

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 31.05.01 «Лечебное дело», утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 988 от «12» августа 2020~~02~~

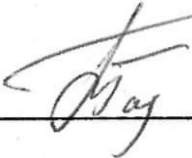
Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры от «27» августа 2021 г.

Рабочая программа согласована:

1. Директор НМБ ДГМУ _____  (В.Р.Мусаева)

2. Начальник УУМР ККО _____  (А.М.Каримова)

3. Декан лечебного факультета _____  (Р.М.Рагимов)

Заведующий кафедрой _____  (М.Г.Абакаров)

Составители:

1. Зав. кафедрой клинической фармакологии, доцент, д.м.н М. Г. Абакаров.
2. Ассистент кафедры клинической фармакологии С.В. Сулейманова

Рецензенты:

1. З. Ш. Магомедова заведующая кафедрой фармакологии ДГМУ, к. м. н.
2. Г. С. Баркаев заведующий кафедрой фармации ДГМУ, к. ф. н.

I. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель преподавания дисциплины.

Основная цель преподавания дисциплины «Вопросы доказательной медицины в клинической фармакологии и фармакотерапии» - научить будущего врача:

- индивидуализации выбора фармакотерапии на основе знания современных принципов доказательной медицины.
- методам планирования клинического исследования и статистического анализа полученных результатов
- пользоваться современными базами данных достоверной медицинской информации.

При обсуждении тем уделяется внимание этическим аспектам взаимоотношений «врач-пациент» при фармакотерапии, культуре поведения врача в лечебном процессе, правовым и этическим вопросам испытаний новых лекарственных препаратов, использовании в практике лекарственных средств с учетом их доказательной базы.

Задачи преподавания дисциплины.

Основными задачами являются формирование знаний, умений и навыков фармакологического обеспечения лечения заболеваний, основанное на изучении следующих разделов доказательной медицины:

- Основные понятия доказательной медицины
- Клиническая эпидемиология, как базовая дисциплина доказательной медицины.
- Основные положения и методы клинической эпидемиологии.
- Рандомизированные клинические исследования-основа доказательной медицины.
- Базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных по доказательной медицине.
- Оценка уровня доказательности данных и их клиническое значение.
- Источники информации по доказательной медицине (систематические обзоры и мета-анализ).
- Международные базы данных медицинской информации и работа с ними.
- Концепция клинических рекомендаций, их основные функции.
- Стандартизация на базе медицины, основанной на доказательствах.
- Актуальные вопросы различных отраслей клинической медицины с позиции доказательной медицины.

II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Формируемые в процессе изучения дисциплины компетенции

Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
<i>Общепрофессиональные компетенции (ОПК)</i>	
ОПК 11 - способен подготавливать и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения.	ИД1 ОПК11 - подготавливает и применяет научную и научно-производственную документацию
<p>ЗНАТЬ: Научную, научно-производственную, проектную, организационно- управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения.</p> <p>УМЕТЬ: Подготавливать и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения, осуществлять поиск и отбор нормативно-правовой и организационно-распорядительной документации в соответствии с заданными целями.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: Способностью анализировать научно-практическую информацию с использованием исторического метода и оформлять публикации по результатам исследований.</p>	

III. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Учебная дисциплина «Вопросы доказательной медицины в фармакотерапии» относится к вариативной части блока 1 (Б1О.41) программы специалитета.

Предшествующими, на которых непосредственно базируется дисциплина «Клиническая фармакология» являются: биологическая химия, микробиология, нормальная физиология, терапия, фармакология, доказательная медицина, патологическая физиология.

Дисциплина «Клиническая фармакология» является основополагающей для изучения следующих дисциплин: терапия, анестезиология-реанимация, онкология, неотложные состояния в клинике внутренних болезней.

Освоение компетенций в процессе изучения дисциплины способствует формированию знаний, умений и навыков, позволяющих осуществлять эффективную работу по реализации следующих типов задач профессиональной деятельности: медицинскую, научно исследовательскую и организационно-управленческую.

IV. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 1 зачетные единицы.

