

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 09.08.2022 16:33:45
Уникальный программный ключ:
sa953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика программы аспирантуры)

Кафедра общей и клинической фармакологии

(наименование базового учебного подразделения (БУП)-разработчика программы аспирантуры)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Фармакология, клиническая фармакология

(наименование дисциплины/модуля)

Научная специальность:

3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология

(код и наименование научной специальности)

**Освоение дисциплины ведется в рамках реализации программы
аспирантуры:**

Фармакология, клиническая фармакология

(наименование программы аспирантуры)

2022 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Фармакология, клиническая фармакология» является подготовка к сдаче кандидатских экзаменов, а также освоение компетенций (АК – академические компетенции, НК – научно-исследовательские компетенции).

Задачи дисциплины:

- Проведение лекарственного мониторинга, совершенствование фармакотерапии при различных заболеваниях. Ознакомление с основными этапами фармакоэпидемиологических исследований назначения лекарственных средств и принципами определения дизайна исследования.
- Обоснование путей оптимизации схем фармакотерапии с целью повышения качества медицинской помощи, включая клинико- и фармакоэкономический анализ. Сравнение, обобщение имеющихся данных и подходов для оценки эффективности лекарственной терапии и ознакомление с основными подходами и методами фармакоэкономического анализа проводимой терапии, с учетом ее эффективности и безопасности.
- Анализ причин и механизмов развития нежелательных побочных эффектов и факторов риска их развития; а также методов выявления нежелательных побочных эффектов и ознакомление с принципами профилактики диагностики и коррекции нежелательных побочных эффектов и порядком оповещения о возникших нежелательных побочных эффектах органов надзора в сфере здравоохранения.
- Изучение клинической эффективности лекарств средств у пациентов с различными заболеваниями в открытых, двойных слепых, рандомизированных, сравнительных и плацебо-контролируемых исследованиях. Изучение этических и организационных принципов клинических исследований лекарств.
- Разработка и обоснование формулярной системы лекарственных средств на разных уровнях организации здравоохранения (ЛПУ, муниципальный, региональный, федеральный) на основе алгоритмов доказательной медицины в разделах фармакологии и клинической фармакологии.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Фармакология, клиническая фармакология» направлено на подготовку к сдаче кандидатских экзаменов.

В результате изучения дисциплины аспирант должен приобрести следующие академические компетенции (АК):

- способность и готовность к организации проведения фундаментальных научных исследований в области биологии и медицины;

- способность и готовность к проведению фундаментальных научных исследований в области биологии и медицины;
- способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований;
- готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан;
- способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных;
- готовность к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования.

В результате изучения дисциплины аспирант должен приобрести следующие профессиональные компетенции (ПК):

- способность и готовность к организации проведения научных исследований в области фармакологии;
- способность и готовность к проведению научных исследований в области фармакологии;
- способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований в области общей и клинической фармакологии;
- готовность к внедрению результатов исследований в области фармакологии в практическую деятельность, направленную на охрану здоровья человека учебный процесс и/или в учебный процесс;
- способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных в области общей и клинической фармакологии;
- готовность к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования по дисциплинам, соответствующим профилю «Фармакология, клиническая фармакология».

В результате изучения дисциплины аспирант должен:

Знать: основы общей и частной фармакологии и принципы рациональной фармакотерапии;

Уметь: самостоятельно проводить научные исследования для решения исследовательских и практических задач в области фармакологии;

Владеть: навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач в области фармакологии; информацией о создании и применении лекарственных средств, в клинической практике, включая клинические испытания, фармакоэпидемиологические и фармакоэкономические аспекты фармакотерапии; навыками внедрения результатов исследований в области фармакологии в учебный процесс.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Фармакология, клиническая фармакология» составляет 3 зачетных единиц.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения программы аспирантуры

