

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
УРАЛЬСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ - ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ФТИЗИОПУЛЬМОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»
(УНИИФ-ФИЛИАЛ ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МИНЗДРАВА РОССИИ)

Рабочая программа дисциплины «Прикладные аспекты клинической фармакологии и
фармакологической генетики в организации клинических исследований»

Стр. 1
из 18

ПРИНЯТО

Ученым советом
ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России
(протокол 5 от 07.06.2023)

УТВЕРЖДЕНО

И.о. директора УНИИФ-филиала
ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России
С.Ю. Красноборова

07 июня 2023 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**ПРИКЛАДНЫЕ АСПЕКТЫ КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ И
ФАРМАКОГЕНЕТИКИ В ОРГАНИЗАЦИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

Подготовка научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре
Направление подготовки: 31.06.01 Клиническая медицина
Научная специальность: 3.1.26 Фтизиатрия

Екатеринбург, 2023

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
УРАЛЬСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ - ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ФТИЗИОПУЛЬМОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»
(УНИИФ-ФИЛИАЛ ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МИНЗДРАВА РОССИИ)**

Рабочая программа дисциплины «Прикладные аспекты клинической фармакологии и фармакологической генетики в организации клинических исследований»

Стр. 2
из 18

Рабочая программа дисциплины «Прикладные аспекты клинической фармакологии и фармакологической генетики в организации клинических исследований» основной образовательной программы высшего образования – программы подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки 31.06.01 - Клиническая медицина, специальности 3.1.26 -Фтизиатрия разработана в УНИИФ- филиале ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России в соответствии с Приказом Минобрнауки России от 20.10.2021 № 951 «Об утверждении федеральных государственных требований к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнкту-ре), условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов (адъюнктов)».

Информация о разработчиках рабочей программы:

№	ФИО	Должность	Уч. звание	Уч. степень
1.	Подгаева Валенти-на Александровна	Заместитель директора по органи-зационно-методической ра-боте УНИИФ-филиала ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава Рос-сии	доцент	доктор медицинских наук
2.	Луговкина Татьяна Константиновна	Ведущий научный сотрудник научно-клинического исследо-вательского отдела УНИИФ-филиала ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России		доктор медицинских наук

Рабочая программа рецензирована зав. кафедрой фтизипульмонологии ГБОУ ВПО ПГМУ им.ак. Е.А. Вагнера Минздрава России, доцентом, доктором медицинских наук А.А. Шурыгиным.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Дисциплина «Прикладные аспекты клинической фармакологии и фармакологической генетики в организации клинических исследований» является факультативной дисциплиной основной профессиональной образовательной программы – программы подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре.

Целью изучения дисциплины «Прикладные аспекты клинической фармакологии и фармакогенетики в организации клинических исследований» состоит в овладении прикладными знаниями и навыками по оптимизации лечебного процесса в медицинских организациях на основе умения формулировать, мониторировать и оценивать критерии эффективности и безопасности фармакотерапии.

При этом **задачами** дисциплины являются:

- формирование умения прогнозировать и (или) анализировать результаты взаимодействия лекарств,
- овладение навыками расчета и интерпретации фармакокинетических параметров,
- знакомство с клиническим значением фенотипических различий фармакокинетики и их генетических предикторов,
- приобретение умения интерпретировать результаты рандомизированных клинических исследований и доносить их до практикующих врачей,
- формирование общих представлений о системе фармаконадзора в Российской Федерации результатах внедрения фармакоэкономических технологий и фармакоэпидемиологических методов,
- развитие умения практического применения знаний о комплаентности врачей и пациентов, основ сотрудничества врачей и представителей фармацевтического бизнеса,
- формирование умения организации рационального поиска клинико-фармакологической информации и применения компьютерных программ во взаимодействии с врачом - клиническим фармакологом.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Для успешного освоения дисциплины аспирант должен владеть знаниями, умениями и навыками, приобретенными в рамках освоения основной профессиональной образовательной программы специалитета по укрупненной группе направлений подготовки.

Аспирант должен **знать**:

- основные клинико-лабораторные признаки заболеваний и состояний, выбранных в качестве объекта для научного исследования, основные клинико-инструментальные признаки заболеваний и состояний, выбранных в качестве объекта для научного исследования;
- основные перспективные направления взаимодействия специальности «Фтизиатрия» со смежными дисциплинами.