Вид учебной работы	Всего часов	№8
Контактная работа обучающихся с преподавателем	36	36
Аудиторные занятия (всего)	36	36
Лекции (Л)	8	8
Клинические практические занятия (ПЗ)	16	16
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	12	12
Вид промежуточной аттестации (зачет)	зачет	зачет
Общая трудоемкость:		
часов	36	36
зачетных единиц	1	1

5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении.

N раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части) или Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	2	3	4
1	<u>Раздел 1</u> <u>Исторические предпосылки для возникновения доказательной медицины.</u>	Исторические предпосылки для возникновения доказательной медицины. Определение и основные задачи ДМ. Базисные принципы и методология ДМ.	ОПК - 11
2	<u>Раздел 2</u> <u>Клинические и доклинические исследования ЛС</u>	Клинические и доклинические исследования ЛС. Рандомизированные клинические исследования-основа доказательной медицины. Дизайн клинических исследований	ОПК - 11
3	<u>Раздел 3</u> <u>Анализ _____ медицинских публикаций с позиций доказательной медицины.</u>	Анализ медицинских публикаций с позиций доказательной медицины.	ОПК - 11
4	<u>Раздел 4</u> <u>Фармакоэкономика.</u>	Фармакоэкономика и ее значение в клинической медицине. Виды затрат и их вклад в стоимость лечения	ОПК - 11
5	<u>Раздел 5</u> <u>Формулярная система.</u>	Формулярная система. Жизненно-необходимые и важнейшие лекарственные средства. Типы формуляров и их значение в ДМ	ОПК - 11
6	<u>Раздел 6</u> <u>Клинические рекомендации</u>	Клинические рекомендации и клинические руководства Основные принципы разработки и применения клинических	ОПК - 11

	<u>и клинические руководства.</u>	рекомендаций. Стандарты и порядки оказания медицинской помощи	
7	<u>Раздел 7</u> <u>Нежелательные лекарственные реакции.</u>	Нежелательные лекарственные реакции. Классификация. Современные подходы к мониторингу НЛР. Фармаконадзор в России, его организация и принципы функционирования	ОПК – 11
8	<u>Раздел 8</u> <u>Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению ЛС.</u>	Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению ЛС с позиций доказательной медицины. Клинические рекомендации по лечению внебольничной пневмонии.	ОПК – 11

5.2. Разделы дисциплины, виды учебной деятельности и формы текущего контроля

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы, час.				Всего час.	
		аудиторная			внеаудиторная		
		Л	ПЗ/ КПЗ	С			ЛЗ
				СРО			
1.	Исторические предпосылки для возникновения доказательной медицины		2			1	3
2.	Клинические и доклинические исследования ЛС	2	2			2	6
3	Анализ медицинских публикаций с позиций доказательной медицины.	2	2			2	6
4	<u>Фармакоэкономика.</u>	2	2			1	5
5	Формулярная система.	2	2			1	5
6	Клинические рекомендации и клинические руководства.		2			2	4
7	Нежелательные лекарственные реакции.		2			2	4
8	Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению ЛС.		2			1	3
9	ИТОГО:	8	16			12	36

5.3. Тематический план лекций с указанием количества часов

№ раздела	Раздел дисциплины	Тематика лекций	Количество часов в семестре
			8
1	<u>Исторические предпосылки для возникновения доказательной медицины</u>	Основные понятия ДМ. Рандомизированные клинические исследования – основа ДМ. Оценка уровня доказательности данных и классы рекомендаций.	2
2	<u>Анализ медицинских публикаций с позиций доказательной медицины.</u>	Источники информации по ДМ. Международные базы данных медицинской информации и работа с ними.	2
3	<u>Фармакоэкономика.</u>	Фармакоэпидемиология и фармакоэкономика. Основные методы исследования в фармакоэпидемиологии и фармакоэкономике	2
4	<u>Формулярная система.</u>	Формулярная система лечения заболеваний. Жизненно-важные и важнейшие лекарственные средства. Особенности формуляров.	2
ИТОГО:			8

