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.07.2020 №477н;
7. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (последняя редакция).
8. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (последняя редакция).
9. Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд"
10. Приказ МЗ РФ от 10.05.2017 №203н Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи
11. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 (ред. от 16.07.2020) "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора"
12. Приказ МЗ РФ от 31.07.2020 № 785н “Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности”
13. Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10450 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»
14. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные

препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов"

15. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 09.08.2005 N 494 "О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям"

16. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2015 № 1289 «Об ограничениях в допуске иностранных лекарств из ЖНВЛП».

17. Постановление Правительства РФ от 14.09.2016 N 923, от 05.07.2017 N 801 «Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»

18. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд"

19. Постановление Правительства РФ от 30.06.2020 N 965 "О внесении изменений в Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о применении лекарственных препаратов с конкретными торговыми наименованиями»

20. Распоряжение Правительства РФ от 16.05.2022 N 1180-р «Об утверждении перечня заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению»

5.6.2. Темы рефератов:

1. Клинические аспекты функционирования системы цитохрома P450. Метаболизм лекарственных средств.
2. Генетический полиморфизм CYP2D6. Клиническое значение.
3. Генетический полиморфизм CYP2C19. Клиническое значение.
4. Фармакогенетические факторы риска побочных эффектов лекарств.
5. Применение фармакогенетического тестирования для персонифицированного назначения пероральных антикоагулянтов.
6. Применение фармакогенетического тестирования для персонифицированного назначения статинов.

6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

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 обучающихся 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.

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 информация может быть использована при написании текста реферата или другого задания.

7. Оценочные материалы

Оценочные материалы по дисциплине для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся включают в себя примеры оценочных средств (Приложение А к рабочей программе дисциплины), процедуру и критерии оценивания.

8. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

8.1. Учебная литература:

1. Кузнецова, Н. В. Клиническая фармакология : учебник / Н. В. Кузнецова - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 272 с. - ISBN 978-5-9704-3108-5. - Текст : электронный //URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970431085.html>.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание/ М-во здравоохранения Рос. Федерации и др. - Изд. перераб. и доп. - М., 2018. - Текст : электронный //URL: <https://femb.ru/record/pharmacopea14/>
3. Клиническая фармакология: учебник [для студентов вузов, обуч. по специальностям "Лечебное дело", "Педиатрия", "Фармация" по дисциплине "Клиническая фармакология"] / Д. А. Андреев, В. В. Архипов, Г. А. Батищева [и др.]; ред. В. Г. Кукес, Д. А. Сычев. - 6-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 1018 с.: табл. - Библиогр.: с. 997.- Перечень лекарств. средств: с. 998-1011.- Предм. указ.: с. 1012-1017. - ISBN 978-5-9704-5881-5.
4. Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник [для студентов вузов, обуч. по направлению подготовки специалитета по специальности 060301.65 "Фармация" по дисциплине "Клиническая фармакология (фармакотерапия)"] / ред. В. Г. Кукес [и др.]. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 878 с.: табл. - Библиогр.: с. 871-872.- Предм. указ.: с. 873-877. - ISBN 978-5-9704-5279-0.
5. Блинов, А. Г. Пределы уголовно-правовой охраны фармацевтических отношений в сфере оборота лекарственных средств и медицинских изделий / А. Г. Блинов // Профилактическая медицина. - 2019. - Т. 22, № 4. - С. 138-143. - Библиогр.: 23 назв.
6. Борисова, О. А. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты на российском и мировом фармацевтическом рынке: учебное пособие / О. А. Борисова; М-во здравоохранения Рос. Федерации, ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И. И. Мечникова, Каф. управления и экономики фармации, фармацевтической технологии, фармацевтической химии и фармакогнозии. - СПб. : Изд-во СЗГМУ им. И. И. Мечникова, 2017. - 104 с. - (Медицинское образование). - Библиогр: с. 71.
7. Горелов, К. В. Проблемы развития системы фармаконадзора в Российской Федерации / К. В. Горелов // Медицинская этика. - 2020. - № 1. - С. 15-19. - Библиогр.: 6 назв.
8. Дедов, И. И. Персонализированная медицина / И. И. Дедов // Вестник Российской академии медицинских наук. - 2019. - Т. 74, N 1. - 61-70. - Библиогр.: 42 назв. 1
9. Клиническая фармакология для педиатров: учебное пособие [для студентов, ординаторов, аспирантов, врачей педиатров и неонатологов] / А. С. Колбин. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 288 с. : табл. - Библиогр.: с. 213-232 (278 назв.). - ISBN 978-5-9704-5920-1. 3
10. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие [для студентов мед. вузов и последиплом. образования врачей] / В. И. Петров, С. В. Недогада. - М. :

ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 141 с. : табл. - Библиогр. в конце глав. - Термины и сокращения, наиболее часто используемые в литературе по доказательной медицине: с. 130-141. - ISBN 978-5-9704-2321-9.

11. Неблагоприятные побочные реакции лекарственных средств и фармаконадзор: учебное пособие / А. Т. Бурбелло, К. А. Загородникова, А. С. Колбин [и др.]; СЗГМУ им. И.И. Мечникова. - СПб : Изд-во СЗГМУ им. И. И. Мечникова, 2012. - 140 с. : граф. - Библиогр.: с.136 (7 назв.). 2.

12. Реброва, О. Ю. О трех способах подготовки клинических рекомендаций. Инструменты ADAPTE и AGREE GRS / О. Ю. Реброва // Проблемы эндокринологии. - 2019. - Т. 65, N 3. - С. 197-203. - Библиогр.: 11 назв. 1

13. Якуевич, В. В. Клинические исследования лекарственных средств. Что видим? Как трактуем? Где истина? / В. В. Якуевич // Медицинская этика. - 2020. - № 1. - С. 83-92. - Библиогр.: 23 назв. 1

14. Клиническая фармакология: национальное руководство / под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукеса, В.К. Лепихина, В.И. Петрова. – М.: ГЭОТАР-Медиа. - 2014. - 965 с. 1

15. Надлежащая клиническая практика: Учебное пособие/А. В. Ледовая.// СПб.: Изд-во СЗГМУ им. И. И. Мечникова, 2018 г. <https://sdo.szgmu.ru/course/view.php?id=1349§ion=55>.

16. Правовые основы медицинской деятельности: Учебное пособие / О.Г. Хурцилава, Л.А. Рожавский, В.Н. Филатов// СЗГМУ им. И.И. Мечникова. - СПб: Изд-во СЗГМУ им. И. И. Мечникова, 2022. <https://sdo.szgmu.ru/course/view.php?id=1349§ion=55>.

17. ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ФОРМУЛЯР КЛИНИК ФГБОУ ВО СЗГМУ ИМ. И. И. МЕЧНИКОВА. // СЗГМУ им. И.И. Мечникова. - СПб: Изд-во СЗГМУ им. И. И. Мечникова, 2016г. – 60 с. <https://sdo.szgmu.ru/course/view.php?id=1349§ion=89>.

