

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Медицинский институт

Рекомендовано МСЧ/ руководитель МО

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины: Введение в фармаконадзор

Рекомендуется для направления подготовки/специальности: 31.08.37 Клиническая фармакология

Направленность программы (профиль): клиническая медицина 31.00.00.

1. Цели и задачи дисциплины:

Цель обучения: подготовка квалифицированного специалиста врача- клинического фармаколога, обладающего системой общекультурных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности по специальности «клиническая фармакология»

Задачи дисциплины:

- сформировать обширный и глубокий объем теоретических базовых, фундаментальных медицинских знаний, формирующих профессиональные компетенции врача клинического фармаколога, способного успешно решать свои профессиональные задачи.

- сформировать и совершенствовать профессиональную подготовку врача клинического фармаколога, обладающего клиническим мышлением, хорошо ориентирующегося в сложной патологии, имеющего углубленные знания смежных дисциплин.

- сформировать умения и навыки в практической деятельности в специальности клиническая фармакология.

- подготовить специалиста к самостоятельной профессиональной лечебно-диагностической деятельности, умеющего провести дифференциально-диагностический поиск, оказать в полном объеме медицинскую помощь, в том числе при неотложных состояниях, провести профилактические и реабилитационные мероприятия по сохранению здоровья во все возрастные периоды жизни пациентов, способного успешно решать свои профессиональные задачи.

- подготовить врача-специалиста, владеющего навыками и врачебными умениями в клинической фармакологии, в смежных специальностях, а также манипуляциями по оказанию неотложной помощи.

- сформировать и совершенствовать систему общих и специальных знаний, умений, позволяющих врачу свободно ориентироваться в вопросах организации и экономики здравоохранения, страховой медицины, медицинской психологии

2. Место дисциплины в структуре ОП:

Дисциплина «Введение в фармаконадзор» относится к вариативной части Блока 1 (образовательные дисциплины), является дисциплиной по выбору.

Требования к уровню подготовки:

- наличие высшего медицинского образования по специальности «лечебное дело», либо по специальности «педиатрия»;

Базовые дисциплины:

- *Клиническая фармакология. Терапия. Кардиология. Педиатрия. Хирургия. Инфекционные болезни. Гастроэнтерология. Нефрология. Дерматология. Онкология. Аллергология. Неврология. Психиатрия. Знание дисциплин на основе базовой подготовки по программам лечебного, педиатрического факультетов и клинической ординатуры.*

В таблице 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица 1.

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№	Шифр и	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины (группы)
---	--------	---------------------------	---------------------------------

п/п	наименование компетенции		дисциплин)
Универсальные компетенции			
1.	УК-1	Клиническая фармакология, ОЗЗ, медицина ЧС, Педагогика, Патология, Методология проведения клинических исследований лекарственных средств (качественная клиническая практика)	Введение в фармаконадзор
2.	УК-2	Клиническая фармакология, ОЗЗ, Педагогика, практика	Введение в фармаконадзор
3.	УК-3	Клиническая фармакология, Педагогика, практика	Введение в фармаконадзор
Профессиональные компетенции			
4.	ПК-6	Клиническая фармакология, Терапия, Кардиология, Педиатрия, Инфекционные болезни, практика	Введение в фармаконадзор
5.	ПК-11	Клиническая фармакология, ОЗЗ, практика	Введение в фармаконадзор

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

а) Универсальные компетенции:

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные,

этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

- готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3)

б) Профессиональные компетенции

Лечебная деятельность:

- готовность к ведению и лечению пациентов, нуждающихся в оказании медицинской помощи (ПК-6)

Организационно-управленческая деятельность:

- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-11)

Врач-специалист должен:

Знать:

- клиническую фармакокинетику, фармакодинамику

- принципы дозирования лекарств при нарушениях функции печени и почек
- информационные технологии для врача-клинического фармаколога
- основы рациональной фармакотерапии
- классификацию нежелательных реакций
- взаимодействие лекарственных средств
- основы законодательства о здравоохранении, определяющие обеспечение лекарственными препаратами лечебные учреждения;
- правовые вопросы деятельности врачей, среднего и младшего медицинского персонала в лечебных учреждениях;

Уметь:

- заполнять и вести медицинскую документацию в установленном порядке;
- организовывать и проводить мероприятия, направленные на совершенствование профилактики и раннего развития заболеваний различной этиологии;
- интерпретировать результаты лабораторного обследования пациента;
- интерпретировать результаты инструментального обследования пациента;
- оценивать фармакокинетические параметры лекарственных средств;
- прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции;
- оценивать возможные взаимодействия препаратов;
- рассчитывать величину клиренса индивидуально для пациента, применять данные для расчета дозы лекарственных препаратов;
- владеть методами выявления НР;
- уметь заполнять карту-извещение о НР;
- использовать современные алгоритмы лечения заболеваний;
- оценить необходимость и организовать участия врачей смежных специальностей в комплексном лечении пациента

Владеть:

- способами оказания первой врачебной помощи при неотложных состояниях;
- в полной мере общеврачебными манипуляциями и новейшими методами и технологиями дополнительного обследования, свободно интерпретировать их данные;
- профилактическими, диагностическими и лечебными мероприятиями в объеме квалифицированной или специализированной помощи;
- современными информационными технологиями: ориентироваться и действовать в современном информационном поле, знать технологические возможности современного программного обеспечения;
- использовать персональный компьютер для создания базы данных о пациентах, нормативных документов и составления статистических отчетов.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы

Вид учебной работы	Всего часов	Курс	
		1	2
Аудиторные занятия (всего)	24	0	24
В том числе:	-	-	-
Лекции	0	0	0
Семинары (С)	24	0	24

Самостоятельная работа (всего)		39	0	39
Контроль		9	0	9
Общая трудоемкость	час	72	0	72
	зач. ед.	2	0	2

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Система фармакологического надзора	Основные положения и область действия. Существующие системы фармакологического надзора в мире: США, Европейском Союзе, странах СНГ, России. Национальные центры по фармаконадзору.
2.	Требования законодательства РФ в области обеспечения безопасности фармакотерапии	Российское законодательство о здравоохранении. Права граждан на охрану здоровья и его гарантия. Сфера обращения лекарственных средств, правовое регулирование деятельности субъектов.
3.	Медицинская этика и деонтология	Объем и содержание понятий. Медицинская деонтология, как единство правовых и нравственных норм медицинской деятельности. Деонтология и вопросы этики в клинической фармакологии. Комитеты по этике.
4.	Лекарственная безопасность	Доказательная медицина. Применение данных доказательной медицины в сфере фармаконадзора. Особенности российской системы здравоохранения. Уровни принятия решений в здравоохранении. Объем и содержание понятия. Иерархия доказательств. Международные стандарты в сфере фармаконадзора и лекарственной безопасности. Качественная клиническая практика.
5.	Фармаконадзор и фармакоэпидемиология	Участники системы фармаконадзора (регуляторные органы, участники клинических исследований, пациенты, врачи, клинические фармакологи, производители и пр.). Роль клинических фармакологов в формировании национальной системы фармаконадзора.
6.	Основные источники информации о безопасности лекарственного средства	Терминология (использование MedDRA, WHOART, ICD9, EuDRA, ATC и др.). Формы сбора и анализа информации о НР. Методы получения сообщений о НР. Регистрация НР в клинических исследованиях и в медицинской практике. Форма и методы представления информации о безопасности применения ЛС фармакологическими компаниями. Экстренные сообщения о выявленных НР.
7.	Характеристика неблагоприятных побочных реакций	Классификация неблагоприятных побочных реакций. Органотоксическое действие ЛС. Меры профилактики развития НР. Взаимодействие ЛС. Обзор видов отрицательных взаимодействий. Современные требования к определению степени достоверности причинно-следственной связи между НР и ЛС.

8.	Процедура регистрации НР	Карта сообщений о неблагоприятных побочных реакциях. Способы передачи сообщений о неблагоприятных побочных реакциях. Обработка, валидация и архивирование данных по фармаконадзору. Изменения в информации по безопасности, порядок запрета и изъятия из обращения подозреваемых ЛС.
----	--------------------------	--

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	СР	Ауд	Всего час.
1.	Система фармакологического надзора	7	2	9
2.	Требования законодательства РФ в области обеспечения безопасности фармакотерапии	7	2	9
3.	Медицинская этика и деонтология	5	1	6
4.	Лекарственная безопасность	6	3	9
5.	Фармаконадзор и фармакоэпидемиология	5	2	7
6.	Основные источники информации о безопасности лекарственного средства	4	3	7
7.	Характеристика неблагоприятных побочных реакций	4	3	7
8.	Процедура регистрации НР	1	2	3
9.	Контроль			9
ИТОГО		39	24	72