Вид учебной работы		ВСЕГО, ак.ч.	Курс			
			1	2	3	4
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>		60		60		
в том числе:						
Лекции (ЛК)		30		30		
Лабораторные работы (ЛР)						
Практические/семинарские занятия (СЗ)		30		30		
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>		48		48		
<i>Контроль (зачет с оценкой), ак.ч.</i>		36		36		
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144		144		
	зач.ед.	4		4		

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы
Раздел 1. Общие принципы фармакологии. Терминология в области эффективности и безопасности применения лекарственной терапии	Тема: Нежелательные побочные явления (эффекты). Виды нежелательных явлений. Побочные действия и противопоказания к назначению лекарственных препаратов. Классификация нежелательных побочных эффектов в клинической практике. Области применения фармакоэпидемиологии и связь ее с другими дисциплинами. Особенности фармакоэпидемиологических исследований, источники информации. Фармакоэкономика и ее роль в выборе лекарственной терапии. Качество жизни как параметр оценки эффективности фармакотерапии.	ЛК, СЗ

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы
Раздел 2. Методы фармакотерапии, принципы фармакоэпидемиологического анализа.	Тема: Описательная эпидемиология. Исследования качественные и количественные: обзор и оценка использования лекарственных средств; обзоры потребления лекарственных средств. Аналитическая эпидемиология. Классификация по цели исследования: по соотношению времени изучения интересующих явлений к моменту их развития (ретроспективные, проспективные исследования). Экспериментальные исследования: рандомизированное клиническое исследование. Дизайн и результаты крупных международных многоцентровых рандомизированных двойных «слепых» плацебо контролируемых исследований. Типы фармакоэпидемиологических исследований дополняющие результаты рандомизированных клинических исследований за счет учета факторов реальной клинической практики (оценка влияния сопутствующего лечения и сопутствующих заболеваний, данные о лечении пожилых пациентов, детей и беременных), оценки отдаленной клинической перспективы и учета редких осложнений.	ЛК,СЗ
Раздел 3. Механизмы развития нежелательных побочных эффектов, их диагностика и методы мониторинга	Факторы, влияющие на безопасность больных. Медицинские ошибки. Некачественная, фальсифицированная и бракованная продукция. Скрытые недостатки системы здравоохранения, включая ее организацию. Ошибки фармакотерапии.. Фармакокинетический и фармакодинамический механизмы развития нежелательных побочных эффектов. Роль фармакогенетических механизмов в формировании нежелательных побочных эффектов. Причинно-следственная связь между побочными эффектами и лекарственным препаратом, ее критерии. Балльная оценка степени достоверности связи между ЛС и возникающим побочным эффектом по шкале Наранжо; с помощью алгоритма Karch F.E., Lasagna L. Отношение «риск/польза», и его определение для	ЛК,СЗ

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы
	лекарственного средства. Основные методы выявления нежелательных побочных эффектов. Метод спонтанных сообщений. Метод регистрации диагнозов и метод мониторинга с учетом выписанных рецептов. Метод учета заболеваемости и потребления лекарств.	
Раздел 4. Основные этапы проведения фармакоэпидемиологических исследований.	Анализ обоснованности и адекватности применения лекарственных средств: показания к назначению, рациональность выбора и режима дозирования, необходимость мониторинга, наличие эквивалентных по эффективности лекарственных средств с лучшим профилем безопасности. .Обзоры потребления ЛС (surveys of drug use). Этапы исследования «случай-контроль». Стандартизация исследований потребления лекарственных средств. Концепция DDD. Выбор дизайна исследования при: исследовании методов профилактики и лечения; исследовании причинно-следственных связей; исследовании факторов риска; исследовании прогностических факторов; исследовании частоты возникновения новых случаев/исходов; исследовании методов диагностики; исследовании распространенности заболевания. Золотой стандарт в оценке эффективности лечения.	ЛК,СЗ
Раздел 5. Принципы фармакоэкономического исследования эффективности и рациональности использования лекарственной терапии	Фармакоэкономический анализ использования лекарственной терапии методами "затраты-эффективность", "затраты-полезность" с учетом оценки ее рациональности и безопасности; комплексный фармакоэкономический анализ применения лекарственной терапии с учетом объективных и субъективных показателей эффективности, полезности и безопасности; оценить рациональность использования АГП в стационарных и амбулаторных условиях. Концептуальная модель формирования рационального ассортимента для проведения лекарственной терапии; методика прогнозирования потребности в определенных видах лекарственной терапии при назначении рациональных комбинаций фармакологических групп.	ЛК,СЗ