8.2. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

Наименования ресурса сети «Интернет»	Электронный адрес ресурса
Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC®)	https://cpicpgx.org/
MDcalc	https://www.mdcalc.com/
National Center for Biotechnology Information	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/
Pharmacogene Variation Consortium	https://www.pharmvar.org/
Pharmacogenomics Global Research Network	https://www.pgrn.org/
PharmGKB	https://www.pharmgkb.org/
The Cochrane Collaboration	https://www.cochranelibrary.com/
U.S. Food and Drug Administration	https://www.fda.gov/
Американское общество клинических фармакологов и фармакотерапевтов.	https://www.ascpt.org/
Ассоциация клинических фармакологов	https://clinpharmbook.ru/p/news
Государственный реестр лекарственных средств	https://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx
Европейское общество клинических фармакологов и фармакотерапевтов.	https://www.eacpt.org/
Информационная и образовательная система для практикующих врачей	http://www.rosmedlib.ru
Клинические рекомендации взрослому населению	http://cr.rosminzdrav.ru/#!/rubricator/adults
Комитет по здравоохранению Санкт-Петербурга	http://zdrav.spb.ru/ru/
Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ)	https://www.antibiotic.ru

Министерство здравоохранения РФ	https://minzdrav.gov.ru/
Научная электронная библиотека eLibrary	https://www.elibrary.ru/
Профессиональная медицинская ассоциация клинических фармакологов Санкт-Петербурга	https://clinicpharm.ru/
Ресурс по взаимодействию лекарственных средств	https://drug-interactions.medicine.iu.edu/
Российский медицинский портал	http://www.rosmedportal.com
Северо-Западный медицинский центр безопасности лекарственных средств при беременности и лактации	http://www.babyrisk.ru/
Министерство здравоохранения Российской Федерации	https://minzdrav.gov.ru/
ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России	http://www.regmed.ru/
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения	https://www.roszdravnadzor.ru/

9. Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины, включая перечень программного обеспечения, профессиональных баз данных и информационных справочных систем

9.1. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Информационные технологии
1.	Организация клинико-фармакологической службы в РФ	Размещение учебных материалов в ЭИОС ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России, https://sdo.szgmu.ru/course/view.php?id=1143
2.	Правовые и этические аспекты обращения лекарств и клинической фармакологии	
3.	Предмет и задачи клинической фармакологии	
4.	Основные принципы рациональной фармакотерапии	
5.	Фармакокинетика. Фармакодинамика	
6.	Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у некоторых категорий пациентов	
7.	Оценка эффективности и безопасности лекарственных средств	
8.	Клиническая фармакогенетика. Фармакогеномика	
9.	Лекарственные взаимодействия, персонализированная фармакотерапия	
10.	Нежелательные реакции при применении лекарственных средств. Фармаконадзор	
11.	Передозировка лекарственными средствами	
12.	Доклинические исследования. Клинические исследования лекарственных средств	
13.	Доказательная медицина	

14.	Система рационального использования лекарственных средств в России	
15.	Клиническая фармакоэкономика	
16.	Клиническая фармакоэпидемиология	

9.2. Перечень программного обеспечения, используемого при осуществлении образовательного процесса (лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства):

№ п/п	Наименование программного продукта	Срок действия лицензии	Документы, подтверждающие право использования программных продуктов
лицензионное программное обеспечение			
1.	Dr. Web	1 год	Контракт № 175/2022-ЗК
2.	MS Windows 8 MS Windows 8.1 MS Windows 10 MS Windows Server 2012 Datacenter - 2 Proc MS Windows Server 2012 R2 Datacenter - 2 Proc MS Windows Server 2016 Datacenter Core	Неограниченно	Государственный контракт № 30/2013-О; Государственный контракт № 399/2013-ОА; 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	Контракт № 5157
2.	«WEBINAR (ВЕБИНАР)» ВЕРСИЯ 3.0	1 год	Контракт № 377/2022-ЭА
3.	«Среда электронного обучения 3KL»	1 год	Контракт № 267/2022-ЭА
4.	TrueConf Enterprise	1 год	Контракт № 373/2022-ЭА
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

9.3. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем:

№ 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	Контракт № 1067/2021-ЭА	-
2.	ЭБС «Консультант студента»	1 год	Контракт № 152/2022-ЭА	http://www.studmedlib.ru/
3.	ЭМБ «Консультант врача»	1 год	Контракт № 307/2021-ЭА	http://www.rosmedlib.ru/
4.	ЭБС «Айбукс.ру/ibooks.ru»	1 год	Контракт № 388/2022-ЭА	https://ibooks.ru
5.	ЭБС «IPRBooks»	1 год	Контракт № 387/2022-ЭА	http://www.iprbookshop.ru/special
6.	Электронно-библиотечная система «Букап»	1 год	Контракт № 345/2022-ЭА	https://www.books-up.ru/
7.	ЭБС «Издательство Лань»	1 год	Контракт № 311/2022-ЭА	https://e.lanbook.com/
8.	Образовательная платформа ЮРАЙТ	1 год	Контракт № 418/2021-М	https://urait.ru/

10. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Учебные аудитории для проведения учебных занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: г. Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, д. 47, лит Л (корп.18), ауд. № 2, ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России; Специализированная мебель: доска (меловая); стол преподавателя, стол студенческий четырёхместный, стул студенческий;

Технические средства обучения: телевизор, ноутбук преподавателя;

Специальные технические средства обучения: Roger Pen (Индивидуальный беспроводной передатчик Roger в форме ручки), Roger MyLink (приемник сигнала системы Roger Pen) (для обучающихся с нарушениями слуха); IntelliKeys (проводная клавиатура с русским шрифтом Брайля с матовым покрытием черного цвета), (г. Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, д. 47, лит Р (корп.9), ауд. №№ 18,19, ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России).

Учебные аудитории для проведения учебных занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: г. Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, д. 47, лит О (корп. 19), ауд. № 1,2,3, ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России;

Специализированная мебель: стол студенческий, стул студенческий;

Технические средства обучения: телевизор, ноутбук преподавателя;

Специальные технические средства обучения: Roger Pen (Индивидуальный беспроводной передатчик Roger в форме ручки), Roger MyLink (приемник сигнала системы Roger Pen) (для обучающихся с нарушениями слуха); IntelliKeys (проводная клавиатура с русским шрифтом Брайля с матовым покрытием черного цвета), (г. Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, д. 47, лит Р (корп.9), ауд. №№ 18,19, ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России).

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой, в том числе специализированной, с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспеченные доступом к электронной информационно-образовательной среде Университета: 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.

Помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования г. Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, д. 47, лит Л (корп.18), ауд. № 2, лит О (корп.19), ауд. № 2 ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России.

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)

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

(для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся)

Специальность: 31.08.37 Клиническая фармакология
Направленность: Клиническая фармакология
Наименование дисциплины: Общие вопросы клинической фармакологии

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Код индикатора достижения компетенции	Результаты обучения (показатели оценивания)	Оценочные средства
ИД-1 УК-1.1.	Знает основные принципы анализа проблемной ситуации Умеет использовать критический системный анализ проблемной ситуации, выделять ее составляющие и связи между ними	контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи, реферат
ИД-2 УК-1.2.	Знает , как определить пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации Умеет выявлять недостатки в информации и определять пути их устранения	контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи, реферат
ИД-3 УК-1.3.	Знает , как критически оценивать надежность источников информации, работать с противоречивой информацией из разных источников Умеет работать с различными источниками информации	контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи, реферат
ИД-1 УК-3.1.	Знает , как выработать стратегию командной работы Умеет применять теоретические основы стратегии командной работы для достижения поставленной цели на практике	контрольные вопросы, тестовые задания
ИД-2 УК-3.2.	Знает , как организовать и скорректировать работу команды, в том числе с учетом коллегиальных решений Умеет анализировать стили лидерства, групповую динамику команды, руководить работой команды	контрольные вопросы, тестовые задания
ИД-3 УК-3.3.	Знает , как распределять поручения и делегировать полномочия членам команды, составить алгоритм по оказанию медицинской помощи населению Умеет распределять работу в команде, делегировать полномочия для достижения поставленной цели, определять пошаговый алгоритм по оказанию медицинской помощи	контрольные вопросы, тестовые задания
ИД-1 УК-5.1.	Знает способы оценки личностных, ситуативных, временных ресурсов Умеет оценивать свои ресурсы, оптимально используя их для успешного выполнения профессиональных задач	контрольные вопросы, тестовые задания
ИД-2 УК-5.2.	Знает способы и методы определения приоритетов профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки Умеет использовать методы собственного профессионального и личностного развития и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки	контрольные вопросы, тестовые задания
ИД-3 УК-5.3.	Знает методы и способы формирования образовательной траектории профессионального развития Умеет выстраивать план образовательной траектории профессионального развития	контрольные вопросы, тестовые задания

