

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 15.05.2023 15:28:46
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:

31.08.37 КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2023 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Клиническая фармакология» входит в программу ординатуры «Клиническая фармакология» по направлению 31.08.37 «Клиническая фармакология» и изучается в 1, 2, 3, 4 семестрах 1, 2 курсов. Дисциплину реализует Кафедра общей и клинической фармакологии. Дисциплина состоит из 10 разделов и 46 тем....

Целью освоения дисциплины является формирование системы компетенций квалифицированного врача-клинического фармаколога, обладающего теоретическими знаниями и практическими навыками, способного и готового самостоятельно оказывать медицинскую помощь при различных заболеваниях в условиях стационара с учетом индивидуальных особенностей пациента и с использованием современных достижений медицинской науки и практики.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Клиническая фармакология» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-1	Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	УК-1.1 Знает методологию системного подхода при анализе достижений в области медицины и фармации; УК-1.2 Умеет проводить объективный анализ и оценку современных исследований и технологий в области медицины и фармации; УК-1.3 Умеет работать с большим объемом информации, в том числе на иностранных языках; УК-1.4 Владеет методами оценки и верификации информации;
УК-2	Способен разрабатывать, реализовывать проект и управлять им	УК-2.1 Знает принципы формирования концепции проекта в рамках обозначенной проблематики, основные требования, предъявляемые к проектной работе и критерии оценки результатов проектной деятельности; УК-2.2 Умеет разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы, формулируя цель, задачи, актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения; УК-2.3 Умеет прогнозировать результат деятельности и планировать действия для достижения данного результата; УК-2.4 Владеет навыками составления плана-графика реализации проекта в целом и плана-контроля его выполнения;
УК-3	Способен руководить работой команды врачей, среднего и младшего медицинского персонала, организовывать процесс оказания медицинской помощи населению	УК-3.1 Знает принципы проектирования и организации процессов деятельности медицинской организации; УК-3.2 Способен планировать, организовать и контролировать процесс оказания медицинской помощи; УК-3.3 Умеет мотивировать и оценивать вклад каждого члена команды в результат коллективной деятельности; УК-3.4 Умеет взаимодействовать с врачами, средним и младшим медицинским персоналом, разрешать конфликты внутри команды;
ОПК-1	Способен использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности и соблюдать правила информационной	ОПК-1.1 Умеет работать в медицинской информационной системе, вести электронную медицинскую карту; ОПК-1.2 Знает основные принципы организации оказания медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий, умеет применять их на практике; ОПК-1.3 Способен использовать наукометрические базы

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	безопасности	данных в профессиональной деятельности; ОПК-1.4 Знает и способен соблюдать правила информационной безопасности;
ОПК-4	Способен проводить клиническую диагностику и обследование пациентов	ОПК-4.1 Владеет методикой обоснования и постановки диагноза с учетом действующей Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (далее - МКБ); ОПК-4.2 Знает правила обеспечения безопасности диагностических мероприятий для пациентов и медицинских работников;
ОПК-5	Способен назначать лечение пациентам при заболеваниях и (или) состояниях, контролировать его эффективность и безопасность	ОПК-5.1 Умеет выполнить назначение лекарственных препаратов, немедикаментозной терапии, лечебного питания, и медицинских изделий в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи; ОПК-5.2 Владеет методами профилактики или лечения осложнений, побочных действий, нежелательных реакций, в том числе серьезных и непредвиденных, возникших в результате диагностических или лечебных манипуляций, применения лекарственных препаратов и (или) медицинских изделий, немедикаментозного лечения;
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	ОПК-6.1 Знает план мероприятий медицинской реабилитации пациентов в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи; ОПК-6.2 Умеет организовать мероприятия по медицинской реабилитации пациентов, в том числе реализацию индивидуальной программы реабилитации и абилитации инвалидов;
ПК-1	Способен консультировать врачей-специалистов и (или) пациентов по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов	ПК-1.1 Умеет проводить осмотр и физикальное обследование, осуществлять сбор анамнеза и жалоб у пациентов (их законных представителей), включая информацию о ранее принимаемых лекарственных препаратах, о режиме и способах их применения, нежелательных побочных реакциях, интерпретировать и анализировать полученную информацию; ПК-1.2 Умеет планировать объем инструментального и лабораторного исследования, интерпретировать и анализировать полученную информацию для выбора рациональной фармакотерапии по профилю деятельности медицинской организации (структурного подразделения); ПК-1.3 Умеет формулировать и обосновывать основной диагноз, сопутствующие заболевания и осложнения у пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ); ПК-1.4 Умеет консультировать пациентов (их законных представителей) по вопросам фармакотерапии лекарственными препаратами в соответствии с действующими порядками, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) оказания медицинской помощи с учетом современных стандартов; ПК-1.5 Умеет консультировать врачей-специалистов по вопросам фармакотерапии лекарственными препаратами в соответствии с действующими порядками, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) оказания медицинской помощи с учетом современных стандартов; ПК-1.6 Умеет осуществлять выбор лекарственных препаратов

