

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

Медицинский институт

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины: Клиническая фармакология

Рекомендуется для направления подготовки:
31.00.00 «Клиническая медицина (ординатура)»

Специальность: 31.08.37 «Клиническая фармакология»

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 «Клиническая фармакология» относится к специальным дисциплинам базовой части блока 1 учебного плана.

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

| № п/п | Шифр и наименование компетенции | Предшествующие дисциплины | Последующие дисциплины (группы дисциплин) |
|---------------------------|---------------------------------|---------------------------|---|
| Универсальные компетенции | | | |

| | | | |
|------------------------------|---------|--|--------------------------|
| 1. | УК-1 | ОЗЗ, медицина ЧС, Педагогика, Патология, Методология проведения клинических исследований лекарственных средств (качественная клиническая практика), практика | Клиническая фармакология |
| 2. | УК-2 | ОЗЗ, Педагогика, Иностранный язык в сфере профессиональной коммуникации, Русский язык в сфере профессиональной коммуникации, практика | Клиническая фармакология |
| 3.. | УК-3 | ОЗЗ, медицина ЧС, Педагогика, Патология, практика | Клиническая фармакология |
| Профессиональные компетенции | | | |
| 3. | ПК 1-12 | Терапия, Кардиология, Педиатрия, Нефрология, Иммунология-аллергология, Хирургия, Инфекционные болезни, практика | Клиническая фармакология |

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций: *УК-1, УК-2, УК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-9, ПК-10, ПК-11, ПК-12*

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

1. готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
2. готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
3. 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);
4. готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания (ПК-1);
 5. готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за здоровыми и хроническими больными (ПК-2);
 6. готовность к проведению противозидемических мероприятий, организации защиты населения в очагах особо опасных инфекций, при ухудшении радиационной обстановки, стихийных бедствиях и иных чрезвычайных ситуациях (ПК-3);
 7. готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков(ПК-4);
 8. готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (ПК-5);
 9. готовность к ведению и лечению пациентов, нуждающихся в оказании медицинской помощи (ПК-6);
 10. готовность к оказанию медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе участием в медицинской эвакуации (ПК-7);
 11. готовность к применению природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов у пациентов, нуждающихся в медицинской реабилитации и санаторно-курортном лечении (ПК-8);
 12. готовность к формированию у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих (ПК-9);
 13. готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях (ПК-10);
 14. готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-11);
 15. готовность к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации (ПК-12)

В результате изучения дисциплины ординатор должен:

Знать:

- Этиологию, патогенез, болезни, нозологии, принципы классификации болезней;
- Алгоритм диагностики и дифференциального диагноза болезней
- Основы организации службы клинической фармакологии в Российской Федерации
- Клиническую фармакокинетику, фармакодинамику
- Принципы дозирования лекарств при нарушениях функции печени и почек
- Особенности клинической фармакологии у беременных, кормящих матерей
- Особенности клинической фармакологии у пожилых и стариков
- Информационные технологии для врача-клинического фармаколога
- Основы рациональной фармакотерапии

- Классификацию нежелательных реакций
- Взаимодействие лекарственных средств
- Клиническую фармакогеноетику с основами персонализированной медицины
- Фармакоэкономику. Фармакоэпидемиологию. Лекарственный формуляр
- Клинические исследования лекарственных средств. Доказательная медицина.
- основные положения законодательных актов, регламентирующих реформы управления и финансирования здравоохранения, введение медицинского страхования граждан;
- основы законодательства о здравоохранении, определяющие обеспечение лекарственными препаратами лечебные учреждения;
- правовые вопросы деятельности врачей, среднего и младшего медицинского персонала в лечебных учреждениях;
- квалификационные требования к врачу клиническому фармакологу, его права и обязанности, принципы организации работы в государственных, негосударственных лечебно-профилактических учреждениях и страховых компаниях;
- Частную клиническую фармакологию (Классификацию, механизмы действия, эффекты, показания и противопоказания различных лекарственных препаратов, их взаимодействия).