ИД-1 ОПК-4.1.	<p>Знает, как оценивать морфофункциональные, физиологические и патологические состояния и процессы в организме человека для решения профессиональных задач</p> <p>Умеет оценивать морфофункциональные, физиологические и патологические состояния и процессы в организме человека с целью клинической диагностики заболеваний</p>	контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи, реферат
ИД-1 ОПК-5.1.	<p>Знает, как оценить состояние пациента и выбрать необходимый объем лекарственной терапии и место ее проведения, оценить клинические рекомендации, стандарты, другую справочную литературу, назначить оптимальный комплекс лечебно-профилактических мероприятий, направленных на обеспечение физического и психического покоя пациента в зависимости от имеющейся патологии и тяжести состояния</p> <p>Умеет оценить состояние пациента и выбрать необходимый объем лекарственной терапии и место ее проведения, оценить клинические рекомендации, стандарты, другую справочную литературу, назначить оптимальный комплекс лечебно-профилактических мероприятий, направленных на обеспечение физического и психического покоя пациента в зависимости от имеющейся патологии и тяжести состояния</p>	контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи, реферат
ИД-2 ОПК-5.2.	<p>Знает, как выбрать необходимый объем лекарственной терапии, осуществлять правильный выбор лекарственной формы и пути введения лекарственного средства, проводить рациональную замену препаратов в зависимости от имеющейся у пациента патологии и его состояния, оценить риск возникновения побочных эффектов лекарственных препаратов, соотношение риск/польза, анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакологических свойств и возможность их использования для терапевтического лечения, сформулировать показания к избранному методу лечения с учетом этиотропных и патогенетических средств, обосновать фармакотерапию у конкретного больного при основных патологических синдромах и неотложных состояниях, определить путь введения, режим и дозу лекарственных препаратов, оценить эффективность и безопасность проводимого лечения, оценивать возможные проявления при передозировке лекарственных средств и способы их устранения, оценить причины изменения состояния пациента, дифференцировать роль лекарственной терапии и других факторов</p> <p>Умеет выбрать необходимый объем лекарственной терапии, осуществлять правильный выбор лекарственной формы и пути введения лекарственного средства, проводить рациональную замену препаратов в зависимости от имеющейся у пациента патологии и его состояния, оценить риск возникновения побочных эффектов лекарственных препаратов, соотношение риск/польза, анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакологических</p>	контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи, реферат

	<p>свойств и возможность их использования для терапевтического лечения, сформулировать показания к избранному методу лечения с учетом этиотропных и патогенетических средств, обосновать фармакотерапию у конкретного больного при основных патологических синдромах и неотложных состояниях, определить путь введения, режим и дозу лекарственных препаратов, оценить эффективность и безопасность проводимого лечения, оценивать возможные проявления при передозировке лекарственных средств и способы их устранения, оценить причины изменения состояния пациента, дифференцировать роль лекарственной терапии и других факторов</p>	
ИД-3 ОПК-5.3.	<p>Знает, как прогнозировать развитие побочных эффектов лекарственных средств и своевременно назначить профилактические мероприятия по предотвращению побочных эффектов, анализировать безопасность лекарственной терапии, оценивать риски и мониторировать возникновение неблагоприятных лекарственных реакций, формулировать сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных нежелательных реакциях и об отсутствии эффективности при применении лекарственных препаратов</p> <p>Умеет предвидеть развитие побочных эффектов лекарственных средств и своевременно назначить профилактические мероприятия по предотвращению побочных эффектов, анализировать безопасность лекарственной терапии, оценивать риски и мониторировать возникновение неблагоприятных лекарственных реакций, формулировать сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных нежелательных реакциях и об отсутствии эффективности при применении лекарственных препаратов</p>	<p>контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи, реферат</p>
ИД-4 ОПК-5.4.	<p>Знает, как оценить соотношение «риск-польза» при применении лекарственных препаратов, оценить причины изменения состояния пациента, дифференцировать роль лекарственной терапии и других факторов</p> <p>Умеет оценить соотношение «риск-польза» при применении лекарственных препаратов, оценить причины изменения состояния пациента, дифференцировать роль лекарственной терапии и других факторов</p>	<p>контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи</p>
ИД-1 ОПК-6.1.	<p>Знает порядок организации медицинской реабилитации; основные реабилитационные мероприятия (медицинские, социальные, профессиональные, психологические), перечень врачей-специалистов, участвующих в проведении медицинских реабилитационных мероприятий в соответствии с функциональным статусом, диагнозом и клиническими проявлениями заболевания, медицинские показания и медицинские противопоказания к проведению медицинских реабилитационных мероприятий</p> <p>Умеет определять функциональные нарушения органов и систем организма человека, приводящие к</p>	<p>контрольные вопросы, тестовые задания</p>

	ограничению жизнедеятельности; разрабатывать план реабилитационных мероприятий для пациентов с различными заболеваниями; определять медицинские показания и медицинские противопоказания к проведению реабилитационных мероприятий; определять врачей-специалистов для проведения реабилитационных мероприятий	
ИД-2 ОПК-6.2.	Знает основные способы контроля эффективности реабилитационных мероприятий и прогноза, в том числе при реализации индивидуальных программ реабилитации и реабилитации инвалида Умеет контролировать эффективности реабилитационных мероприятий и прогноза, в том числе при реализации индивидуальных программ реабилитации и реабилитации инвалида	контрольные вопросы, тестовые задания
ИД-1 ОПК-7.1.	Знает основные характеристики здорового образа жизни, методы его формирования, принципы и особенности профилактики возникновения или прогрессирования заболеваний Умеет разрабатывать и реализовывать программы формирования здорового образа жизни, в том числе программы снижения потребления табака, алкоголя, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств и психотропных веществ	контрольные вопросы, тестовые задания
ИД-2 ОПК-7.2.	Знает формы и методы санитарно-просветительной работы по формированию элементов здорового образа жизни, в том числе реализации программ снижения потребления алкоголя и табака, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств, и психотропных веществ Умеет составить пациенту рекомендации по первичной профилактике, здоровому образу жизни с учетом его состояния здоровья; проводить санитарно-просветительную работу по формированию здорового образа жизни	контрольные вопросы, тестовые задания
ИД-1 ОПК-8.1.	Знает , как использовать медицинские информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет", обеспечивать соблюдение правил внутреннего трудового распорядка, требований пожарной безопасности, охраны труда, проводить работу по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Умеет использовать медицинские информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет", обеспечивать соблюдение правил внутреннего трудового распорядка, требований пожарной безопасности, охраны труда, проводить работу по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	контрольные вопросы, тестовые задания
ИД-2 ОПК-8.2.	Знает , как проводить работы по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности Умеет проводить работы по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	контрольные вопросы, тестовые задания