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
		<p>и режимов их дозирования с учетом наличия показаний, противопоказаний, риска развития нежелательных реакций, особенностей фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного препарата, индивидуальных особенностей пациента (плод, период новорожденности, дети, беременные и лактирующие женщины, пожилые люди и старики), с нарушениями функций печени и (или) почек, в соответствии с клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи;</p> <p>ПК-1.7 Знает анатомо-терапевтическо-химическую (АТХ) классификацию лекарственных препаратов, особенности фармакокинетики и фармакодинамики, эффективности и безопасности лекарственных препаратов различных фармакологических групп у пациентов пожилого и старческого возраста, в том числе при полипрагмазии у пациентов с нарушениями функций печени и (или) почек, у детей, беременных и лактирующих женщин при применении лекарственных препаратов;</p> <p>ПК-1.8 Знает клинические, лабораторные и инструментальные методы оценки эффективности и безопасности лекарственных;</p> <p>ПК-1.9 Знает принципы выбора, применения лекарственных препаратов для лечения заболеваний у пациентов в различные возрастные периоды (плод, период новорожденности, дети, беременные и лактирующие женщины, пожилые люди и старики), а так же с нарушением функции печени и (или) почек с позиции научно обоснованной медицинской практики;</p>
ПК-2	Способен проводить мониторинг противомикробной резистентности в медицинской организации (структурном подразделении)	<p>ПК-2.1 Умеет анализировать и интерпретировать результаты микробиологического исследования, данные об устойчивости микроорганизмов к противомикробным лекарственным препаратам;</p> <p>ПК-2.2 Умеет выявлять нерациональные назначения противомикробных препаратов, приводящие к появлению возбудителей инфекций, устойчивых к противомикробным лекарственным препаратам;</p> <p>ПК-2.3 Умеет контролировать проведение лабораторных и микробиологических исследований по оценке эффективности и безопасности применения противомикробных лекарственных препаратов, ассоциированных с высоким риском селекции полирезистентных штаммов микроорганизмов в соответствии с правилами проведения диагностических исследований и клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи;</p> <p>ПК-2.4 Умеет проводить мониторинг эффективности мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам в медицинской организации (структурном подразделении);</p> <p>ПК-2.5 Умеет формировать рекомендации по применению в медицинской организации лекарственных препаратов с учетом результатов мониторинга антимикробной резистентности;</p> <p>ПК-2.6 Знает механизмы, закономерности и факторы, приводящие к устойчивости микробной флоры к лекарственным препаратам;</p> <p>ПК-2.7 Знает клинические, лабораторные и инструментальные методы оценки эффективности и безопасности противомикробных лекарственных препаратов, необходимую кратность их применения в соответствии с правилами проведения диагностических исследований, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи;</p>
ПК-3	Способен осуществлять персонализированный выбор и	ПК-3.1 Умеет определять медицинские показания, алгоритмы своевременного назначения фармакогенетического