5.4. Название тем практических занятий с указанием количества часов

N раз дел а	Раздел дисциплины	Название тем практических занятий	Количес во часов в семестре
			8
1	<u>Исторические предпосылки для возникновения доказательной медицины</u>	Исторические предпосылки для возникновения доказательной медицины. Определение и основные задачи ДМ. Базисные принципы и методология ДМ.	2
2	<u>Клинические и доклинические исследования ЛС</u>	Клинические и доклинические исследования ЛС. Иерархия доказательств. Рандомизированные клинические исследования-основа доказательной медицины. Дизайн клинических исследований	2
3	<u>Анализ медицинских публикаций с позиций доказательной медицины.</u>	Анализ медицинских публикаций с позиций ДМ. Источники информации по ДМ. Систематические обзоры и мета-анализ клинических исследований. Иерархия доказательств, классы рекомендаций. Интернет-базы РКИ	2
4	<u>Фармакоэкономика.</u>	Фармакоэкономика и ее значение в клинической медицине. Виды затрат и их вклад в стоимость лечения	2
5	<u>Формулярная система.</u>	Формулярная система. Жизненно-необходимые и важнейшие лекарственные средства. Типы формуляров и их значение в ДМ	2
6	<u>Клинические рекомендации и клинические руководства.</u>	Клинические рекомендации и клинические руководства. Основные принципы разработки и применения клинических рекомендаций. Стандарты и порядки оказания медицинской помощи	2
7	<u>Нежелательные лекарственные реакции.</u>	Нежелательные лекарственные реакции. Классификация. Современные подходы к мониторингу НЛР. Фармаконадзор в России, его организация и принципы функционирования	2
8	<u>Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению ЛС</u>	Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению ЛС с позиций доказательной медицины. Клинические рекомендации по лечению внебольничной пневмонии. Промежуточная аттестация - зачет	2
ИТОГО:			16

5.5. Учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы по дисциплине

5.5.1. Самостоятельная работа обучающегося по дисциплине

№	Раздела дисциплины	Наименование работ	Трудоемкость (час)	Формы контроля
1	Раздел 1 <u>Исторические предпосылки для возникновения доказательной медицины</u>	-изучение учебной и научной литературы; - подготовки к практическим занятиям - подготовка к тестированию и решению ситуационных задач	1	Т, С, СЗ
2	Раздел 2 <u>Клинические и доклинические исследования ЛС</u>	-изучение учебной и научной литературы; - подготовки к практическим занятиям. - подготовка к тестированию и решению ситуационных задач	2	Т, С, СЗ
3	Раздел 3 <u>Анализ медицинских публикаций с позиций доказательной медицины.</u>	-изучение учебной и научной литературы; - подготовки к практическим занятиям. - подготовка к тестированию и решению ситуационных задач	2	Т, С, СЗ
4	Раздел 4 <u>Фармакоэкономика.</u>	-изучение учебной и научной литературы; - подготовки к практическим занятиям. - подготовка к тестированию и решению ситуационных задач	1	Т, С, СЗ
5	Раздел 5 Формулярная система.	-изучение учебной и научной литературы; - подготовки к практическим занятиям. - подготовка к тестированию и решению ситуационных	1	Т, С, СЗ

		задач		
6	Раздел 6 Клинические рекомендации и клинические руководства.	-изучение учебной и научной литературы; - подготовки к практическим занятиям. - подготовка к тестированию и решению ситуационных задач	2	Т, С, СЗ
7	Раздел 7 Нежелательные лекарственные реакции.	-изучение учебной и научной литературы; - подготовки к практическим занятиям. - подготовка к тестированию и решению ситуационных задач	2	Т, С СЗ
8	Раздел 8 Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению ЛС	-изучение учебной и научной литературы; - подготовки к практическим занятиям. - подготовка к тестированию и решению ситуационных задач	1	Т, С, СЗ
ИТОГО				12

VI. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения рабочей программы дисциплины