ИД-3 ОПК-8.3.	<p>Знает, как управлять ресурсами, находящимися в распоряжении организации, как формировать перечень лекарственных препаратов для применения в медицинской организации</p> <p>Умеет управлять ресурсами, находящимися в распоряжении организации, как формировать перечень лекарственных препаратов для применения в медицинской организации</p>	контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи
ИД-1 ОПК-9.1.	<p>Знает основные симптомы проявления угрожающих жизни состояний, требующих срочного медицинского вмешательства</p> <p>Умеет распознавать состояния, представляющие угрозу жизни пациентам, включая состояние клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания), требующие оказания медицинской помощи в экстренной форме</p>	контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи
ИД-1 ПК-2.1.	<p>Знает алгоритм разработки программы формирования знаний пациентов об основных понятиях применения лекарственных препаратов</p> <p>Умеет разрабатывать и реализовывать программы формирования знаний пациентов об основных понятиях применения лекарственных препаратов</p>	контрольные вопросы, тестовые задания
ИД-1 ПК-3.1.	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> - порядки оказания медицинской помощи, правила проведения диагностических исследований, стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации по профилю деятельности медицинской организации (структурного подразделения) - принципы анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации лекарственных препаратов - механизмы и классификация нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов - особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных препаратов у пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушениями функций печени и (или) почек, у детей - особенности применения, фармакокинетики и фармакодинамики, эффективности и безопасности лекарственных препаратов у женщин в период беременности или в период грудного вскармливания, механизмы проникновения лекарственных препаратов через плацентарный барьер и в грудное молоко, тератогенность, эмбриотоксичность, фетотоксичность лекарственных препаратов, категории риска негативного влияния лекарственных препаратов на плод - классификацию, эпидемиологию, факторы риска, механизмы развития, профилактику, методы коррекции нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, в том числе при полипрагмазии и у пациентов с нарушением функций печени и (или) почек - принципы фармакотерапии и профилактики инфекций с позиций научно обоснованной медицинской практики - принципы коррекции и профилактики нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов 	контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи, реферат

	<p>различных фармакологических групп</p> <ul style="list-style-type: none"> - лекарственные препараты, не рекомендованные для применения у пациентов пожилого и старческого возраста в целях борьбы с полипрагмазией - принципы выбора и применения лекарственных препаратов для лечения заболеваний, в том числе у женщин в период беременности или в период грудного вскармливания, пациентов с нарушением функции печени и (или) почек с позиции научно обоснованной медицинской практики - методы оценки функции печени и почек в соответствии с клиническими рекомендациями, правилами проведения диагностических исследований, с учетом стандартов медицинской помощи <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять сбор сведений у пациентов (их законных представителей) о ранее принимаемых лекарственных препаратах, включая информацию о способах их введения и применения, дозах, кратности приема, длительности применения, побочных действиях, нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, аллергических реакциях - консультировать врачей-специалистов, включая лечащих врачей, по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов, в том числе по вопросам: <ul style="list-style-type: none"> выбора и применения лекарственных препаратов с учетом полученных результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга выявления полипрагмазии и отмены лекарственных препаратов, применяемых без достаточного обоснования профилактики развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и коррекции лечения при развитии нежелательной реакции, в том числе у детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушением функций печени и (или) почек, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания оказания медицинской помощи при передозировке лекарственными препаратами (в том числе по вопросам применения антидотов) в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи рационального применения лекарственных препаратов у детей, пациентов пожилого и старческого возраста, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания с учетом изменения фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных препаратов принципов назначения и целей проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга - консультировать пациентов (их законных представителей) по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов, в том числе: 	
--	---	--

об особенностях выбора лекарственных препаратов, способах их введения и применения, режимах дозирования, длительности применения, в том числе у детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушением функций печени и (или) почек, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания

профилактике развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, в том числе у детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушением функций печени и (или) почек, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания

-оценивать риск развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и неэффективности применения лекарственных препаратов

- разрабатывать план оценки эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов и контролировать его исполнение у пациентов с предшествующей неэффективностью лечения или с возникшей нежелательной реакцией при применении лекарственных препаратов

- выявлять лекарственные препараты, имеющие противопоказания к применению или требующие коррекции режимов дозирования у пациентов с нарушением функций печени и (или) почек

- выявлять лекарственные препараты, назначенные не по показаниям, при наличии противопоказаний, ухудшающие течение сопутствующих заболеваний и состояний, а также лекарственные препараты, эффективность которых при проведении клинических исследований не доказана

- выявлять признаки и симптомы передозировки лекарственных препаратов с учетом результатов клинических, инструментальных и лабораторных, в том числе химико-токсикологических, исследований

- осуществлять выбор лекарственных препаратов и режимов их дозирования с учетом наличия показаний, противопоказаний, риска развития нежелательных реакций, особенностей фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного препарата, индивидуальных особенностей пациента, в том числе детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушениями функций печени и (или) почек, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания, в соответствии с клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи

- интерпретировать результаты фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга и рекомендовать коррекцию лечения на основании полученных результатов исследований

Имеет навык

- выявления полипрагмазии и отмены лекарственных препаратов, применяемых без достаточного обоснования

- профилактики развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и коррекции лечения при развитии нежелательной реакции, в том числе у детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушением функций печени и (или) почек, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания

- рационального применения лекарственных препаратов у детей, пациентов пожилого и старческого возраста, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания с учетом изменения фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных препаратов

- принципов назначения и целей проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга

- консультирования пациентов (их законных представителей) по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов, в том числе:

 об особенностях выбора лекарственных препаратов, способах их введения и применения, режимах дозирования, длительности применения, в том числе у детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушением функций печени и (или) почек, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания

 профилактике развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, в том числе у детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушением функций печени и (или) почек, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания

- оценивания риска развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и неэффективности применения лекарственных препаратов

- разработки плана оценки эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов и контроля его исполнения у пациентов с предшествующей неэффективностью лечения или с возникшей нежелательной реакцией при применении лекарственных препаратов

- выявления лекарственных препаратов, имеющих противопоказания к применению или требующих коррекции режимов дозирования у пациентов с нарушением функций печени и (или) почек

- выявления лекарственных препаратов, назначенных не по показаниям, при наличии противопоказаний, ухудшающих течение сопутствующих заболеваний и состояний, а также лекарственных препаратов, эффективность которых при проведении клинических исследований не доказана

- выявления признаков и симптомов передозировки лекарственных препаратов с учетом результатов клинических, инструментальных и лабораторных, в том числе химико-токсикологических, исследований

- осуществления выбора лекарственных препаратов и режимов их дозирования с учетом наличия показаний,

	<p>противопоказаний, риска развития нежелательных реакций, особенностей фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного препарата, индивидуальных особенностей пациента, в том числе детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушениями функций печени и (или) почек, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания, в соответствии с клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи</p>	
<p>ИД-2 ПК-3.2.</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятие о генотипе и фенотипе, фенотипах; генетические и негенетические факторы, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных препаратов - общие понятия об однонуклеотидных полиморфизмах генов, точечных мутациях генов, приводящих к изменениям фармакокинетики или фармакодинамики лекарственных препаратов, и их наследовании - основные принципы клинической фармакогенетики и фармакогеномики, методология научно обоснованной медицинской практики - основные понятия фармакокинетики; алгоритмы и методы расчета индивидуальных режимов дозирования лекарственных препаратов на основании фармакокинетических параметров - показания и алгоритмы проведения терапевтического лекарственного мониторинга и (или) фармакогенетического тестирования, включая правила взятия биологического материала - принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиции научно обоснованной медицинской практики - этические вопросы применения фармакогенетического тестирования - как осуществлять персонализированный выбор лекарственных средств, на основании результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга лекарственных средств и/или с высоким риском их развития при планировании применения. <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> - разрабатывать и внедрять алгоритмы своевременного назначения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга - определять медицинские показания для проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга - направлять пациентов на фармакогенетическое тестирование и (или) терапевтический лекарственный мониторинг при консультировании врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, и (или) пациентов (их законных представителей) - интерпретировать результаты фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга - выявлять лекарственные препараты, применение которых должно осуществляться с учетом 	<p>контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи, реферат</p>