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	применение лекарственных препаратов на основании результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга	<p>тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, а также направлять пациентов на исследование при консультировании врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, и (или) пациентов (их законных представителей);</p> <p>ПК-3.2 Умеет выявлять лекарственные препараты, применение которых должно осуществляться с учетом фармакогенетических особенностей и (или) под контролем терапевтического лекарственного мониторинга;</p> <p>ПК-3.3 Умеет формировать предложения о закупке медицинских изделий для проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга;</p> <p>ПК-3.4 Умеет 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) и интерпретировать результаты фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга;</p> <p>ПК-3.5 Знает о генотипе и фенотипе, фенкопиях; генетических и негенетических факторах, об однонуклеотидных полиморфизмах генов, точечных мутациях генов, приводящих к изменениям фармакокинетики или фармакодинамики лекарственных препаратов, и их наследовании;</p> <p>ПК-3.6 Знает основные принципы клинической фармакогенетики и фармакогеномики, методологию научно обоснованной медицинской практики;</p> <p>ПК-3.7 Знает показания и алгоритмы проведения терапевтического лекарственного мониторинга и (или) фармакогенетического тестирования, включая правила взятия биологического материала;</p>
ПК-4	Способен проводить фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ в медицинской организации (структурном подразделении)	<p>ПК-4.1 Умеет определять цели, сроки и периодичность проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении);</p> <p>ПК-4.2 Умеет выбирать метод и проводить фармакоэпидемиологический и (или) фармакоэкономический анализ в медицинской организации (структурном подразделении);</p> <p>ПК-4.3 Умеет интерпретировать результаты фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа и формулировать практические рекомендации на основе проведенных анализов;</p> <p>ПК-4.4 Умеет использовать результаты фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа при формировании рекомендаций по применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) для осуществления закупок лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении);</p> <p>ПК-4.5 Знает фармакоэпидемиологические и фармакоэкономические методы исследований и области их применения;</p>
ПК-5	Способен проводить работы по лекарственному обеспечению медицинской организации	ПК-5.1 Умеет определять ассортимент и формировать перечень необходимых лекарственных препаратов для закупок медицинской организацией в соответствии с перечнем

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
		<p>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>ПК-5.2 Умеет анализировать рациональность использования и разрабатывать мероприятия по рациональному применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) для профилактики их нежелательных реакций и (или) неэффективности лечения;</p> <p>ПК-5.3 Знает нормативные правовые акты Российской Федерации, регламентирующие порядки в сфере обращения лекарственных средств;</p> <p>ПК-5.4 Знает перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, формируемых в целях предоставления социальной поддержки отдельным категориям граждан;</p>
ПК-6	Способен проводить и контролировать эффективность мероприятий по профилактике и формированию здорового образа жизни, санитарно-гигиеническому просвещению населения	<p>ПК-6.1 Умеет формировать программу здорового образа жизни, включая программы снижения потребления алкоголя и табака, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств, и психотропных веществ;</p> <p>ПК-6.2 Способен проводить школы для пациентов с целью повышения знаний об основных понятиях применения лекарственных препаратов, роли пациента в процессе оказания медицинской помощи, понятии приверженности к лечению;</p> <p>ПК-6.3 Способен проводить противоэпидемические мероприятия в случае возникновения очага инфекции, в том числе карантинных мероприятий при выявлении особо опасных (карантинных) инфекционных заболеваний;</p> <p>ПК-6.4 Знает медицинские показания к введению ограничительных мероприятий (карантина) и для направления к врачу-специалисту при возникновении инфекционных (паразитарных) болезней;</p> <p>ПК-6.5 Знает, как проводить санитарно-просветительскую работу по сопровождению массовой физической культуры и спорта, предотвращать и бороться с применением субстанций и (или) методов допинга в спорте;</p>
ПК-7	Способен проводить анализ медико-статистической информации, вести медицинскую документацию, организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала	<p>ПК-7.1 Умеет вести медицинскую документацию, в том числе в форме электронного документа, использовать медицинские информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет»;</p> <p>ПК-7.2 Умеет информировать уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов;</p> <p>ПК-7.3 Умеет проводить работу по сбору информации об обращении лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении), в том числе о назначении лекарственных препаратов с узким терапевтическим диапазоном, лекарственных препаратов, не входящих в стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации, в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;</p> <p>ПК-7.4 Способен проводить работы по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской</p>

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
		деятельности; ПК-7.5 Умеет контролировать выполнения должностных обязанностей находящегося в распоряжении медицинского персонала; ПК-7.6 Знает правила использования в работе персональных данных пациентов и сведений, составляющих врачебную тайну; ПК-7.7 Знает правила внутреннего трудового распорядка, требований к пожарной безопасности, охраны труда;
ПК-8	Способен оказывать медицинскую помощь пациентам в экстренной форме	ПК-8.1 Способен оценить состояние пациентов, требующее оказания медицинской помощи в экстренной форме; ПК-8.2 Владеет навыками распознавания состояний, представляющих угрозу жизни пациентов, включая состояние клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания), требующих оказания медицинской помощи в экстренной форме; ПК-8.3 Способен оказать медицинскую помощь в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни пациентов, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания); ПК-8.4 Умеет применять лекарственные препараты и медицинские изделия при оказании медицинской помощи в экстренной форме;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Клиническая фармакология» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Клиническая фармакология».