Аспирант должен **уметь**:

- интерпретировать полученные лабораторные данные по профилю научного исследования; интерпретировать полученные данные инструментальных исследований по профилю научного исследования;

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
УРАЛЬСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ - ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ФТИЗИОПУЛЬМОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»
(УНИИФ-ФИЛИАЛ ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МИНЗДРАВА РОССИИ)**

Рабочая программа дисциплины «Прикладные аспекты клинической фармакологии и фармакологической генетики в организации клинических исследований»

Стр. 4
из 18

- использовать в профессиональной деятельности фундаментальные и прикладные медицинские знания; осуществлять сотрудничество с представителями из других областей знаний в ходе решения поставленных задач.

Аспирант должен **владеть**:

- навыками лабораторных и/или инструментальных исследований по профилю научного исследования;
- основами использования междисциплинарных связей при решении профессиональных задач.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование у аспирантов следующих компетенций:

ОПК-5 - способности и готовности к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных;

ПК-4 - способности и готовности к междисциплинарному взаимодействию и умению сотрудничать с представителями других областей знания в ходе решения научно-исследовательских и прикладных задач в рамках направления (профиля) подготовки.

В результате изучения дисциплины «Прикладные аспекты клинической фармакологии и фармакологической генетики в организации клинических исследований» обучающийся должен:

Знать:

- возможности и перспективы применения современных лабораторных и инструментальных методов по теме научного исследования; правила эксплуатации и технику безопасности при работе с лабораторным и инструментальным оборудованием;
- основные принципы интеграции с представителями других областей знаний при решении научно-исследовательских и прикладных задач в рамках подготовки по специальности;
- основные перспективные направления взаимодействия специальности **«Фтизиатрия»** со смежными дисциплинами в рамках глубокого изучения этиопатогенеза туберкулеза и поиска путей оптимизации медикаментозного и немедикаментозного лечения туберкулеза.

Уметь:

- интерпретировать полученные лабораторные данные по профилю научного исследования; интерпретировать полученные данные инструментальных исследований по профилю научного исследования; использовать техническую документацию при освоении методов лабораторных и инструментальных исследований; соблюдать технику безопасности при проведении исследований;
- использовать в профессиональной деятельности фундаментальные и прикладные медицинские знания; осуществлять сотрудничество с представителями из других областей знаний в ходе решения поставленных задач.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
УРАЛЬСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ - ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ФТИЗИОПУЛЬМОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»
(УНИИФ-ФИЛИАЛ ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МИНЗДРАВА РОССИИ)**

Рабочая программа дисциплины «Прикладные аспекты клинической фармакологии и фармакологической генетики в организации клинических исследований»

Стр. 5
из 18

Владеть:

- навыками лабораторных и/или инструментальных исследований по профилю научного исследования;
- основами использования междисциплинарных связей при решении профессиональных задач; навыками постановки и решения научно-исследовательских и прикладных задач, коммуникационными навыками в рамках подготовки по специальности.

**Требования к результатам освоения дисциплины
«Прикладные аспекты клинической фармакологии и фармакологической генетики
в организации клинических исследований»**

Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения дисциплины аспиранты должны:		
		Знать	Уметь	Владеть
ОПК-5	Способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных.	возможности и перспективы применения современных лабораторных и инструментальных методов по теме научного исследования; правила эксплуатации и технику безопасности при работе с лабораторным и инструментальным оборудованием.	интерпретировать полученные лабораторные данные по профилю научного исследования; интерпретировать полученные данные инструментальных исследований по профилю научного исследования; использовать техническую документацию при освоении методов лабораторных и инструментальных исследований; соблюдать технику безопасности при проведении исследований.	навыками лабораторных и/или инструментальных исследований по профилю научного исследования.
ПК-4	Способность и готовность к междисциплинарному взаимодействию и умению сотрудничать с представителями других областей знания в	основные принципы интеграции с представителями других областей знаний при решении науч-	использовать в профессиональной деятельности фундаментальные и прикладные медицинские знания; осуществлять сотрудничество с представителем из	основами использования междисциплинарных связей при решении профессиональных задач; навыками постановки и решения научно-исследователь-

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
УРАЛЬСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ - ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ФТИЗИОПУЛЬМОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»
(УНИИФ-ФИЛИАЛ ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МИНЗДРАВА РОССИИ)**