фармакогенетических особенностей и (или) под контролем терапевтического лекарственного мониторинга

- выявлять необходимость и возможность модификации различных этапов проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга

- осуществлять поиск актуальной научной информации по вопросам интерпретации результатов фармакогенетического тестирования или терапевтического лекарственного мониторинга с применением методов научно обоснованной медицинской практики и в целях консультирования врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, и (или) пациентов (их законных представителей)

- информировать врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, о медицинских показаниях и оптимальном времени проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга

- осуществлять персонализированный выбор лекарственных средств, на основании результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга лекарственных средств и/или с высоким риском их развития при планировании применения

Имеет навык

- применения алгоритмов своевременного назначения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга

- выявления необходимости и возможности модификации различных этапов проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга

- направления пациентов на фармакогенетическое тестирование и (или) терапевтический лекарственный мониторинг при консультировании врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, и (или) пациентов (их законных представителей)

- интерпретации результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга

- выявления лекарственных препаратов, применение которых должно осуществляться с учетом фармакогенетических особенностей и (или) под контролем терапевтического лекарственного мониторинга

- выявления необходимости и возможности модификации различных этапов проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга

- осуществления поиска актуальной научной информации по вопросам интерпретации результатов фармакогенетического тестирования или терапевтического лекарственного мониторинга с применением методов научно обоснованной медицинской практики и в целях консультирования

	врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, и (или) пациентов (их законных представителей)	
ИД-1 ПК-5.1.	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные понятия и методы в фармакоэпидемиологии - основные понятия и методы в фармакоэкономическом и клиникоэкономическом анализе - области применения фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований - источники информации для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа - специализированные информационные ресурсы в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и справочники для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа - как проводить фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ по расходу лекарственных препаратов в медицинской организации <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> - определять цели, сроки и периодичность проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении) - выбирать метод проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении) - организовывать и проводить анализ распределения лекарственных препаратов по степени затратности и жизненной необходимости использования лекарственных препаратов (ABC- и VEN-анализ) и (или) по средней поддерживающей суточной дозе (DDD-методология) - интерпретировать результаты фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа и формулировать практические рекомендации на основе проведенных анализов - использовать результаты фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа закупаемых лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) при формировании рекомендаций по применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) - предоставлять врачам-специалистам, в том числе лечащим врачам, и (или) пациентам (их законным представителям) информацию об эффективности и безопасности лекарственных препаратов с применением методов 	контрольные вопросы, тестовые задания
ИД-2 ПК-5.2.	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> - структуру и функционирование системы фармаконадзора в Российской Федерации - как формируется перечень рекомендованных для применения в медицинской организации лекарственных 	контрольные вопросы, тестовые задания

	<p>препаратов в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи и профиля деятельности медицинской организации (структурного подразделения), а также с учетом результатов фармаконадзора</p> <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> - формировать перечень рекомендованных для применения в медицинской организации лекарственных препаратов в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи и профиля деятельности медицинской организации (структурного подразделения), а также с учетом результатов фармаконадзора 	
ИД-1 ПК-6.1.	<p>Знает формы и методы санитарно-просветительной работы по формированию элементов здорового образа жизни, принципы лекарственной терапии, о значении приверженности пациента в процессе лечения</p> <p>Умеет составить пациенту рекомендации по здоровому образу жизни с учетом его состояния здоровья; выбрать необходимый объем лекарственной терапии и место ее проведения, повысить приверженность пациента в процессе лечения</p>	<p>контрольные вопросы, тестовые задания</p>
ИД-1 ПК-7.1.	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> - как выполнять мероприятия базовой сердечно-легочной реанимации - оказывать медицинскую помощь в экстренной форме при состояниях, представляющих угрозу жизни, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания) - применять лекарственные препараты и медицинские изделия при оказании медицинской помощи в экстренной форме <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> - выполнять мероприятия базовой сердечно-легочной реанимации - оказывать медицинскую помощь в экстренной форме при состояниях, представляющих угрозу жизни, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания) - применять лекарственные препараты и медицинские изделия при оказании медицинской помощи в экстренной форме 	<p>контрольные вопросы, тестовые задания</p>
ИД-1 ПК-8.1.	<p>Знает, как формируется сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов</p> <p>Умеет формировать сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях при применении</p>	<p>контрольные вопросы, тестовые задания</p>

	лекарственных препаратов, об отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов	
ИД-2 ПК-8.2.	Знает основные формы и методы контроля выполнения должностных обязанностей медицинским персоналом Умеет осуществлять контроль выполнения должностных обязанностей находящимся в распоряжении медицинским персоналом	контрольные вопросы, тестовые задания

2. Примеры оценочных средств и критерии оценивания для проведения текущего контроля

2.1. Примеры входного контроля

1. Определение понятий фармакокинетики, фармакодинамики,
2. Виды фармакотерапии (этиотропная, патогенетическая, симптоматическая, профилактическая).
3. Фармакологический и аллергологический анамнез (понятия, правила сбора, интерпретация). Фармакологический тест (понятие, назначение, правила проведения).
4. Понятие о цитохроме P450.
5. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

Критерии оценки, шкала оценивания *зачтено/не зачтено*

Оценка	Описание
«зачтено»	Демонстрирует полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию выполнены
«не зачтено»	Демонстрирует непонимание проблемы. Многие требования, предъявляемые к заданию не выполнены. Нет ответа

2.2. Примеры контрольных вопросов

ИД-1 УК-1.1., ИД-2 УК-1.2., ИД-3 УК-1.3.,
ИД-1 ОПК-4.1., ИД-1 ОПК-5.1., ИД-2 ОПК-5.2., ИД-3 ОПК-5.3., ИД-4 ОПК-5.4.,
ИД-1 ПК-2.1., ИД-1 ПК-3.1., ИД-2 ПК-3.2., ИД-1 ПК-5.1., ИД-2 ПК-5.2.

1. Фармакодинамика. Механизмы действия лекарственных средств.
2. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у детей.
3. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста.
4. Расчет нагрузочной и поддерживающей дозы лекарственного средства.
5. Фармакогенетика. Основные понятия, история возникновения, значение фармакогенетических исследований для персонализированной фармакотерапии.
6. Программа дополнительного лекарственного обеспечения.

ИД-1 УК-1.1., ИД-2 УК-1.2., ИД-3 УК-1.3.,
ИД-1 ОПК-4.1., ИД-1 ОПК-5.1., ИД-2 ОПК-5.2., ИД-3 ОПК-5.3., ИД-4 ОПК-5.4.,
ИД-1 ОПК-7.1., ИД-2 ОПК-7.2., ИД-1 ПК-3.1., ИД-2 ПК-3.2., ИД-1 ПК-6.1.

7. Факторы, влияющие на приверженность лечению.
8. Нежелательные лекарственные реакции, обусловленные фармакологическими эффектами лекарственных средств.

9. Диагностика, коррекция и профилактика нежелательных лекарственных реакций.
10. Правила оповещения органов надзора за лекарственными средствами о возникновении нежелательных лекарственных реакций.

ИД-1 УК-1.1., ИД-2 УК-1.2., ИД-3 УК-1.3.,
 ИД-1 УК-3.1., ИД-2 УК-3.2., ИД-3 УК-3.3.,
 ИД-1 УК-5.1., ИД-2 УК-5.2., ИД-3 УК-5.3.

11. Правовые и этические аспекты обращения лекарств и клинической фармакологии.
12. Обзор основных законодательных актов.
13. Организация клинико-фармакологической службы в РФ.