Смежные дисциплины:

- Хирургические заболевания
- Инфекционные заболевания
- Дерматовенерологические заболевания
- Онкологические заболевания
- Акушерство и гинекология
- Острые и неотложные состояния (клиника, диагностика, медицинская помощь) на догоспитальном этапе
- Педагогика (Психолого-педагогические аспекты в деятельности врача). Принципы и методы формирования здорового образа жизни

Фундаментальные дисциплины:

- Нормальная и патологическая физиология
- Медицина катастроф. Организация и объем первой врачебной помощи при дорожно-транспортных происшествиях (далее-ДТП), массовых поражениях населения и катастрофах
- Общественное здоровье и здравоохранение.

Уметь:

- оказывать неотложную медицинскую помощь в объеме первой врачебной помощи на догоспитальном этапе при неотложных и жизнеугрожающих состояниях;
- Уметь заполнять и вести медицинскую документацию в установленном порядке;
- Уметь организовывать и проводить мероприятия, направленные на совершенствование профилактики и раннего развития заболеваний различной этиологии;
- Владеть методами общеклинического обследования пациента;
- Уметь интерпретировать результаты лабораторного обследования пациента;
- Уметь интерпретировать результаты инструментального обследования пациента;
- Уметь оценивать фармакокинетические параметры лекарственных средств, прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции, оценивать

- возможные взаимодействия препаратов;
- Уметь рассчитывать величину клиренса индивидуально для пациента, применять данные для расчета дозы лекарственных препаратов;
 - Владеть методами выявления НР
 - Уметь заполнять карту-извещение о НР
 - оценивать и объяснять основные закономерности формирования и регуляции физиологических функций человека в процессе его жизнедеятельности;
 - оценивать и объяснять возрастные особенности организма пациента и его функциональных систем;
 - оценивать директивные документы, определяющие обеспечение лекарственными препаратами, введение медицинского страхования граждан;
 - использовать теоретические основы лекарственных и нелекарственных методов профилактики и лечения заболеваний.
 - использовать современные алгоритмы лечения заболеваний.
 - оптимизировать лечебно-диагностический процесс в отделении поликлиники и стационара согласно эффективности и переносимости и фармакоэкономической затратности применения лекарственных препаратов;
 - формировать здоровый образ жизни, соблюдать правила врачебной этики и медицинской деонтологии;
 - 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;
- знаниями основных законодательных актов, регламентирующих реформы управления и финансирования здравоохранения, медицинского страхования граждан в том числе:
- Методологией проведения клинических исследований лекарственных средств (качественная клиническая практика)
- Клинико-фармакологическими технологиями персонализированной медицины:
- Методологией устранения последствий полипрагмазии
- Методологией фармакоэкономического и фармакоэпидемиологического анализа для оценки сравнительной эффективности лекарственного лечения и выбора оптимального лекарственного средства с позиций клинической и фармакоэкономической эффективности, использовать методологические инструменты фармакоэпидемиологии как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств.
- 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 36 зачетных единиц, факт-28 ЗЕ

| Вид учебной работы | Всего часов | Курс | Курс |
|---------------------------------------|-------------|------|------|
| | | 1 | 2 |
| Аудиторные занятия (всего) | 640 | 424 | 216 |
| В том числе: | - | - | - |
| Лекции | 22 | 14 | 8 |
| Семинары (С) | 618 | 410 | 208 |
| Самостоятельная работа (всего) | 469 | 234 | 135 |
| Контроль | 99 | | |
| Общая трудоемкость | час | 1008 | 612 |
| | зач. ед. | 28 | 17 |
| | | | 396 |
| | | | 9 |

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

| № п/п | Наименование раздела дисциплины | Содержание раздела (темы) |
|-------|--|---|
| 1. | Общие вопросы клинической фармакологии | <p>1. Клиническая фармакологии как наука. Разделы, цели и задачи. Введение в дисциплину.</p> <p>2. Основы организации службы клинической фармакологии в Российской Федерации. Клинический фармаколог - квалификационные требования к врачу клиническому фармакологу, его права и обязанности, принципы организации работы в государственных, негосударственных лечебно-профилактических учреждениях и страховых компаниях; Основы законодательства в здравоохранении, определяющие обеспечение лекарственными препаратами лечебные учреждения;</p> <p>3. Фармаконадзор - цели и задачи.</p> <p>4. Клиническая фармакокинетика. Особенности клинической фармакологии у беременных, кормящих матерей и у пожилых пациентов. Физиологические особенности пациентов старше 65 лет, беременных и кормящих женщин, определяющие всасывание, метаболизм, распределение и выведение лекарственных препаратов. Расчет дозирования и режим применения ЛС с учетом имеющихся фармакокинетических особенностей.</p> |