Рабочая программа дисциплины «Прикладные аспекты клинической фармакологии и фармакологической генетики в организации клинических исследований»

Стр. 6
из 18

Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения дисциплины аспиранты должны:		
		Знать	Уметь	Владеть
	ходе решения научно-исследовательских и прикладных задач в рамках направления (профиля) подготовки.	но-исследовательских и прикладных задач в рамках подготовки по направленности (профилю); основные перспективные направления взаимодействия специальности «Фтизиатрия» со смежными дисциплинами в рамках глубокого изучения этиопатогенеза туберкулеза и поиска путей оптимизации медикаментозного и немедикаментозного лечения туберкулеза.	других областей знаний в ходе решения поставленных задач.	ских и прикладных задач, коммуникационными навыками в рамках подготовки по специальности

3. ОБЪЕМ И ВИД УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

3.1. Распределение трудоемкости дисциплины

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по годам (акад. часы)		
	объем в зачетных единицах (З.Е.)	объем в акаде- мических часах (ч)	Год 1	Год 2	Год 3
Аудиторная работа, в том числе лекции (Л)	1,0	36			36
Практические занятия (ПЗ)	1,0	36			36
Самостоятельная работа (СР)	1,0	36			36
ИТОГО	2,0	72			72

3.2. Учебно-тематический план

№	Год	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в акад. час)				
			Л	ПЗ		СР	Всего
				С*	П*		
1..	3	Общие вопросы клинической фармакологии		16	4	12	32
2	3	Качественная клиническая практика.		8		12	20
3	3	Нормативно-правовые аспекты организации лекарственного обеспечения населения.		8		12	20
		ИТОГО	0	32	4	72	72

* С- семинар, П – практическая подготовка

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Наименование и краткое содержание разделов дисциплины

№	Раздел дисциплины	Содержание
1	Общие вопросы клинической фармакологии	Предмет и задачи клинической фармакологии. Общие принципы рациональной фармакотерапии. Клиническая фармакокинетика. Общие вопросы фармакодинамики. Принципы взаимодействия лекарственных средств. Нежелательные лекарственные реакции. Понятие «качество жизни» Общие принципы фармакогенетики. Фармакоэкономика. Разработка фармакологического формуляра, стандарты лекар-

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
УРАЛЬСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ - ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ФТИЗИОПУЛЬМОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»
(УНИИФ-ФИЛИАЛ ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МИНЗДРАВА РОССИИ)**

Рабочая программа дисциплины «Прикладные аспекты клинической фармакологии и фармакологической генетики в организации клинических исследований»

Стр. 8
из 18

№	Раздел дисциплины	Содержание
		ственной терапии.
2	Качественная клиническая практика.	<p>Этапы апробации новых лекарственных средств. Виды клинических исследований.</p> <p>Понятие «предклиника»: изыскание лекарственного средства, планирование исследования; этапы доклинического исследования; формы апробации лекарственных препаратов в условиях стационара.</p> <p>Принципы и порядок клинических испытаний новых лекарственных средств. Правила GCP (программа гарантии качества, документация, регуляторные вопросы, обработка полученных данных и т.д.)</p>
3	Нормативно-правовые аспекты организации лекарственного обеспечения населения	<p>Соотношение права на здоровье и права на лекарственное обеспечение. Содержание права на лекарственное обеспечение. Право на лекарственное обеспечение в международных правовых актах (Всеобщая декларация прав человека, Международный пакт об экономических, культурных и социальных правах). Право на лекарственное обеспечение в соответствии с Конституцией Российской Федерации.</p> <p>Разграничение компетенции Российской Федерации в сфере лекарственного обеспечения граждан, в том числе отдельных категорий граждан. Федеральное законодательство в сфере лекарственного обеспечения граждан. Подзаконные акты федеральных органов исполнительной власти в сфере лекарственного обеспечения граждан. Нормативно-правовые акты субъектов российской Федерации в сфере лекарственного обеспечения граждан. Роль нормативно-правовых актов и судебной практики в правовом регулировании лекарственного обеспечения граждан.</p> <p>Источники бюджетного финансирования лекарственного обеспечения граждан. Обеспечение граждан лекарственными препаратами в рамках оказания социальной помощи. Государственные закупки лекарственных препаратов. Правила формирования перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.</p> <p>Правила формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций.</p> <p>Правила формирования минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.</p> <p>Понятие дополнительного лекарственного обеспечения.</p> <p>Лекарственное обеспечение граждан, страдающих социаль-</p>

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
УРАЛЬСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ - ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ФТИЗИОПУЛЬМОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»
(УНИИФ-ФИЛИАЛ ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МИНЗДРАВА РОССИИ)**

Рабочая программа дисциплины «Прикладные аспекты клинической фармакологии и фармакологической генетики в организации клинических исследований»

Стр. 9
из 18

№	Раздел дисциплины	Содержание
		но-значимыми заболеваниями. Защита граждан в случае ненадлежащего лекарственного обеспечения.