ИД-1 УК-5.1., ИД-2 УК-5.2., ИД-3 УК-5.3.,
 ИД-1 ОПК-8.1., ИД-2 ОПК-8.2., ИД-3 ОПК-8.3.,
 ИД-1 ПК-3.1., ИД-2 ПК-3.2., ИД-1 ПК-8.1., ИД-2 ПК-8.2.

14. Доклинические исследования.
15. Клинические исследования лекарственных средств: фазы клинических исследований.
16. Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях.
17. «Конечные точки» клинических исследований. Мета-анализ.

ИД-1 УК-3.1., ИД-2 УК-3.2., ИД-3 УК-3.3.,
 ИД-1 ОПК-4.1., ИД-1 ОПК-5.1., ИД-2 ОПК-5.2., ИД-3 ОПК-5.3., ИД-4 ОПК-5.4.,
 ИД-1 ОПК-6.1., ИД-2 ОПК-6.2., ИД-1 ОПК-9.1.,
 ИД-1 ПК-3.1., ИД-2 ПК-3.2., ИД-1 ПК-7.1.

18. Симптомы и признаки передозировки лекарственными средствами
19. Первая помощь при передозировке лекарственными средствами, основные принципы терапии
20. Правила проведения базовой сердечно-легочной реанимации.

Критерии оценки, шкала оценивания по контрольным вопросам

Оценка	Описание
«отлично»	Знает весь учебный материал, отлично понимает и прочно усвоил его. На вопросы (в пределах программы) дает правильные, сознательные и уверенные ответы. В устных ответах пользуется литературно правильным языком и не допускает ошибок
«хорошо»	Знает весь требуемый учебный материал, хорошо понимает и прочно усвоил его. На вопросы (в пределах программы) отвечает без затруднений. В устных ответах пользуется литературным языком и не делает грубых ошибок
«удовлетворительно»	Знает основной учебный материал. На вопросы (в пределах программы) отвечает с затруднением. В устных ответах допускает ошибки при изложении материала и в построении речи
«неудовлетворительно»	Не знает большей части учебного материала, отвечает, как правило, лишь на наводящие вопросы преподавателя, неуверенно. В устных ответах допускает частые и грубые ошибки

2.3. Примеры тестовых заданий:

ИД-1 УК-1.1, ИД-2 УК-1.2, ИД-3 УК-1.3,
 ИД-1 ПК-3.1, ИД-2 ПК-3.2, ИД-1 ПК-5.1, ИД-2 ПК-5.2

Название вопроса: Вопрос № 1

Для формулировки клинического вопроса по методологии PICO для поиска информации об эффективности безопасности лекарственного средства необходимо указать

- 1) Сравнимое вмешательство
- 2) Вмешательство
- 3) **Клиническую ситуацию**
- 4) Путь введения лекарственного средства

ИД-1 УК-3.1, ИД-2 УК-3.2, ИД-3 УК-3.3,
ИД-1 ОПК-8.1, ИД-2 ОПК-8.2, ИД-3 ОПК-8.3,
ИД-1 ПК-8.1, ИД-2 ПК-8.2.

Название вопроса: Вопрос № 2

При принятии решения о сокращении численности штата работодатель обязан сообщить об этом выборному профсоюзному органу данной организации за

- 1) Две недели
- 2) Один месяц
- 3) **Два месяца**
- 4) Три месяца

ИД-1 ОПК-4.1, ИД-1 ОПК-5.1, ИД-2 ОПК-5.2, ИД-3 ОПК-5.3, ИД-4 ОПК-5.4,
ИД-1 ПК-3.1, ИД-2 ПК-3.2

Название вопроса: Вопрос № 3

Патологические состояния, приводящие к снижению уровня альбуминов в крови, увеличивают риск развития нежелательных реакций препаратов, имеющих степень связывания с белками (в %)

- 1) **95**
- 2) 15
- 3) 5
- 4) 25

ИД-1 УК-5.1, ИД-2 УК-5.2, ИД-3 УК-5.3, ИД-1 ПК-2.1

Название вопроса: Вопрос № 4

К видам медицинской помощи относят первичную медико-санитарную, специализированную, скорую и

- 1) Стационарную
- 2) **Паллиативную**
- 3) Неотложную
- 4) Экстренную

ИД-1 ОПК-6.1, ИД-2 ОПК-6.2, ИД-1 ПК-3.1, ИД-2 ПК-3.2

Название вопроса: Вопрос № 5

Лабораторным показателем, который необходимо определять для изменения режима дозирования лекарственного препарата у пациента с почечной недостаточностью, является

- 1) Уровень билирубина
- 2) Проба Зимницкого
- 3) Уровень протеинурии
- 4) **Клиренс креатинина**

ИД-1 ОПК-5.1, ИД-2 ОПК-5.2, ИД-3 ОПК-5.3, ИД-4 ОПК-5.4, ИД-1 ОПК-9.1,
ИД-1 ПК-3.1, ИД-2 ПК-3.2, ИД-1 ПК-7.1

Название вопроса: Вопрос № 6

Анксиолитическим эффектом обладает

- 1) Пилокарпин
- 2) Этосуксимид
- 3) **Диазепам**
- 4) Галоперидол

ИД-1 ОПК-7.1, ИД-2 ОПК-7.2, ИД-1 ПК-3.1, ИД-1 ПК-3.1, ИД-2 ПК-3.2, ИД-1 ПК 6.1.

Название вопроса: Вопрос № 7

Теofilлин повышает риск развития побочных эффектов

- 1) Диуретиков
- 2) Бета-2 агонистов
- 3) **Глюкокортикоидов**
- 4) Антидиарейных средств

Критерии оценки, шкала оценивания тестовых заданий

Оценка	Описание
«отлично»	Выполнено в полном объеме – 90%-100%
«хорошо»	Выполнено не в полном объеме – 80%-89%
«удовлетворительно»	Выполнено с отклонением – 70%-79%
«неудовлетворительно»	Выполнено частично – 69% и менее правильных ответов

2.4. Темы реферата:

ИД-1 УК-1.1, ИД-2 УК-1.2, ИД-3 УК-1.3,
ИД-1 ОПК-4.1, ИД-1 ОПК-5.1, ИД-2 ОПК-5.2, ИД-3 ОПК-5.3,
ИД-1 ПК-3.1, ИД-2 ПК-3.2

1. Клинические аспекты функционирования системы цитохрома Р450. Метаболизм лекарственных средств.
2. Генетический полиморфизм СYP2D6. Клиническое значение.
3. Генетический полиморфизм СYP2C19. Клиническое значение.
4. Фармакогенетические факторы риска побочных эффектов лекарств.
5. Применение фармакогенетического тестирования для персонифицированного назначения пероральных антикоагулянтов.
6. Применение фармакогенетического тестирования для персонифицированного назначения статинов.

Критерии оценки, шкала оценивания реферата

Оценка	Описание
«отлично»	Выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована ее актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объем, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы
«хорошо»	Основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочеты; в частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объем реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы

«удовлетворительно»	Имеются существенные отступления от требований к реферированию; в частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод
«неудовлетворительно»	Тема реферата не раскрыта, выявлено существенное непонимание проблемы или же реферат не представлен вовсе

2.5. Примеры ситуационных задач:

ИД-1 УК-1.1., ИД-2 УК-1.2., ИД-3 УК-1.3.,
 ИД-1 ОПК-4.1., ИД-1 ОПК-5.1., ИД-2 ОПК-5.2., ИД-3 ОПК-5.3., ИД-4 ОПК-5.4.,
 ИД-3 ОПК-8.3., ИД-1 ПК-3.1., ИД-2 ПК-3.2.

Задача 1.