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Клиническая фармакология» составляет «34» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)			
			1	2	3	4
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	612		198	144	144	126
Лекции (ЛК)	24		8	8	8	0
Лабораторные работы (ЛР)	0		0	0	0	0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	588		190	136	136	126
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	504		162	126	126	90
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	108		36	18	18	36
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	1224	396	288	288	252
	зач.ед.	34	11	8	8	7

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Общие вопросы клинической фармакологии: Клиническая фармакология как наука.	1.1	Клиническая фармакология: определение, терминология разделы, цели и задачи дисциплины.	ЛК, СЗ
		1.2	Особенности фармакокинетики лекарственных средств (ЛС) при различных режимах их применения.	ЛК, СЗ
		1.3	Особенности фармакодинамики ЛС при различных режимах их применения.	ЛК, СЗ
		1.4	Клиническая фармакодинамика ЛС, оценка эффективности и безопасности ЛС, нежелательные побочные реакции (НПР) ЛС.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Служба клинической фармакологии в медицинских организациях Российской Федерации.	2.1	Принципы и способы организации, функционирования службы клинической фармакологии в медицинских организациях Российской Федерации	ЛК, СЗ
		2.2	Правовые основы применения лекарственных средств, правовые акты, регламентирующие применение лекарственных средств в России (официальные инструкции по медицинскому применению, стандарты, протоколы, руководства профессиональных объединений).	ЛК, СЗ
Раздел 3	Клиническая фармакокинетика.	3.1	Моделирование фармакокинетических процессов, методы расчёта фармакокинетических параметров. Роль терапевтического лекарственного мониторинга при выборе рационального режима лечения.	ЛК, СЗ
		3.2	Биотрансформация ЛС, основные пути, ферментные системы I и II фазы метаболизма ЛС, роль цитохрома P450 в метаболизме ЛС.	ЛК, СЗ
		3.3	Особенности клинической фармакологии у детей (разных возрастных периодов жизни), у беременных и кормящих матерей.	ЛК, СЗ
		3.4	Особенности клинической фармакологии у пожилых пациентов и пациентов с нарушенной функцией почек и печени.	ЛК, СЗ
Раздел 4	Персонализированная медицина.	4.1	Основные понятия фармакогенетики. Фармакогенетическое тестирование в клинической практике.	ЛК, СЗ
		4.2	Алгоритмы назначения и проведения фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга.	ЛК, СЗ
		4.3	Персонализированная фармакотерапия на основе фармакогенетического тестирования и/или терапевтического лекарственного мониторинга.	ЛК, СЗ
Раздел 5	Безопасность применения лекарственных средств.	5.1	Нежелательные побочные реакции ЛС, классификация, мониторинг, профилактика и лечение.	ЛК, СЗ
		5.2	Система фармаконадзора (США, Европейский Союз, страны СНГ, Россия). Основные положения и область действия. Международный мониторинг безопасности ЛС. Способы передачи сообщений о НПР ЛС.	ЛК, СЗ
		5.3	Методы изучения безопасности и регистрации	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
			ЛС.	
		5.4	Роль клинических фармакологов в формировании национальной системы фармаконадзора.	ЛК, СЗ
Раздел 6	Полипрагмазия в клинической практике.	6.1	Взаимодействие ЛС: основные виды, мониторинг, значение. Принципы рационально-го комбинирования ЛС.	ЛК, СЗ
		6.2	Рациональное комбинирования ЛС и прогнозирование клинически значимых последствий межлекарственных взаимодействий, современные методы борьбы с полипрагмазией.	ЛК, СЗ
		6.3	Полипрагмазия у особых категорий пациентов.	ЛК, СЗ
		6.4	Осложнения лекарственной терапии у пациентов с полипрагмазией.	ЛК, СЗ
Раздел 7	Методология проведения клинических исследований ЛС (GCP-надлежащая клиническая практика) в практике клинического фармаколога.	7.1	Основные принципы изучения и создания ЛС. Доклинические и клинические исследования. Доклинические исследования: специфическая фармакологическая активность, токсикология, канцерогенность, мутагенность, аллергичность. Фазы клинических исследований.	ЛК, СЗ
		7.2	Стандартные операционные процедуры как основа системы GCP. Алгоритм и методология проведения клинических испытаний.	ЛК, СЗ