4.2. Практические занятия, их наименование и краткое содержание, трудоемкость

№	Тема практического занятия	Содержание	Вид практического занятия	Кол-во акад. часов
1	Предмет и задачи клинической фармакологии.	Предмет и задачи клинической фармакологии. Методология апробации новых лекарственных средств. Этапы изучения и регистрации лекарственных средств. Роль, задачи и обязанности врача-клинического фармаколога при оказании квалифицированной медицинской помощи населению.	Семинар	4
2	Клиническая фармакокинетика и фармакодинамика.	Понятие о клинической фармакокинетике и фармакодинамике, их взаимосвязь. Индивидуальный выбор и дозирование лекарственных средств. Взаимодействие лекарственных веществ. Принципы рациональной фармакотерапии.	Семинар	4
3	Нежелательные лекарственные реакции.	Нежелательные лекарственные реакции. Профилактика. Мониторинг.	Семинар	2
			Практическая подготовка	4
4	Общие принципы фармакогенетики Фармакоэкономика	Фармакогенетика: понятие, общие принципы. Методы фармакоэкономического анализа: анализ «минимизация затрат», анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты – выгода», анализ «затраты - полезность»; ABC/VEN –анализ, анализ стоимости болезни, анализ «затраты-последствия». Методы фармакоэкономического моделирования: модель «дерево решений», модель Маркова.	Семинар	4
5	Разработка фармакологического формуляра, стандарты лекарственной терапии	Формулярные перечни стационаров. Протоколы ведения больных. Стандарты фармакотерапии во фтизиатрии. Формуляр аналоговой замены. Программа дополнительного лекарственного обеспече-	Семинар	2

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
УРАЛЬСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ - ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ФТИЗИОПУЛЬМОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»
(УНИИФ-ФИЛИАЛ ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МИНЗДРАВА РОССИИ)**

Рабочая программа дисциплины «Прикладные аспекты клинической фармакологии и фармакологической генетики в организации клинических исследований»

Стр. 10
из 18

№	Тема практического занятия	Содержание	Вид практического занятия	Кол-во акад. часов
		ния.		
6	Этапы апробации новых лекарственных средств. Доклинические исследования.	Этапы апробации новых лекарственных средств. Понятие «предклиника»: изыскание лекарственного средства, планирование исследования; этапы доклинического исследования; формы апробации лекарственных препаратов в условиях стационара.	Семинар	4
7	Клинические исследования новых лекарственных средств. Правила GCP	Цель, этические и правовые нормы клинических исследований. Участники клинического исследования. Принципы и последовательность проведения клинического исследования. Правила GCP: программа, гарантии качества, документация, регуляторные вопросы, обработка полученных данных и т.д.	Семинар	4
8	Конституционные и международные правовые основы лекарственного обеспечения граждан. Компетенция Российской Федерации и субъектов Российской Федерации в сфере лекарственного обеспечения граждан.	Соотношение права на здоровье и права на лекарственное обеспечение. Содержание права на лекарственное обеспечение. Право на лекарственное обеспечение в международных правовых актах (Всеобщая декларация прав человека, Международный пакт об экономических, культурных и социальных правах). Право на лекарственное обеспечение в соответствии с Конституцией Российской Федерации. Разграничение компетенции Российской Федерации в сфере лекарственного обеспечения граждан, в том числе отдельных категорий граждан. Федеральное законодательство в сфере лекарственного обеспечения граждан. Подзаконные акты федеральных органов исполнительной власти в сфере лекарственного обеспечения граждан. Нормативно-правовые акты субъектов российской Федерации в сфере лекарственного обеспечения граждан. Роль нормативно-правовых актов и судебной практики в правовом регулирова-	Семинар	4