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Формы контроля
1	2	3	4
1	Исторические предпосылки для возникновения доказательной медицины	ОПК – 11	Т, С, СЗ
2	Клинические и доклинические исследования ЛС	ОПК – 11	Т, С, СЗ
3	Анализ медицинских публикаций с позиций доказательной медицины.	ОПК – 11	Т, С, СЗ
4	Фармакоэкономика.	ОПК – 11	Т, С, СЗ
5	Формулярная система.	ОПК – 11	Т, С, СЗ
6	Клинические рекомендации и	ОПК – 11	Т, С, СЗ

	клинические руководства.		
7	Нежелательные лекарственные реакции.	ОПК – 11	Т, С, СЗ
8	Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению ЛС	ОПК – 11	Т, С, СЗ
Промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины			
9	Зачет	ОПК – 11	Собеседование по билетам -устно

6.1.2. Примеры оценочных средств для текущего и рубежного контроля успеваемости

ПРИМЕРЫ!

Для текущего контроля успеваемости дисциплине используют следующие оценочные средства:

ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ СОБЕСЕДОВАНИЕ ПО ВОПРОСАМ ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКОГО ЗАНЯТИЯ

Тема занятия №1. Исторические предпосылки для возникновения доказательной медицины. Определение и основные задачи ДМ. Базисные принципы и методология ДМ.

Коды контролируемых компетенций: ОПК- 11

1. Определение понятия «доказательная медицина».
2. Концепция доказательной медицины.
3. Причины появления доказательной медицины.
4. История создания доказательной медицины. Заслуга А.Кокрайна в разработке принципов доказательной медицины.
5. История разработки и внедрения в клиническую практику клинических исследований.
6. Необоснованные клинические вмешательства как пример вмешательств с неизвестной клинической эффективностью, т.е. доказательной базы.
7. Обоснование необходимости овладения практическими врачами и исследователями принципами доказательной медицины.
8. Место личного опыта в принятии клинических решений.
- 9.

Критерии оценки текущего контроля успеваемости (собеседование по вопросам темы практического занятия):

✓ **«Отлично»:**

Студент имеет глубокие знания учебного материала по теме практического занятия, сформулировал

полный и правильный ответ на вопросы темы занятия, с соблюдением логики изложения материала, показывает усвоение взаимосвязи основных понятий используемых в работе, смог ответить на все уточняющие и дополнительные вопросы. Студент демонстрирует знания теоретического и практического материала по теме занятия.

✓ «Хорошо»:

Студент показал знание учебного материала, усвоил основную литературу, смог ответить почти полно на все заданные дополнительные и уточняющие вопросы. Студент демонстрирует знания теоретического и практического материала по теме занятия, допуская незначительные неточности.

✓ «Удовлетворительно»:

Студент в целом освоил материал практического занятия, ответил не на все уточняющие и дополнительные вопросы. Студент затрудняется с правильной оценкой предложенной задачи, даёт неполный ответ, требующий наводящих вопросов преподавателя.

✓ «Неудовлетворительно»:

Студент имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала практического занятия, полностью не раскрыл содержание вопросов, не смог ответить на уточняющие и дополнительные вопросы. Студент даёт неверную оценку ситуации, неправильно выбирает алгоритм действий. Неудовлетворительная оценка выставляется выпускнику, отказавшемуся отвечать на вопросы темы практического занятия.

ПРИМЕР!

ТЕСТИРОВАНИЕ

Тема занятия №1. Исторические предпосылки для возникновения доказательной медицины. Определение и основные задачи ДМ. Базисные принципы и методология ДМ.

Коды контролируемых компетенций: ОПК-11

1. «Золотым стандартом» медицинских исследований называют:

- а) перекрестные исследования
- б) одиночное слепое исследование
- в) рандомизированные контролируемые испытания
- г) парные сравнения

Правильный ответ в

2. Метод, при котором ни больной, ни наблюдающий его врач не знают, какой из способов лечения был применен, называется:

- а) двойной слепой
- б) тройной слепой
- в) одиночный слепой
- г) плацебоконтролируемый

Правильный ответ а

3. Безвредное неактивное вещество, предлагаемое под видом лекарства, которое не отличается от него по виду, запаху, текстуре, называется:

- а) биодобавка
- б) аналог исследуемого препарата
- в) гомеопатический препарат
- г) плацебо

Правильный ответ г

4. Контролируемое испытание, это исследование:

- а) ретроспективное
- б) проспективное
- в) поперечное
- г) перпендикулярное

Правильный ответ б

5. Исследование, в котором пациент не знает, а врач знает, какое лечение получает пациент, называется:

- а) плацебоконтролируемым
- б) двойным слепым
- в) тройным слепым
- г) простым слепым

Правильный ответ г

6. В связи с чем можно утверждать, что в рандомизированном контролируемом исследовании (РКИ) пациенты, получающие плацебо, не подвергаются обману (не получают должного лечения):

- а) лечащий врач получает устное согласие пациента на проведение эксперимента
- б) подписывает «Информированное согласие пациента» (где предусмотрено его согласие на использование плацебо)
- в) плацебо не оказывает вредного воздействия на организм, поэтому его применение не требует согласия пациента
- г) подписывает согласие на госпитализацию

Правильный ответ б

7. Исследование со случайно отобранной контрольной группой и наличием воздействия со стороны исследователя, называется:

- а) рандомизированное контролируемое клиническое испытание
- б) нерандомизированное исследование
- в) наблюдательное исследование
- г) ретроспективное исследование

Правильный ответ а

8. В понятие «золотого стандарта» входят:

- а) двойные-слепые плацебо-контролируемые рандомизированные исследования
- б) простые нерандомизированные исследования
- в) тройные слепые исследования
- г) двойные-слепые нерандомизированные исследования

Правильный ответ а

9.

Критерии оценки текущего контроля успеваемости (тесты):

✓ «Отлично»:

100-90%

✓ «Хорошо»:

89-70%

✓ «Удовлетворительно»:

69-51%

✓ «Неудовлетворительно»:

✓

<50%

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ ПО ТЕМАМ ДИСЦИПЛИНЫ

Коды контролируемых компетенций: ОПК-11

Тема 5. Формулярная система.

Для гастроэнтерологического отделения требуется составить лекарственный формуляр. Вы являетесь членом формулярного комитета (лекарственной подкомиссии КЭК). Рассматриваются различные схемы медикаментозной терапии язвенной болезни желудка с использованием ранитидина (Р), омепразола (О), амоксициллина (А), кларитромицина (К), метронидазола (М). Какие потребительские свойства лекарственных средств необходимо учитывать при составлении формуляра и какой схеме лечения Вы отдадите предпочтение? При подготовке ответа используйте данные следующей таблицы:

Схема лечения.	Продолжительность лечения (недели)	Вероятность возникновения рецидивов в (%)	Стоимость полного курса лечения 1 пациента в (руб.)
Р	5,7	69	198
О	3,1	69	389
О+А	2,4	28	998
О+к	2,3	22	2542
О + А + М	2,1	14	903
О + А + К	2,1	13	1476
О + К + М	2,0	10	1381

Ответ: При составлении формуляра в первую очередь рассматривается ожидаемый результат от применения различных схем лекарственной терапии (скорость излечения, вероятность рецидивов, отсутствие побочных эффектов и т.п.) и сопоставляется со стоимостью медикаментозной терапии. Таким образом, при выборе лекарственных средств для включения в формуляр будут учитываться как доминирующие 2 потребительских свойства: эффективность и выгода (стоимость). Терапия «О+А+М» наиболее экономична, т.к. в оптимальные сроки достигается ожидаемый результат с невысокой частотой возможных рецидивов при относительно низкой стоимости полного курса лечения.

Критерии оценки текущего контроля успеваемости (ситуационные задачи):

✓ «Отлично»:

Ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с необходимыми схематическими изображениями и демонстрациями, с правильным и свободным владением терминологией; ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие.

✓ «Хорошо»:

Ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в т.ч. из лекционного материала), в схематических изображениях и демонстрациях, с единичными ошибками в использовании терминов; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие.

✓ «Удовлетворительно»:

Ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом), со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях, демонстрациях, в использовании терминов; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях.