		7.3	Контроль проведения клинических испытаний. Принципы организации и работы независимого этического комитета (НЭК).	ЛК, СЗ
		7.4	Результаты международных и российских клинических исследований ЛС как основа доказательной медицины. Уровни доказательности, степень убедительности данных.	ЛК, СЗ
Раздел 8	Фармакоэпидемиологические исследования ЛС в практике клинического фармаколога.	8.1	Фармакоэпидемиологические исследования: понятие, цели.	ЛК, СЗ
		8.2	Основные методы фармакоэпидемиологического исследования: неинтервенционные («случай—контроль», когортные, «экологические»), интервенционные (рандомизированные клинические исследования), характеристик, требования их проведения.	ЛК, СЗ
		8.3	Основная методология фармакоэпидемиологического исследования: описательные, аналитические исследования-характеристика, особенности применения.	ЛК, СЗ
		8.4	Правила надлежащей практики фармакоэпидемиологических исследований (Guidelines for good pharmacoepidemiology practice / GPP), область применения, практическое значение.	ЛК, СЗ
Раздел 9	Фармакоэкономические исследования ЛС в практике клинического фармаколога.	9.1	Введение в фармакоэкономику. Нормативно-правовая база в области лекарственного обеспечения и фармакоэкономики.	ЛК, СЗ
		9.2	Основные методы фармакоэкономического анализа. Анализ «затрат», «эффективности», критерии эффективности. Методологические основы анализа «затраты-эффективность». Анализ «минимизации затрат», анализ	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
			«затраты - полезность», анализ «влияния на бюджет», ABC/VEN-анализ — методология оценки рациональности использования денежных средств на лекарственное обеспечение, признанная эффективной в мировой практике лекарствоведения и рекомендованная Всемирной Организацией Здравоохранения к повсеместному применению.	
		9.3	Внедрение результатов фармакоэкономических исследований эффективности и безопасности лекарственной терапии в практическую деятельность в России и мире.	ЛК, СЗ
		9.4	Особенности фармакоэкономических исследований для различных нозологий, профилактики, диагностики.	ЛК, СЗ
Раздел 10	Частные вопросы клинической фармакологии.	10.1	Фармакотерапия заболеваний сердечно сосудистой системы.	ЛК, СЗ
		10.2	Фармакотерапия заболеваний респираторного тракта.	ЛК, СЗ
		10.3	Фармакотерапия заболеваний желудочно-кишечного тракта.	ЛК, СЗ
		10.4	Фармакотерапия заболеваний эндокринной системы.	ЛК, СЗ
		10.5	Фармакотерапия заболеваний иммунной системы и крови.	ЛК, СЗ
		10.6	Фармакотерапия заболеваний мочеполовой системы.	ЛК, СЗ
		10.7	Клиническая фармакология антиинфекционных ЛС.	ЛК, СЗ
		10.8	Клиническая фармакология противоопухолевых ЛС.	ЛК, СЗ
		10.9	Фармакотерапия заболеваний центральной и периферической нервной системы.	ЛК, СЗ
		10.10	Фармакотерапия ЛОР-заболеваний.	ЛК, СЗ
		10.11	Фармакотерапия кожновенерологических заболеваний.	ЛК, СЗ
		10.12	Клиническая фармакология ЛС, применяемых в акушерстве и гинекологии.	ЛК, СЗ
		10.13	Фармакотерапия неотложных состояний.	

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа и практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной

	мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	аттестации.Комплект специализированной мебели; технические средства: проекционный экран; мультимедийный проектор.Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype).
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Аудитория для проведения семинарских, лабораторно-практических занятий, курсового проектирования, практической подготовки и самостоятельной работы обучающихся.Комплект специализированной мебели; доска маркерная; технические средства: персональные компьютеры, проекционный экран, мультимедийный проектор, выход в Интернет.Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/Office 365, Teams, Skype).¶
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Компьютерный класс для проведения лабораторных и практических занятий с применением программно-аппаратных средств и устройств для проведения тестового контроля, а также для самостоятельной работы обучающихся.Комплект специализированной мебели; Технические средства: Персональный компьютер, Мультимедиа-проектор, Интерактивная доска.Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype).