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы
	Определение пожходов к снижению затрат по методу фармакоэкономического анализа «минимизации затрат». Проведение расчетов стоимости амбулаторного и стационарного лечения больных с помощью метода фармакоэкономического анализа «общая стоимость заболевания». Анализ и внедрение данных клинико-экономического анализа в государственные стандарты лечения и диагностики.	
Раздел 6. Организация службы контроля безопасности лекарственных средств и проведение фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований в России и в мире.	Основные принципы контроля безопасности лекарственной терапии. Программа контроля безопасности при применении ЛС. Фармаконадзор. Организация службы фармаконадзора в России: Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств. Просветительская работа с врачами и медицинским персоналом о возникновении нежелательных побочных эффектов. Источники информации по фармакоэпидемиологии: профильные сайты; конференции, печатные издания. Крупнейшие центры по проведению фармакоэпидемиологических исследований. Проблемы проведения фармако-эпидемиологических исследований в России и в мире: электронные системы регистрации врачебных назначений;отсутствие объективных данных по экспорту/импорту ЛС; отсутствие унифицированных подходов к ведению и хранению медицинской документации. Проведение анализа фармацевтического рынка различных стран, сравнение полученных данных для получения объективной картины опыта использования лекарственной терапии, определение и стоимости курса леченияили профилактики. Определение места расходов на проведение лекарственной терапии в структуре затрат отдельно взятого ЛПУ или здравоохранения в целом.	ЛК,СЗ

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 ФГАОУ ВО «РУДН», 117198, г. Москва, ул. Миклухо- Маклая, д.10, к.2, ауд.349	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, лабораторных работ, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук Lenovo IdealPad330-5ikb, имеется выход в интернет. Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная, интерактивный комплекс для тестирования студентов.
Лекционная ФГАОУ ВО «РУДН», 117198, г. Москва, ул. Миклухо- Маклая, д.10, к.2, ауд.350	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных

	мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	консультаций, лабораторных работ, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук HP250G7, имеется выход в интернет. Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная, интерактивный комплекс для тестирования студентов
Лекционная ФГАОУ ВО «РУДН», 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.10, к.2, ауд.352	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, лабораторных работ, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук HP250G7, имеется выход в интернет.

		Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная, интерактивный комплекс для тестирования студентов.
Лаборатория ГБУЗ ГKB № 24 ДЗМ 127015, г. Москва, ул.Писцовая,д.10	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием	Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная, мультимедийный проектор Optoma HD36, ноутбук Lenovo 15,6, центрифуга 5804, весы аналитические AF225DPCT, встряхиватель Vortekx, CryoCubeF101h морозильная камера
301 Учебный класс ГБУЗ ГKB № 24 ДЗМ 127015, г. Москва, ул.Писцовая,д.10	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Проектор, интерактивная доска. Доступ к интернету. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)
133 Конференц-зал (ГБУЗ ГП № 2 ДЗМ) 117556, г. Москва, ул. Фруктовая, 12	Аудитория для проведения занятий лекционного типа и самостоятельной работы, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа	Проектор – 1 шт. Доступ к интернету.

400 Учебный класс (ГБУЗ ГП № 2 ДЗМ) 117556, г. Москва, ул. Фруктовая, 12	презентаций. Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Проектор, интерактивная доска. Доступ к интернету. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)
Для самостоятельной работы обучающихся ФГАОУ ВО «РУДН», 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.10, к.2, ауд.349	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, лабораторных работ, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук Lenovo IdealPad330-51kb, имеется выход в интернет. Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная, интерактивный комплекс для тестирования студентов.

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается обязательно!