65-летняя женщина, страдающая депрессией и остеоартритом, была госпитализирована 1 месяц назад по поводу тромбоза глубоких вен левой голени. Её фармакотерапия включала флуокситин 10 мг ежедневно, варфарин 5 мг в день, кроме того, она принимала кодеин. После начала фармакотерапии пациентка отмечает снижение эффективности кодеина. К терапии был добавлен трамadol. Пациентка дополнительно принимала индометацин. Два дня назад Вы добавили к терапии ципрофлоксацин для лечения обострения хронического пиелонефрита. Сегодня у пациентки появились кровоподтеки на руках, и она говорит, что её стали беспокоить ночные кошмары.

1. Какова причина геморрагического синдрома?
2. С чем связаны ночные кошмары?
3. С чем связано снижение анальгетического эффекта кодеина?

ИД-1 УК-1.1., ИД-2 УК-1.2., ИД-3 УК-1.3.,
 ИД-1 ОПК-4.1., ИД-1 ОПК-5.1., ИД-2 ОПК-5.2., ИД-3 ОПК-5.3., ИД-4 ОПК-5.4.,
 ИД-3 ОПК-8.3., ИД-1 ОПК-9.1., ИД-1 ПК-3.1, ИД-2 ПК-3.2

Задача 2.

Больной К., 59 лет, предъявляет жалобы на загрудинные боли сжимающего характера, иррадиирующие в левую подлопаточную область, чувство страха, эмоциональную лабильность, чувство нехватки воздуха. Указанные симптомы возникли в течение 2 часов, после выполнения длительной физической нагрузки. Из анамнеза известно о наличии гипертонической болезни II стадии, периодически боли в области сердца по типу «грудной жабы». Лечение регулярное: метопролол, каптоприл, нитроглицерин при необходимости. Объективно: бледность кожных покровов, холодный пот, вынужденное ортопноэ, ЧП – 98 ударов в 1 минуту, ритмичный, напряженный, АКД – 180/110 мм рт. ст., гипертрофия левого желудочка, единичные влажные хрипы в нижних отделах легких, акцент 2 тона над аортой. ЭКГ: признаки острого нарушения коронарного кровообращения в задне-боковых отделах левого желудочка.

1. Уточните предварительный диагноз и характер возникших осложнений.
2. Обоснуйте выбор ЛС для оказания ургентной помощи с указанием доз и путей введения.

Задача 3.

Больной П., 56 лет, впервые поступил на лечение в терапевтическое отделение по поводу артериальной гипертензии. Из анамнеза известно, что АД повышено в течение 3 месяцев. Лечение не получал. Лечащим врачом были назначены: капотен по 25 мг 3 раза в день, празозин по 1 мг 3 раза в день. Через 30 минут после первого

приема комбинированной терапии больной упал и на несколько секунд потерял сознание. Объективно: кожные покровы бледные, влажные. Пульс – 100 ударов в 1 минуту, АД – 70/30 мм рт. ст.

1. Какое осложнение возникло у больного?
2. Ваши рекомендации по лечению данного состояния, а также по профилактике указанных симптомов в дальнейшем.

Критерии оценки, шкала оценивания ситуационных задач

Оценка	Описание
«отлично»	Объяснение хода решения ситуационной задачи подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями, с необходимым схематическими изображениями и наглядными демонстрациями, с правильным и свободным владением терминологией; ответы на дополнительные вопросы верные, четкие
«хорошо»	Объяснение хода решения ситуационной задачи подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании, схематических изображениях и наглядных демонстрациях, ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно четкие
«удовлетворительно»	Объяснение хода решения ситуационной задачи недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием, со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях и наглядных демонстрациях, ответы на дополнительные вопросы недостаточно четкие, с ошибками в деталях
«неудовлетворительно»	Объяснение хода решения ситуационной задачи дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования, без умения схематических изображений и наглядных демонстраций или с большим количеством ошибок, ответы на дополнительные вопросы неправильные или отсутствуют

3. Процедура проведения текущего контроля

Текущий контроль успеваемости по дисциплине проводится в форме: собеседования, тестирования, решения ситуационных задач, написания рефератов.

4. Примеры оценочных средств и критерии оценивания для проведения промежуточной аттестации

4.1. Примерный перечень контрольных вопросов для подготовки к экзамену:

ИД-1 УК-1.1., ИД-2 УК-1.2., ИД-3 УК-1.3.,

ИД-1 УК-3.1., ИД-2 УК-3.2., ИД-3 УК-3.3.,

ИД-1 УК-5.1., ИД-2 УК-5.2., ИД-3 УК-5.3.

1. Правовые и этические аспекты обращения лекарств и клинической фармакологии.
2. Обзор основных законодательных актов.
3. Организация клиничко-фармакологической службы в РФ.
4. Роль Министерства здравоохранения и социального развития РФ в сфере обращения лекарственных средств.
5. Клиничко-фармакологическая служба ЛПУ (принципы организации, основные функции). Организация работы с медицинскими средствами и правила их хранения.

ИД-1 УК-5.1., ИД-2 УК-5.2., ИД-3 УК-5.3.,

ИД-1 ОПК-8.1., ИД-2 ОПК-8.2, ИД-3 ОПК-8.3.,
ИД-1 ПК-3.1., ИД-2 ПК-3.2., ИД-1 ПК-8.1., ИД-2 ПК-8.2.

6. Доклинические исследования.
7. Клинические исследования лекарственных средств: фазы клинических исследований.
8. Этические и правовые нормы клинических исследований.
9. Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях.
10. «Конечные точки» клинических исследований. Мета-анализ.

ИД-1 УК-1.1., ИД-2 УК-1.2., ИД-3 УК-1.3.,
ИД-1 ОПК-4.1., ИД-1 ОПК-5.1., ИД-2 ОПК-5.2., ИД-3 ОПК-5.3., ИД-4 ОПК-5.4.,
ИД-1 ПК-2.1., ИД-1 ПК-3.1., ИД-2 ПК-3.2., ИД-1 ПК-5.1., ИД-2 ПК-5.2.

11. Фармакодинамика. Механизмы действия лекарственных средств.
12. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у детей.
13. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста.
14. Расчет нагрузочной и поддерживающей дозы лекарственного средства.
15. Расчет дозы лекарственного средства у пациентов с хронической почечной недостаточностью. Коррекция дозы лекарственного средства у больных с нарушением функции печени.
16. Фармакогенетика. Основные понятия, история возникновения, значение фармакогенетических исследований для персонализированной фармакотерапии.
17. Программа дополнительного лекарственного обеспечения.

ИД-1 УК-1.1., ИД-2 УК-1.2., ИД-3 УК-1.3.,
ИД-1 ОПК-4.1., ИД-1 ОПК-5.1., ИД-2 ОПК-5.2., ИД-3 ОПК-5.3., ИД-4 ОПК-5.4.,
ИД-1 ОПК-7.1., ИД-2 ОПК-7.2., ИД-1 ПК-3.1., ИД-2 ПК-3.2., ИД-1 ПК-6.1.

18. Нежелательные лекарственные реакции, обусловленные фармакологическими эффектами лекарственных средств.
19. Диагностика, коррекция и профилактика нежелательных лекарственных реакций.
20. Факторы, влияющие на приверженность лечению.
21. Правила оповещения органов надзора за лекарственными средствами о возникновении нежелательных лекарственных реакций.

ИД-1 УК-3.1., ИД-2 УК-3.2., ИД-3 УК-3.3.,
ИД-1 ОПК-4.1., ИД-1 ОПК-5.1., ИД-2 ОПК-5.2., ИД-3 ОПК-5.3., ИД-4 ОПК-5.4.,
ИД-1 ОПК-6.1., ИД-2 ОПК-6.2., ИД-1 ОПК-9.1.,
ИД-1 ПК-3.1., ИД-2 ПК-3.2., ИД-1 ПК-7.1.