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Клиническая фармакология и фармакотерапия. [Электронный ресурс]: Учебник для вузов/под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцува, Е.В. Ших -4 испр. и доп.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022.- 35 с.- ISBN

2. Клиническая фармакология и фармакотерапия : учебник / Д.А. Андреев, Г.С. Аникин, В.В. Архипов [и др.] ; под редакцией В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева, Е.В. Ших. - 4-е изд., перераб. и доп. ; Электронные текстовые данные. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. 880с.-ISBN978-5-9704-5279-0.

3. Фармакология: учебник/Харкевич Д.А. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. -752с.- ISBN 978-5-9704-6820-3.

4. Аляутдин Р.Н. Фармакология: учебник/Аляутдин Р.Н. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022.-1104 с.-ISBN 978-5-9704-6819-7.

Дополнительная литература:

1. Фармакокинетика лекарственных средств = Tutorial Guide to Pharmacokinetics : учебное пособие / С.К. Зырянов, О.И. Бутранова, М.Б. Кубаева. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2022. - 134 с. : ил. - Книга на английском языке. - ISBN 978-5-209-10837-5 : 183.22.

2. Рациональная антибиотикотерапия и фармакология бета-лактамов антибиотиков : учебное пособие / С.К. Зырянов, О.И. Бутранова, Е.А. Байбулатова. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2022. - 217 с. : ил. - ISBN 978-5-209-10807-8 : 143.16.

3. Управление клиническими исследованиями: учебное пособие по планированию и проведению клинических исследований лекарственных средств / Ю.Д. Белоусов, С.К. Зырянов, А.С. Колбин [и др.] ; под общей редакцией Белоусова Д.Ю., Зырянова С.К., Колбина А.С. - 1-е изд. - Москва : Буки Веди : ОКИ, 2018. - 672 с. : ил. - ISBN 978-5-4465-1602-5 : 4000.00.
4. 4. The Pharmacological Basis of Therapeutics [Электронный ресурс]: учебник под ред. Goodman and Gilman- испр. и доп.- Publisher McGraw Hill / Medical 13th Edition, December 5, 2017.-ISBN 978-1259584732
5. Симптоматические лекарственные средства замедленного действия при лечении остеоартрита: фокус на препараты глюкозамина / Е.А. Ушкалова, С.К. Зырянов, К.Э. Затолочина // Хирургия. - 2020. - № 10. - С. 104-111 : табл.
6. Разработка и валидация методики количественного определения меропенема в плазме крови для терапевтического лекарственного мониторинга / А.М. Казанова, Е.С. Степанова, Л.М. Макаренкова [и др.]// Химико-фармацевтический журнал. - 2020. - № 4. - С. 56 - 60.
7. Персонализированная медицина [Электронный ресурс] : Монография: в 7 т. Т. Лабораторные технологии / С.Н. Щербо, Д.С. Щербо. - Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2017. - 437 с. - ISBN 978-5-209-07031-3. - ISBN 978-5-209-08315-3.
8. МикроРНК - новый класс биомаркеров лабораторной и персонализированной медицины [Электронный ресурс] : Учебно-методическое пособие / С.Н. Щербо, Д.С. Щербо, А.Л. Тищенко. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2016. - 36 с. - ISBN 978-5-209-06979-9 : 0.00.
9. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : Учебное пособие / Под ред. В.И. Покровского. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012.
10. Rang and Dale's Pharmacology / Н.Р. Rang [идр.]. - Eight Edition ;Книга на английском языке. - London : Elsevier, 2016. - 760 p. :ил. - ISBN 978-0-7020-5362-7: 8336.88.
11. Наследственные болезни [Электронный ресурс] : Национальное руководство / Под ред. Н.П. Бочкова, Е.К. Гинтера, В.П. Пузырева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - (Национальные руководства)
12. Статистические методы изучения и оценки здоровья населения [Электронный ресурс] : Учебное пособие / Авт. колл. Н.В.Полунина, Г.Н.Буслаева, В.В.Попов и др.; Под ред. Н.В.Полуниной. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2015. - 240 с.
13. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов [Текст] / С.Н. Быковский [и др.]; Под ред. С.Н.Быковского, И.А.Василенко, М.И. Харченко, А.Б. Белова и др. - М. : Перо, 2014. - 656 с. : ил. - ISBN 978-5-91940-743-0 : 0.00.
14. Современные лекарственные средства в гастроэнтерологии учебное пособие: / - текст. - Е.А. Ушкалова, С.К. Зырянов, К.Э. Затолочина.- М : МИА (Медицинское информационное агентство), 2020. - 400 с. : ил. - ISBN 978-5-907098-44-2
15. Эффективность и безопасность современных фторхинолонов. -Пособие для врачей текст. - Е.А. Ушкалова, С.К. Зырянов.- М : МИА (Медицинское информационное агентство), 2020. – 80 с. : ил. - ISBN 978-5-9986-0312-9
16. Сердечно-сосудистые средства в гериатрии.- Пособие.-Е.А. Ушкалова, С.К. Зырянов, О.И.Бутранова.- М : ГЭОТАР-Медиа, 2023. – 224 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-7527-0
17. Современные аспекты фармакотерапии: оригинальные препараты и генерики / Е. А.Ушкалова, С. К. Зырянов, О. И. Бутранова. - Москва : АСТ 345, 2022. - 207 с. : ил., табл.; 21 см. - (Библиотечка специалиста); ISBN 978-5-6047514-1-1
18. С.К. Зырянов, О.И. Бутранова Рациональная фармакотерапия сахарного диабета: Учебное пособие. - Москва: ООО «Медицинское информационное агентство», 2019.- 168 с. Главы учебного пособия нацелены на формирование полноценного