| | | |
|----|--|---|
| | | <p>5. Фармакодинамика Общие принципы оценки эффективности и безопасности применения ЛС у больных.</p> |
| | | <p>6. Основные понятия фармакогенетики. Фармакогенетическое тестирование в клинической практике.</p> |
| | | <p>7. Основы рациональной фармакотерапии Нежелательные реакции ЛС, методы выявления, профилактики и коррекции</p> |
| | | <p>8. Взаимодействие лекарственных средств</p> |
| | | <p>9. Фармакоэкономические и фармакоэпидемиологические детерминанты рационального применения ЛС</p> |
| | | <p>10. Основные принципы апробации ЛС. Принципы GCP при планировании и проведении клинических испытаний ЛС.</p> |
| 2. | Частные вопросы клинической фармакологии | <p>Особенности ЛС, применяемых при различных заболеваниях, относящиеся к следующим классам: сердечно-сосудистая система и кроветворение, центральная и периферическая нервная система, мочеполовая и репродуктивная системы, эндокринная и дыхательная системы, система желудочно-кишечного тракта и иммунитета. Инфекционные агенты и ЛС с антимикробной активностью, характеристика и применение. Классификация, механизмы действия, эффекты, показания и противопоказания различных лекарственных препаратов, их взаимодействия.</p> |

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

| № п/п | Наименование раздела дисциплины | Лекц. | Практ. зан. | СРС | Всего час. |
|-------|--|-------|-------------|-----|------------|
| 1. | Общие вопросы клинической фармакологии | 14 | 410 | 234 | 658 |
| 2. | Частные вопросы клинической фармакологии | 8 | 208 | 135 | 351 |

6. Лабораторный практикум - не предусмотрено

7. Практические занятия (семинары) 1 час соответствует 36 ЗЕ

| № п/п | № раздела дисциплины | Тематика практических занятий (семинаров) | Трудо-емкость (час.) |
|-------|----------------------|--|----------------------|
| 1. | 1 | Клиническая фармакологии как наука. Разделы, цели и задачи. Введение в дисциплину. | 41 |
| 2. | 1 | Основы организации службы клинической фармакологии в Российской Федерации. Основы законодательства в здравоохранении, определяющие обеспечение лекарственными препаратами лечебные учреждения | 40 |
| 3. | 1 | Фармаконадзор-цели и задачи Нежелательные реакции ЛС, методы выявления, профилактики и коррекции | 42 |
| 4. | 1 | Фармакокинетические особенности у больных разных возрастных групп. Изменение фармакокинетических параметров у больных различных возрастных групп (дети, пожилые), беременных и лактирующих женщин, пациентов с нарушенной функцией почек и печени. | 48 |
| 5. | 1 | Фармакодинамика Общие принципы оценки эффективности и безопасности применения ЛС у больных. | 41 |
| 6. | 1 | Основные понятия фармакогенетики. Фармакогенетическое тестирование в клинической практике. | 20 |
| 7. | 1 | Принципы построения информационной службы в работе врача- клинического фармаколога. | 32 |
| 8. | 1 | Взаимодействие лекарственных средств | 55 |
| 9. | 1 | Фармакоэкономические и фармакоэпидемиологические детерминанты рационального применения ЛС. Их значение в оценке безопасности лечения. | 41 |
| 10. | 1 | Основные принципы апробации ЛС. Принципы GCP при планировании и проведении клинических испытаний ЛС. | 50 |
| 11. | 2 | Взаимодействие лекарственных средств | |