✓ «Неудовлетворительно»:

Ответ на вопрос задачи дан неправильный. Объяснение хода её решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования (в т.ч. лекционным материалом); ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют).

6.4. Промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины

6.4.1. Форма промежуточной аттестации - Промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины проводится в виде **ЗАЧЕТА**. Семестр VII

6.4.2. Процедура проведения промежуточной аттестации - Зачет проводится устно в форме собеседования по билетам. В билете содержится 3 вопроса.

6.4.3. Примеры вопросов для подготовки к зачету.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ВОПРОСЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ В КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ И ФАРМАКОТЕРАПИИ» ДЛЯ ЗАЧЕТА.

1. Предмет и задачи доказательной медицины. История доказательной медицины. Определение понятия «доказательная медицина».
2. Концепция доказательной медицины. Причины появления доказательной медицины.
3. История создания доказательной медицины. Заслуга А.Кокрайна в разработке принципов доказательной медицины. История разработки и внедрения в клиническую практику клинических исследований.

4. Обоснование необходимости овладения практическими врачами и исследователями принципами доказательной медицины. Место личного опыта в принятии клинических решений.
5. Клиническая эпидемиология - основа доказательной медицины. Требования к эпидемиологическим исследованиям.
6. Базисные принципы клинической эпидемиологии. Понятие о «Клинических вопросах» и клинических исходах.
7. Задачи клинических и доклинических исследований новых лекарственных средств.
8. Фазы клинических испытаний, их цели и задачи. Стадии клинических исследований. Разновидности (схемы, модели) клинических исследований.
9.

Пример билета для устного собеседования.

**ФГБОУ ВО ДГМУ
Минздрава России**

**Кафедра Клинической фармакологии
Специальность (направление): «Лечебное дело»
Дисциплина «Клиническая фармакология»**

БИЛЕТ № 1

1. Предмет и задачи доказательной медицины. История доказательной медицины. Определение понятия «доказательная медицина».
2. Кокрановские группы и кокрановские обзоры и их значение для клинической медицины.
3. Определение понятия «фармаконадзор». Основные задачи фармаконадзора.

Утвержден на заседании кафедры, протокол № 1 от «27» августа 2021 г.

Заведующая кафедрой: _

Абакаров М.Г. . д.м.н., доцент, зав. кафедрой _____

(ФИО, ученая степень, ученое звание, должность) (подпись)

Составители:

Абакаров . д.м.н., доцент , зав. кафедрой _____ / _____

(ФИО, ученая степень, ученое звание, должность) (подпись)

Маллаева Р.М., к.м.н., доцент кафедры _____ / _____

(ФИО, ученая степень, ученое звание, должность) (подпись)

М.П

6.2. Система оценивания результатов освоения дисциплины (модуля), описание шкал оценивания, выставления оценок.

Критерии оценивания результатов освоения дисциплины.

Показатели оценивания	Критерии оценивания	
	«не зачтено»	«зачтено»
ОПК 11 - способен подготавливать и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения. ИД1 ОПК11 - подготавливает и применяет научную и научно-производственную документацию		
знать	Студент не знает основные понятия доказательной медицины. Научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения.	Студент знает основные понятия доказательной медицины. Научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения.
уметь	Студент не умеет подготавливать и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения, осуществлять поиск и отбор нормативно-правовой и организационно-распорядительной документации в соответствии с заданными целями.	Студент умеет подготавливать и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения, осуществлять поиск и отбор нормативно-правовой и организационно-распорядительной документации в соответствии с заданными целями.
владеть	Студент не владеет навыками анализировать научно-практическую информацию с использованием исторического метода и оформлять публикации по результатам исследований.	Студент владеет навыками анализировать научно-практическую информацию с использованием исторического метода и оформлять публикации по результатам исследований.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.