6. Практические занятия (семинары)

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)
1.	Система фармакологического надзора	Основные положения и область действия. Существующие системы фармакологического надзора в мире: США, Европейском Союзе, странах СНГ, России. Национальные центры по фармаконадзору.
2.	Требования законодательства РФ в области обеспечения безопасности фармакотерапии	Российское законодательство о здравоохранении. Права граждан на охрану здоровья и его гарантия. Сфера обращения лекарственных средств, правовое регулирование деятельности субъектов.
3.	Медицинская этика и деонтология	Объем и содержание понятий. Медицинская деонтология, как единство правовых и нравственных норм медицинской деятельности. Деонтология и вопросы этики в клинической фармакологии. Комитеты по этике.
4.	Лекарственная безопасность	Доказательная медицина. Применение данных доказательной медицины в сфере фармаконадзора. Особенности российской системы здравоохранения. Уровни принятия решений в здравоохранении. Объем и содержание понятия. Иерархия доказательств. Международные стандарты в сфере фармаконадзора и лекарственной безопасности. Качественная клиническая практика.
5.	Фармаконадзор и	Участники системы фармаконадзора (регуляторные

	фармакоэпидемиология	органы, участники клинических исследований, пациенты, врачи, клинические фармакологи, производители и пр.). Роль клинических фармакологов в формировании национальной системы фармаконадзора.
6.	Основные источники информации о безопасности лекарственного средства	Терминология (использование MedDRA, WHOART, ICD9, EuDRA, ATC и др.). Формы сбора и анализа информации о НР. Методы получения сообщений о НР. Регистрация НР в клинических исследованиях и в медицинской практике. Форма и методы представления информации о безопасности применения ЛС фармакологическими компаниями. Экстренные сообщения о выявленных НР.
7.	Характеристика неблагоприятных побочных реакций	Классификация неблагоприятных побочных реакций. Органотоксическое действие ЛС. Меры профилактики развития НР. Взаимодействие ЛС. Обзор видов отрицательных взаимодействий. Современные требования к определению степени достоверности причинно-следственной связи между НР и ЛС.
8.	Процедура регистрации НР	Карта сообщений о неблагоприятных побочных реакциях. Способы передачи сообщений о неблагоприятных побочных реакциях. Обработка, валидация и архивирование данных по фармаконадзору. Изменения в информации по безопасности, порядок запрета и изъятия из обращения подозреваемых ЛС.

7. Лабораторный практикум - не предусмотрено

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	Наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1.	Введение в фармаконадзор	ГП №2, ул. Фруктовая д.12: 4 этаж учебная аудитория №3 для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля, а также для самостоятельной работы. 3-й этаж (322)- учебная аудитория №2 для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля, а также для самостоятельной работы.	Комплект специализированной мебели, доска меловая (3 элемента); технические средства: проекционный экран Projecta Elpro Electrol 200x200cm Matte White S с электроприводом 1:1, проектор OPTOMA HD36, ноутбук Lenovo IdeaPad 310-15ISK 1920*1080 Core i3-6100U, карты пациентов.	Microsoft Windows XP Professional Russian ЛицензияРУДНна Windows и Office Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions № 86626883 от 01.04.2021 Дата начала: 01.04.2018 г. Дата окончания: 31.03.2022 г.

		1 этаж - учебная аудитория №1 для проведения занятий лекционного типа		
--	--	---	--	--

9. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

Основная литература

1. Клиническая фармакология [Электронный ресурс] : Учебник для вузов / Под ред. В.Г.Кукеса, Д.А.Сычева. - 5-е изд., перераб. и доп. ; Электронные текстовые данные. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 1024 с. : ил.
2. Лепяхин Владимир Константинович. Разработка методов изучения и профилактики осложнений фармакотерапии [Текст/электронный ресурс] : Учебное пособие / В.К. Лепяхин, А.В. Астахова; В.К.Лепяхин, А.В.Астахова, Е.А.Ушкалова и др. - М. : Изд-во РУДН, 2008. - 225 с. : ил. - (Приоритетный национальный проект "Образование": Комплекс экспортоориентированных инновационных образовательных программ по приоритетным направлениям науки и технологий). - Приложение: CD ROM (Электр.ресурс). - 98.98.