| | | | |
|-----|---|--|----|
| 13. | 2 | Рациональная фармакотерапия заболеваний желудочно-кишечного тракта | 15 |
| 14. | 2 | Рациональная фармакотерапия заболеваний эндокринной системы | 20 |
| 15. | 2 | Рациональное применение ЛС при заболеваниях иммунной системы и в гематологии | 29 |
| 16. | 2 | Рациональное применение ЛС при заболеваниях мочеполовой систем | 20 |
| 17. | 2 | Клиническая фармакология обезболивающих средств | 13 |
| 18. | 2 | Рациональное применение антиинфекционных лекарственных препаратов | 36 |
| 19. | 2 | Клиническая фармакология противоопухолевых средств | 15 |
| 20. | 2 | Фармакотерапия неотложных состояний. | 10 |

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

| № п/п | Наименование дисциплины (модуля), практик 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. | Клиническая фармакология | ГКБ №24, ул. Писцовая, д.10: отделения стационара, клиничко-диагностическое отделение, лаборатория стационара, 3 этаж 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 Лицензия РУДНна Windows Office Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions № 86626883 от 01.04.2018 Дата начала: 01.04.2018г. Дата окончания: 31.03.2022г. |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | 2 этаж - учебная аудитория №1 для проведения занятий лекционного типа, 1 этаж - учебная аудитория №1 для проведения занятий лекционного типа | | |
|--|--|--|--|--|

9. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) 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. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс] : Учебник / Под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 832 с. - ISBN 978-5-9704-2646-3.

б). Дополнительная литература:

- 1.Щербо С.Н.
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.
2. Дифференциальная диагностика внутренних болезней [Электронный ресурс] : Руководство для врачей / Под ред. В.В. Щёктова, А.И. Мартынова, А.А. Спасского. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-3934-0.
3. Основы функциональной диагностики внешнего дыхания. Эргоспирометрия [Текст/электронный ресурс] : Практическое руководство для врачей / С.С. Ярцев. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2015. - 236 с. : ил. - ISBN 978-5-209-06583-8 : 356.87.
4. Бальнеотерапия и возраст: клинко-физиологический аспект [Текст] : Монография / А.Д. Ус. - Киев :Наукова думка, 1985. - 133 с. : ил. - 0.80.
5. Детская хирургия [Электронный ресурс] : Краткая версия национального руководства / Под ред. А.Ю. Разумовского ; Отв. ред. А.Ф. Дронов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016.
6. 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.
7. Лазеры в клинической медицине [Текст] : Руководство для врачей / Под ред. С.Д.Плетнева. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : Медицина, 1996. - 432 с. : ил. - ISBN 5-225-00974-3 : 43.00.
8. Лазеры в клинической медицине [Текст] : Руководство для врачей / Под ред. С.Д.Плетнева. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : Медицина, 1996. - 432 с. : ил. - ISBN 5-225-00974-3 : 43.00.
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. Наследственные болезни [Электронный ресурс] : Национальное руководство / Под ред. Н.П. Бочкова, Е.К. Гинтера, В.П. Пузырева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - (Национальные руководства)
11. 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.
12. Фармакотерапия туберкулеза [Электронный ресурс] : Учебное пособие / Т.С. Илларионова, Э.А. Коровякова, В.К. Лепяхин. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2013. - 64 с. - ISBN 978-5-209-05101-5
13. Средства, применяемые для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки [Электронный ресурс] : Учебное пособие / Т.С. Илларионова, Э.А. Коровякова, В.К. Лепяхин. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2013. - 36 с. : рис. 4, табл. 3. - ISBN 978-5-209-05088-9.
14. Шимановский Николай Львович.
Молекулярная и нанофармакология / Н.Л. Шимановский, М.А. Епинетов. - М. : ФИЗМАТЛИТ, 2010. - 624 с. - ISBN 978-5-9221-1208-6 : 0.00.
15. Фитилев Сергей Борисович.
Общая фармакология (основы клинической фармакокинетики и фармакодинамики) [Электронный ресурс] : Учебно-методическое пособие для студентов медицинского факультета (спец. «Фармация») заочной формы обучения / С.Б. Фитилев, И.И. Шкробнева, В.К. Лепяхин. - М. : Изд-во РУДН, 2008. - 111 с. - 0.00.
16. Моисеев Валентин Сергеевич.
Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологией [Текст] : Руководство для врачей / В.С. Моисеев, Ж.Д. Кобалава; Под ред. В.С.Моисеева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 832 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-0849-0 : 1000.00.
17. Общая врачебная практика [Электронный ресурс] : Национальное руководство в 2-х томах. Т. 1 / Под ред. акад. РАМН И.Н. Денисова, проф. О.М. Лесняк. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 976 с. - ISBN 978-5-9704-4164-0
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. Функциональная диагностика в кардиологии [Электронный ресурс] : Учебное пособие / Ю.В. Щукин. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 336 с. - ISBN 978-5-9704-3943-2
22. Рациональная фармакотерапия сердечно-сосудистых заболеваний [Электронный ресурс] : Руководство для практикующих врачей / под общ. ред. Е. И. Чазова, Ю. А. Карпова. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : Литтерра, 2014. - (Рациональная фармакотерапия).
23. Щербо Сергей Николаевич.
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.
24. 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.
25. 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.