представления о механизмах и закономерностях развития сахарного диабета, методах его диагностики и терапии.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

- U.S. National Library of Medicine National Institutes of Health-

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

- Специализированные материалы-Кокрановская библиотека

(CochraneLibrary)- <http://www.cochranelibrary.com>

- Журнал на русском языке «Безопасность лекарств и фармаконадзор»-

<http://www.regmed.ru/etap.asp?EtapNx=165>

- Типовые клинико-фармакологические статьи “Pharmacoepidemiology and drug safety”- <http://www.pharmacoepi.org/index.cfm>

- European Drug Utilization Research Group (Европейская Группа по

Изучению Использования Лекарств)- <http://www.eurodrug.com/>

- On-line калькулятор для определения причинно-следственной связи «НПР-ЛС» с помощью шкалы Наранжо- <http://www.roszdravnadzor.ru/tests/2>

- Государственный реестр лекарственных средств-

<https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>

- Материалы журнала «Фармакоэкономика: теория и практика» -

<http://www.scsml.rssi.ru>

- Материалы журнала «Фармакоэкономика: теория и практика»

<http://www.mospharma.org>

- Базы данных по зарегистрированным в РФ лекарственным средствам

<http://www.regmed.ru>

- Cardiovascular Drugs and Therapy. [http://www.springerlink.com/content/0920-](http://www.springerlink.com/content/0920-3206)

3206

- Clinical pharmacology & therapeutics

<http://www.nature.com/clpt/journal/v89/n1/index.html>

- ресурс МАКМАХ по антибактериальной терапии <http://www.antibiotic.ru>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «Клиническая фармакология».

2. Курс лекций по дисциплине «Клиническая фармакология».

<https://esystem.rudn.ru/course/view.php?id=13086#section-23>

3. Тесты для самостоятельной работы

<https://esystem.rudn.ru/course/view.php?id=13086#section-40>

- все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Клиническая фармакология» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Доцент кафедры общей и
клинической фармакологии

Должность, БУП



Подпись

Коровякова Элина
Аркадьевна

Фамилия И.О.

Заведующий кафедрой общей и
клинической фармакологии

Должность, БУП



Подпись

Зырянов Сергей
Кенсаринович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой общей и
клинической фармакологии

Должность БУП



Подпись

Зырянов Сергей
Кенсаринович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заведующий кафедрой общей и
клинической фармакологии

Должность, БУП



Подпись

Зырянов Сергей
Кенсаринович

Фамилия И.О.