Дополнительная литература

1. Рациональная фармакотерапия сердечно-сосудистых заболеваний: Compendium [Электронный ресурс] / Под общ. ред. Е.И. Чазова, Ю.А. Карпова. - 2-е изд. - М. : Литтерра, 2016. - 784 с. - (Рациональная фармакотерапия). - ISBN 978-5-4235-0243-0.
2. Кардиология [Электронный ресурс] : Национальное руководство / Под ред. Е.В. Шляхто . - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 800 с. - ISBN 978-5-9704-2845-0.
3. Психиатрия [Электронный ресурс] : Национальное руководство. Краткое издание / Под ред. Т.Б. Дмитриевой, В.Н. Краснова, Н.Г. Незнанова, В.Я. Семке, А.С. Тиганова ; отв. ред. Ю.А. Александровский. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015.
4. Эндокринология [Электронный ресурс] : Национальное руководство / Под ред. И.И. Дедова, Г.А. Мельниченко. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 1112 с. - ISBN 978-5-9704-3682-0.
5. 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.

10. Информационное обеспечение дисциплины:

А) программное обеспечение - общесистемное и прикладное программное обеспечение, в том числе: тесты для самоподготовки студентов по дисциплине, обеспеченные возможностью самоконтроля в компьютерных классах ВУЗа либо через доступные Интернет-ресурсы (разрабатываются коллективом кафедры высшего учебного заведения).

Б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

1. Государственный реестр лекарственных средств - <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
2. Российская государственная библиотека - <http://www.rsl.ru>
3. Центральная научная медицинская библиотека - <http://www.scsml.rssi.ru>
4. Британский ежемесячный бюллетень по безопасности лекарственных средств (Drug Safety Update) - <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/index.htm>
5. Министерство здравоохранения РФ - <http://www.rosminzdrav.ru>
6. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения МЗ РФ - <http://www.roszdravnadzor.ru>
7. Научный центр экспертизы средств медицинского применения МЗ РФ - <http://www.regmed.ru>
8. Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) - <http://www.fda.gov>
9. Европейское медицинское агентство (EMA) - <http://www.ema.europa.eu>
10. Международное общество по фармаконадзору (ISoP) - <https://isoponline.org/>

11. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

От ординаторов требуется посещение занятий, выполнение заданий руководителя дисциплины, знакомство с рекомендованной литературой и др. При аттестации обучающегося оценивается качество работы на занятиях, способность к самостоятельному изучению учебного материала, применение знаний на практике и уровень подготовки к самостоятельной деятельности в избранной области, качество выполнения заданий руководителя дисциплины.

На практических занятиях и лекциях в аудиториях проводится разбор соответствующих тем с использованием мультимедийной техники (компьютер, проектор), а также ведение больных в отделениях лечебного учреждения.

Самостоятельная работа во внеаудиторные часы может проходить как в аудиториях кафедры и компьютерном классе, где обучающиеся могут изучать материал по презентациям, подготовленным преподавателями кафедры, а также по компьютерным тестам.

Презентации по темам занятий могут быть записаны на компакт-диски или флэш-карты для самостоятельной работы ординаторов на домашнем компьютере.

Учебные пособия в электронном виде по ряду изучаемых тем размещены на страницах кафедры и сотрудников кафедры на Учебном портале РУДН, а также на локальных ресурсах электронно-библиотечной системы РУДН.

В качестве одной из форм самостоятельной работы предусмотрено заполнение дневников по прохождению практических занятий в различных отделениях больницы согласно разделам курса, а также презентация докладов на постоянном научном семинаре кафедры.

Внеаудиторная самостоятельная работа включает:

изучение материала по учебнику, учебным пособиям на бумажном и электронном носителях; подготовку реферативного сообщения по избранной теме; подготовку к выполнению контрольных работ и тестовых заданий.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины (оценочные материалы), включающие в себя перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

доцент кафедры
общей и клинической фармакологии

Э.А. Коровякова

ассистент кафедры
общей и клинической фармакологии

К.Э.Затолочина

ассистент кафедры
общей и клинической фармакологии

А.С.Казakov

Руководитель программы
заведующий кафедрой профессор
общей и клинической фармакологии

С.К.Зырянов

Заведующий кафедрой
Профессор кафедры
Общей и клинической фармакологии

С.К.Зырянов