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Фармакология : учебник / Д.А. Харкевич. - 13-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 752 с. - ISBN 978-5-9704-5883-9. [Электронный ресурс]: http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=503733&idb=0
2. Фармакология : учебник / Р.Н. Аляутдин, Н.Г. Преферанский, Н.Г. Преферанская ; под редакцией Р.Н. Аляутдина. - Электронные текстовые данные. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 704 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5241-7. [Электронный ресурс]: http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=498054&idb=0
3. Клиническая фармакология и фармакотерапия. Автор. Кулес В.Г. Издательство. ГЭОТАР-Медиа, 3-е издание. Год. 2012.
4. Авдеев С.Н., Айсанов З.Р., Батурин В.А., Визель А.А., Визель И.Ю., Демко И.В., Елисеева Е.В., Зырянов С.К., и др. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). М.: Издательство ООО "Видокс", 2018, 408 с.
5. Белоусов Д. Ю., Зырянов С. К., Колбин А. С. Управление клиническими исследованиями. М.: Издательство Буки Веди: Издательство ОКИ, 2017, 676 с (издана в 2018 г.).

Дополнительная литература:

1. «Федеральное руководство для врачей по использованию ЛС (формулярная система)» // под ред. Чучалина А.Г., Яснецова В.В.; выпуск 15, 2014 г.- М.: «Эхо».- 944 с. Фитилев С.Б., Титарова Ю.Ю.
2. Рациональная антибиотикотерапия и фармакология бета-лактамов антибиотиков: учебное пособие / С.К. Зырянов, О.И. Бутранова, Е.А. Байбулатова. - Москва : РУДН, 2022. - 217 с. : ил. - ISBN 978-5-209-10807-8 : 143.16.
3. Рациональная фармакотерапия сахарного диабета: Учебное пособие/ С.К.Зырянов, О.И. Бутранова. – Москва: ООО «Медицинское информационное агентство», 2019. – 186 с.: ил. ISBN 978-5-907098-10-7
4. Клиническая фармакология сердечно-сосудистых средств: учебное пособие / С.К. Зырянов, Е.А. Ушкалова – Москва: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2021.-432с.
5. Лепяхин В.К. , Коровякова Э.А., Гущина Ю.Ш., Илларионова Т.С. Средства, применяемые для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки: Учебное пособие. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2013. - 36 с. : рис. 4, табл. 3. (электронный

- ресурс) Илларионова Т.С., Коровякова Э.А., Гущина Ю.Ш., Лепяхин В.К.
6. Лепяхин В.К., Коровякова Э.А., Илларионова Т.С., Противотуберкулезные средства: Учебно-методическое пособие. - М. : Изд-во РУДН, 2008. - 61 с. (электронный ресурс)
 7. Фармакотерапия отдельных состояний при беременности. Под ред. Володина Н.Н., Белоусова Ю.Б., Зырянова С.К. //М., 2011.
 8. С.К.Зырянов, А.Н. Грацианская, Ю.Б. Белоусов Фармаконадзор. //М., 2011
 9. Рациональная фармакотерапия (серия руководств для врачей) Тома I-XVI // М., «Литерра»
 10. Ушкалова, С.К. Зырянов, А.П. Переверзев Клиническая фармакология нестероидных противовоспалительных средств. М.: Изд-во: Медицинское информационное агентство. 2018, 368 с.

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 «Лань» <http://e.lanbook.com/>
- 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/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Фармакология, клиническая фармакология».
2. Методические указания для самостоятельной работы по дисциплине «Фармакология, клиническая фармакология».

* - 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 оценки освоения дисциплины представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

РАЗРАБОТЧИКИ:

Заведующий кафедрой общей и
клинической фармакологии

Должность, БУП



Подпись

Зырянов С.К.

Фамилия И.О.

Доцент, кафедра общей и

клинической фармакологии

Должность, БУП



Подпись

Байбулатова Е.А.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Кафедра общей и клинической
фармакологии

Наименование БУП



Подпись

Зырянов С.К.

Фамилия И.О.