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
УРАЛЬСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ - ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ФТИЗИОПУЛЬМОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»
(УНИИФ-ФИЛИАЛ ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МИНЗДРАВА РОССИИ)**

Рабочая программа дисциплины «Прикладные аспекты клинической фармакологии и фармакологической генетики в организации клинических исследований»

Стр. 11
из 18

№	Тема практического занятия	Содержание	Вид практического занятия	Кол-во акад. часов
		нии лекарственного обеспечения граждан.		
9	Система государственных гарантий прав на лекарственное обеспечение. Лекарственное обеспечение социально незащищенных категорий граждан в Российской Федерации.	Источники бюджетного финансирования лекарственного обеспечения граждан. Обеспечение граждан лекарственными препаратами в рамках оказания социальной помощи. Государственные закупки лекарственных препаратов. Правила формирования перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Правила формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций. Правила формирования минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи. Понятие дополнительного лекарственного обеспечения. Лекарственное обеспечение граждан, страдающих социально значимыми заболеваниями. Защита граждан в случае ненадлежащего лекарственного обеспечения.	Семинар	4
	ИТОГО		Семинар	32
			Практическая подготовка	4
			Всего	36

4.3. Самостоятельная работа

Самостоятельная работа (общей трудоёмкостью 36 ч) распределяется по видам учебных занятий следующим образом:

- изучение учебной литературы – 18 ч.
- написание реферата – 18 ч.

5. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации*, виды оценочных средств

№ п/п	Год	Наименование раздела дисциплины	Формы контроля	Оценочные средства
1.	3	Общие вопросы клинической фармакологии	Контроль освоения темы	Реферат
2.	3	Качественная клиническая практика.	Контроль освоения темы	Реферат
3.	3	Нормативно-правовые аспекты организации лекарственного обеспечения населения.	Контроль освоения темы	Реферат
4.	3		Зачет	Тестовые задания

*формы текущего контроля: контроль самостоятельной работы, контроль освоения темы; формы промежуточной аттестации: зачет, экзамен

5.2. Примеры оценочных средств

5.2.1. Тестовые задания

1. Период полувыведения лекарства - это:

- время достижения максимальной концентрации лекарства в плазме
- время, в течение которого лекарство достигает системного кровотока
- время, в течение которого лекарство распределяется в организме
- время, за которое концентрация лекарства в плазме снижается на 50%
- время, за которое половина введенной дозы достигает органа-мишени

2. Широта терапевтического действия – это

- терапевтическая доза лекарства
- отношение концентрации лекарства в органе или ткани к концентрации его в плазме крови
- диапазон между минимальной терапевтической и минимальной токсической концентрациями лекарства в плазме
- процент не связанного с белком лекарства
- диапазон между минимальной и максимальной терапевтическими концентрациями лекарства.

3. К рецепторным средствам конкурентного действия относятся

- НПВС (нестероидные противовоспалительные средства);
- в-адреноблокаторы
- петлевые диуретики;
- нитраты
- фторхинолоны

4. Функцию печени и почек следует учитывать при назначении следующих лекарственных средств:

- а) липофильных, образующих неактивные метаболиты
- б) липофильных, образующих активные метаболиты
- в) гидрофильных
- г) гепатотоксичных
- д) нефротоксичных

5. Селективность действия лекарственного вещества зависит от

- а) периода полувыведения
- б) способа приема
- в) связи с белком
- г) объема распределения
- д) дозы

5.2.2. Примерные темы рефератов

1. Клинико-экономический анализ как основа рациональности и обоснованности затрат при оказании высококвалифицированной медицинской помощи.

2. Внебольничная и нозокомиальная пневмония. Современные подходы к выбору антимикробной терапии.

3. Бронхиальная астма: современные принципы фармакотерапии бронхиальной астмы. Принципы обеспечения, лекарственными средствами лечебных учреждений, основываясь на принципах эффективности, безопасности, экономической целесообразности.

4. ВИЧ и ВИЧ-ассоциированные болезни: проблемы диагностики и основные принципы профилактики и фармакотерапии.

5. Лекарственный анафилактический шок: профилактика, неотложные мероприятия, ошибки фармакотерапии.