22. Симптомы и признаки передозировки лекарственными средствами
23. Первая помощь при передозировке лекарственными средствами, основные принципы терапии.
24. Клинические признаки внезапного прекращения кровообращения и (или) дыхания.
25. Правила проведения базовой сердечно-легочной реанимации.

Критерии оценки, шкала оценивания по контрольным вопросам

Оценка	Описание
«отлично»	Знает весь учебный материал, отлично понимает и прочно усвоил его. На вопросы (в пределах программы) дает правильные, сознательные и уверенные ответы. В устных ответах пользуется литературно правильным языком и не допускает ошибок

«хорошо»	Знает весь требуемый учебный материал, хорошо понимает и прочно усвоил его. На вопросы (в пределах программы) отвечает без затруднений. В устных ответах пользуется литературным языком и не делает грубых ошибок
«удовлетворительно»	Знает основной учебный материал. На вопросы (в пределах программы) отвечает с затруднением. В устных ответах допускает ошибки при изложении материала и в построении речи
«неудовлетворительно»	Не знает большей части учебного материала, отвечает, как правило, лишь на наводящие вопросы преподавателя, неуверенно. В устных ответах допускает частые и грубые ошибки

4.2. Примеры тестовых заданий:

ИД-1 УК-1.1., ИД-2 УК-1.2., ИД-3 УК-1.3, ИД-1 ПК-3.1., ИД-2 ПК-3.2.

Название вопроса: Вопрос № 1

Уровень достоверности «В» присваивается в случае, если

- 1) Источником рекомендаций является единство во мнениях экспертов
- 2) Данные получены в результате проведения одноцентровых клинических исследований
- 3) Данные получены в результате проведения многоцентровых рандомизированных клинических исследований, включивших большое количество пациентов
- 4) **Данные были получены на основании ограниченного числа рандомизированных исследований, включивших в себя сравнительно небольшое количество пациентов, или в результате качественно проведенных нерандомизированных исследований.**

ИД-1 УК-3.1., ИД-2 УК-3.2., ИД-3 УК-3.3.,
ИД-1 ОПК-8.1., ИД-2 ОПК-8.2, ИД-3 ОПК-8.3.,
ИД-1 ПК-8.1., ИД-2 ПК-8.2.

Название вопроса: Вопрос № 2

Маркетинговая стратегия в деятельности медицинской организации дает ответ на вопрос

- 1) Каковы общие ориентиры существования организации
- 2) К чему стремится организация на данном этапе своего развития
- 3) **Как можно достичь поставленных целей**
- 4) Как организовать руководство организацией

Название вопроса: Вопрос № 3

Индивидуальная регистрационная карта пациента представляет собой

- 1) Регистрационный порядковый номер участника КИ
- 2) **Отпечатанный на бумаге, магнитооптический или электронный документ, специально предназначенный для сбора всей требуемой протоколом информации о каждом субъекте исследования**
- 3) Специально разработанную форму с краткой информацией о проводимом клиническом исследовании, которая выдается каждому участнику клинического исследования после рандомизации
- 4) Разновидности дневника и анкет пациента

ИД-1 ОПК-4.1, ИД-1 ОПК-5.1, ИД-2 ОПК-5.2, ИД-3 ОПК-5.3, ИД-4 ОПК-5.4,
ИД-1 ПК-3.1, ИД-2 ПК-3.2

Название вопроса: Вопрос № 4

Деэскалационный подход к антимикробной терапии используется при лечении инфекции

- 1) Вызванных природно-устойчивыми к большинству АМП микроорганизмами (*Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus* spp.)
- 2) В отделении реанимации и интенсивной терапии
- 3) **Тяжелых и жизнеугрожающих в стационаре**
- 4) У пациентов пожилого возраста

Название вопроса: Вопрос № 5

У носителей генотипа CYP2C9*1/*3 может наблюдаться низкая гипертензивная эффективность

- 1) Эналаприла
- 2) **Лозартана**
- 3) Лизиноприла
- 4) Ирбесартана

ИД-1 ОПК-7.1, ИД-2 ОПК-7.2, ИД-1 ПК-3.1, ИД-1 ПК-3.1, ИД-2 ПК-3.2, ИД-1 ПК 6.1.

Название вопроса: Вопрос № 6

Теofilлин повышает риск развития побочных эффектов

- 5) Диуретиков
- 6) Бета-2 агонистов
- 7) **Глюкокортикоидов**
- 8) Антидиарейных средств

ИД-1 УК-5.1., ИД-2 УК-5.2., ИД-3 УК-5.3.,

ИД-1 ОПК-8.1, ИД-2 ОПК-8.2, ИД-3 ОПК-8.3,

ИД-1 ПК-3.1, ИД-2 ПК-3.2

Название вопроса: Вопрос № 7

При выписывании врачом одному пациенту 5 и более лекарственных препаратов в условиях стационара необходимо

- 1) Решение врачебной комиссии
- 2) Согласование с заведующим аптекой
- 3) Согласование с заместителем главного врача по медицинской части
- 4) **Согласование с врачом-клиническим фармакологом или заведующим отделением**

ИД-1 ОПК-9.1, ИД-1 ПК-3.1, ИД-2 ПК-3.2, ИД-1 ПК-7.1.

Название вопроса: Вопрос № 8

При передозировке инсулина лечение тяжелой гипогликемии начинается с введения

- 1) Адреналина в/в
- 2) 60-80 мл 5% глюкозы в/в капельно
- 3) Гидрокортизона
- 4) **60-80 мл 40% глюкозы в/в струйно**

ИД-1 ОПК-6.1, ИД-2 ОПК-6.2, ИД-1 ПК-3.1, ИД-2 ПК-3.2

Название вопроса: Вопрос № 9

Оценка эффективности назначения АМП в большинстве случаев проводится

- 1) На 3-4 день лечения
- 2) **На 2-3 день лечения**
- 3) В течение первых 36 часов от момента назначения
- 4) В течение первых 24 часов от момента назначения

ИД-1 ПК-2.1, ИД-1 ПК-5.1, ИД-2 ПК-5.2

Вопрос № 10

ABC/VEN –анализ является вспомогательным методом

- 1) Фармакоэпидемиологии
- 2) Фармакодинамики
- 3) Фармакоэкономики**
- 4) Фармаконадзора

Критерии оценки, шкала оценивания тестовых заданий

Оценка	Описание
«отлично»	Выполнено в полном объеме – 90%-100%
«хорошо»	Выполнено не в полном объеме – 80%-89%
«удовлетворительно»	Выполнено с отклонением – 70%-79%
«неудовлетворительно»	Выполнено частично – 69% и менее правильных ответов

Критерии оценки, шкала итогового оценивания (экзамен)

Оценка	Описание
«отлично»	Обучающийся правильно ответил на теоретические вопросы. Показал отличные знания, умения, навыки в рамках учебного материала. Ответил на все дополнительные вопросы
«хорошо»	Обучающийся с небольшими неточностями ответил на теоретические вопросы. Показал хорошие знания, умения, навыки в рамках учебного материала. Ответил на большинство дополнительных вопросов
«удовлетворительно»	Обучающийся с существенными неточностями ответил на теоретические вопросы. Показал удовлетворительные знания, умения, навыки в рамках учебного материала. Допустил много неточностей при ответе на дополнительные вопросы
«неудовлетворительно»	Обучающийся при ответе на теоретические вопросы и продемонстрировал недостаточный уровень знаний, умений, навыков в рамках учебного материала. При ответах на дополнительные вопросы было допущено множество неправильных ответов

5. Процедура проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме экзамена. Экзамен включает в себя: собеседование по контрольным вопросам, тестирование.