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. Информационная база клинических исследований (ClinicalTrials.gov) - <http://www.clinicaltrials.gov>
5. Британский ежемесячный бюллетень по безопасности лекарственных средств (Drug Safety Update) - <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/index.htm>
6. Кокрановская библиотека (Cochrane Library) - <http://www.cochranelibrary.com>
7. Электронно-библиотечная система РУДН (<http://lib.rudn.ru/>);
8. Телекоммуникационная учебно-информационная система РУДН (<http://esystem.pfur.ru/>)
9. Учебный портал РУДН (<http://web-local.rudn.ru/>);
10. Научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>);
11. Универсальная библиотека ONLINE (<http://biblioclub.ru/>);
12. Библиотека электронных журналов BENTHAMOPEN (<http://www.benthamscience.com/open/a-z.htm>);
13. Библиотека электронных журналов Elsevier (<http://www.elsevier.com/about/open-access/open-archives>)
13. Государственный реестр лекарственных средств - <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
14. Российская государственная библиотека - <http://www.rsl.ru>
15. Центральная научная медицинская библиотека - <http://www.scsml.rssi.ru>
16. Британский ежемесячный бюллетень по безопасности лекарственных средств (Drug Safety Update) - <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/index.htm>
17. Министерство здравоохранения РФ - <http://www.rosminzdrav.ru>
18. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения МЗ РФ - <http://www.roszdravnadzor.ru>
19. Научный центр экспертизы средств медицинского применения МЗ РФ - <http://www.regmed.ru>
20. Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) - <http://www.fda.gov>
21. Европейское медицинское агентство (EMA) - <http://www.ema.europa.eu>
22. Международное общество по фармаконадзору (ISoP) - <https://isoponline.org/>

10. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

1. Учебные комнаты, конференц-залы комнаты кафедры Общей и клинической фармакологии медицинского факультета ФГАОУ ВО РУДН, а также

- специализированные помещения отделений клинической базы ГБУЗ "ГКБ №24 ДЗМ", оборудованные мультимедийными проекторами;
2. Компьютерные классы медицинского факультета, информационного библиотечного центра РУДН с доступом к электронно-библиотечной системе РУДН, сети интернет;
 3. Учебные плакаты, муляжи и таблицы;
 4. Набор видеофильмов (CD, DVD), мультимедийных презентаций;
 5. Приборы радиационной и химической разведки, индивидуальные средства защиты и другие технические средства обучения;
 6. Комплекты основных учебных документов. Ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.

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.

Для каждого аудиторного занятия и лекции предназначены презентации, подготовленные в программе Microsoft PowerPoint, содержащие от 20 до 80 слайдов. Ординаторам предоставляется возможность изучения материала On-line на платформе MS Teams при проведении занятий и самостоятельно. 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.

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.

Разработчики:

доцент кафедры
общей и клинической фармакологии

Э.А. Коровякова

Руководитель программы
заведующий кафедрой профессор
общей и клинической фармакологии

С.К.Зырянов

Заведующий кафедрой
профессор кафедры

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

Медицинский институт

Рекомендовано МССН/ 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), практик 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 экспортноориентированных 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