5.3. Критерии оценивания результатов освоения дисциплины

5.3.1. Текущий контроль успеваемости

5.3.1.1. Реферат

Оценка	Критерии
Отлично	Выполнены все требования к написанию 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.
Хорошо	Основные требования к реферату 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.
Удовлетворительно	Имеются существенные отступления от требований к реферату.

	рованию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата.
Неудовлетворительно	Тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

5.3.2. Промежуточная аттестация в форме зачета

5.3.2.1. Тестовый контроль

Результат оценивания	Критерии (правильные ответы)
Зачтено	70-100%
Не зачтено	69% и менее

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (ПЕЧАТНЫЕ, ЭЛЕКТРОННЫЕ ИЗДАНИЯ, ИНТЕРНЕТ И ДРУГИЕ СЕТЕВЫЕ РЕСУРСЫ)

6.1. Информационно-методическое обеспечение дисциплины

6.1.1. Электронные образовательные ресурсы

1. Электронная библиотека УГМУ. Режим доступа: – <http://elib.usma.ru/>
2. Электронный каталог библиотеки УГМУ – «Web-ИРБИС». Режим доступа: – <http://e-cat.usma.ru>
3. Федеральная электронная медицинская библиотека. Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml/>

6.1.2. Электронные версии периодических изданий и медицинские и другие информационные ресурсы

1. Научная электронная библиотека «Киберленинка» / Открытый образовательный ресурс. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/>

6.1.3. Сайты органов исполнительной власти, медицинских и других организаций, профессиональных сообществ

1. Межрегиональная общественная организация «Общество специалистов доказательной медицины» (ОСДМ) // Официальный сайт. – Режим доступа: <http://osdm.org/>
2. Министерство здравоохранения Российской Федерации // Официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.rosminzdrav.ru>
3. The Cochrane Library // Официальный сайт. – Режим доступа: <https://ru-ru.facebook.com/TheCochraneLibrary>
4. The Cochrane // Официальный сайт. – Режим доступа: <https://www.cochrane.org/evidence>

6.1.4. Основная литература

1. Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник / под ред.: В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. 3-е изд., перераб. и доп. Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. 832 с. – 50 экз.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
УРАЛЬСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ - ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ФТИЗИОПУЛЬМОНОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»
(УНИИФ-ФИЛИАЛ ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МИНЗДРАВА РОССИИ)**

Рабочая программа дисциплины «Прикладные аспекты клинической фармакологии и фармакологической генетики в организации клинических исследований»

Стр. 15
из 18

2. Клиническая фармакология: национальное руководство / под ред. Ю. Б. Белоусова и др.. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. 976 с. – 5 экз.

3. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины / Под ред. И. Н. Денисова, К. И. Сайткулова, В. П. Леонова . -4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. 336 с. – 4 экз.

4. Петров, В. И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс: учебник / Владимир Петров. М. ГЭОТАР-Медиа, 2011. 880 с. – 101 экз.

6.1.5. Дополнительная литература

1. Бегг, Э. Клиническая фармакология: пер. с англ. Т. П. Мосоловой. М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2010. 104 с. – 1 экз.

2. Клиническая фармакология. Избранные лекции / С. В. Оковитый [и др.]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. 608 с. – 1 экз.

3. Медицина, основанная на доказательствах: пер. с англ. Под ред. В.В. Власова, К.И. Сайткулова / Ш. Е. Страус, В. С. Ричардсон и др.. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 320 с. – 20 экз.

4. Ортенберг, Э. А. Клиническая фармакология : лекционный курс. ГОУ ВПО ТюмГМА Минздравсоцразвития РФ. Тюмень, 2009. 312 с.- 3 экз.

6.1.6. Законодательные и нормативно-правовые документы

1. Закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

6.2. Обеспечение доступа к электронной библиотеке и электронной информационно-образовательной среде организации

В УНИИФ-филиале ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России обеспечен индивидуальный неограниченный доступ обучающихся в течение всего периода обучения к электронной библиотеке филиала учреждения из любой точки, где предусмотрена возможность выхода в «Интернет», а также к электронной информационно-образовательной среде организации.

Электронная информационно-образовательная среда УНИИФ-филиала ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России обеспечивает:

- доступ обучающихся к учебным планам, рабочим программам дисциплин, практик;
- доступ обучающихся к результатам промежуточной аттестации и результатам освоения основной образовательной программы;
- проведение части занятий, тестовых контролей с применением дистанционных образовательных технологий;
- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение работ обучающегося, рецензий и оценок на эти работы со стороны любых участников образовательного процесса;
- взаимодействие между преподавателями и обучающимися посредством сети «Интернет».

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Материально-техническое обеспечение соответствует действующим противопожарным правилам и нормам.

№	Адрес и наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования
Помещения для проведения лекционных и семинарских занятий		
1.	620039, г. Екатеринбург, ул. 22 Партсъезда, д.50 Литер А. Диспансерный корпус Учебная комната 1	Аудитория оснащена мультимедийным и компьютерным оборудованием с возможностью выхода в «Интернет» и информационно-образовательную среду организации, в том числе <ul style="list-style-type: none"> – Ноутбуком Ienovo 3000 – 1 шт., – Плазменной панелью LG 60PA6500 – 1шт., – Тонкими клиентами NComputing L300 – 16 шт., – Мониторами LG – 16 шт., – Источником бесперебойного питания APC – 1 шт., – Коммутатором Dlink –1 шт.
2.	620039, г. Екатеринбург, ул. 22 Партсъезда, д.50 Литер А. Диспансерный корпус Учебная комната 3	Аудитория оснащена мультимедийным и компьютерным оборудованием с возможностью выхода в «Интернет» и информационно-образовательную среду организации, в том числе

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
УРАЛЬСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ - ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ФТИЗИОПУЛЬМОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»
(УНИИФ-ФИЛИАЛ ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МИНЗДРАВА РОССИИ)**

Рабочая программа дисциплины «Прикладные аспекты клинической фармакологии и фармакологической генетики в организации клинических исследований»

Стр. 17
из 18

№	Адрес и наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования
		<ul style="list-style-type: none"> – Ноутбуком lenovo 3000 – 1 шт., – Плазменной панелью LG 60РА6500 – 1шт.
3.	620039, г. Екатеринбург, ул. 22 Партсъезда, д.50 Литер А. Диспансерный корпус Учебная комната 14	<p>Аудитория оснащена мультимедийным и компьютерным оборудованием с возможностью выхода в «Интернет» и информационно-образовательную среду организации, в том числе</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ноутбуком lenovo 3000 – 1 шт., – Плазменной панелью LG 60РА6500 – 1шт
4.	620039, г. Екатеринбург, ул. 22 Партсъезда, д.50 Литер А 2. Административный корпус Актовый зал	<p>Аудитория оснащена мультимедийным и компьютерным оборудованием с возможностью выхода в «Интернет» и информационно-образовательную среду организации, в том числе</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ноутбуком lenovo 3000 – 1 шт., – Мониторами ASER – 3 шт. – Плазменной панелью LG 60РА6500 – 1шт.
5	620039, г. Екатеринбург, ул. 22 Партсъезда, д.50 Литер А 2. Административный корпус Кабинет 14	<p>Аудитория оснащена мультимедийным и компьютерным оборудованием с возможностью выхода в «Интернет» и информационно-образовательную среду организации, в том числе</p> <ul style="list-style-type: none"> – Плазменной панелью LG 60РА6500 – 1шт., – Компьютером – 1 шт., – Монитором ASER – 1 шт., – Аудио оборудованием: усилитель IFC escort t-120 – 1 шт., эхоподавитель dbx AFS 224 – 1 шт., конференц система (7 микрофонов) Samcen scs6100MA, микшер Yamaha. <p>В аудитории имеется негатоскоп.</p>
Помещения для самостоятельной работы обучающихся		
6.	620039, г.Екатеринбург, ул. 22 Партсъезда, д.50 Литер А 2. Административный корпус Кабинет 9	Библиотека оснащена 2 компьютерами с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации
7.	Библиотека ФГБОУ ВО «УГМУ» Минздрава России, г. Екатеринбург, ул. Ключевская, 5а (по договору)	Библиотека оснащена компьютерами с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
УРАЛЬСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ - ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ФТИЗИОПУЛЬМОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»
(УНИИФ-ФИЛИАЛ ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МИНЗДРАВА РОССИИ)**

Рабочая программа дисциплины «Прикладные аспекты клинической фармакологии и фармакологической генетики в организации клинических исследований»

Стр. 18
из 18

8. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

№	ФИО	Штатный сотрудник/ совместитель	Ученая степень	Ученое звание
1.	Луговкина Татьяна Константиновна	Штатный сотрудник	Доктор медицинских наук	