7.1. Основная литература

Печатные источники

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров в библиотеке
1.	Клиническая фармакология.: учебник для вузов / Под ред. В.Г. Кукеса., Д.А.Сычева – г. Москва.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 1024 с. ISBN 978-5-9704-3135-1:1400-00	10
2.	Клиническая фармакология.: учебник для вузов / Под ред. В.Г. Кукеса.- г.Москва.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 1056 с.ISBN 978-5-9704-2714-9:1300-00	100

Электронные источники

1	"Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты [Электронный ресурс] : руководство / Под ред. В.Г. Кукуеса - Москва. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - (Серия "Библиотека врача-специалиста")." - http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409725.html Режим доступа по логину и паролю
2	Клиническая фармакогенетика [Электронный ресурс] / Сычев Д.А., Раменская Г.В., Игнатъев И.В., Кукуес В.Г. - Москва. : ГЭОТАР-Медиа, . - http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970404584.html Режим доступа по логину и паролю

7.2. Дополнительная литература

Печатные источники

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1.	Белоусов Ю.Б., В.Г. Кукуес, В.К. Лепяхин, В.И. Петров. Клиническая фармакология. Национальное руководство. – г. Москва ГЭОТАР-Медиа, 2009. ISBN 978-5-9704-0916-9:1470-00	2
2.	Петров В.И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной клинической практике: мастер-класс: учебник, г. Москва., Гэотар-Медиа.-2014.-880с. ISBN 978-5-9704-3074-3:1390-00	11

Электронные источники.

1.	Особенности терапии артериальной гипертензии у пациентов в пожилом и старческом возрасте: гериатрический подход. Модуль / Фролова Е.В. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018 - http://www.rosmedlib.ru/book/07-MOD-2382.html
2.	Медикаментозное лечение хронической сердечной недостаточности. Модуль / Ю.А. Васюк. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016 - http://www.rosmedlib.ru/book/07-MOD-1395v2.html
3.	Клиническая фармакология местных анестетиков. Модуль / С.П. Козлов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016 - http://www.rosmedlib.ru/book/07-MOD-1675.html
4.	Клиническая фармакология антиаритмических препаратов. Модуль / Ю.В. Шубик. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016 - http://www.rosmedlib.ru/book/07-MOD-1706.html
5.	Рациональная антибиотикотерапия в педиатрии. Модуль / Т.В. Куличенко, Л.С.Намазова-Баранова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014 - http://www.rosmedlib.ru/book/07-MOD-0239.html
6.	Стандарты медицинской помощи / Электронный ресурс: http://www.rspor.ru/index.php?mod1=standarts3

ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

Электронные версии журналов

№	Наименование ресурса	Адрес сайта
1.	«Consilium medicum»	http://www.consilium-inedicum.com/media/consilium
	«Вестник доказательной медицины»	http://www.evidence-update.ru/
2.	«Врач»	http://www.rusvrach.ru/iornals/vrach
3.	«Гематология и трансфузиология»	http://www.medlit.ru/medrus/gemat.htin

4.	«Доказательная кардиология»	http://www.mediasphera.ru/iournals/dokcard
5.	«Интенсивная терапия»	http://www.ici.ru
6.	«Инфекции и антимикробная терапия»	http://www.consilium-medicum.com/media/infektion/index.shtml
7.	«Проблемы эндокринологии»	http://www.medlit.ru/medrus./probe.html
8.	«Психиатрия и психофармакотерапия»	http://www.consilium-inedicum.com/media/psycho
9.	«Пульмонология»	http://www.consilium-inedicum.com/media/pulmo
10.	«Русский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии»	http://www.mvesti.ru/rggk.html
11.	«Русский медицинский журнал»	http://www.rmj
12.	«Современная онкология»	http://www.consilium-inedicum.com/media/onkology
13.	«Справочник поликлинического врача»	http://www.consilium-inedicum.com/media/refer
14.	«Трудный пациент»	http://www.t-pacient.ru
15.	«Фарматека»	http://www.pharmateca.ru

7.4. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. *Операционная система **WINDOWS 10 Pro 64 bit**
2. *Пакет прикладных программ **MS OFFICE 2013**.
3. Антивирус – **Kaspersky Endpoint Security 10**

Перечень информационных справочных систем:

1. **Электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС) ДГМУ.** URL: <https://lms.dgmu.ru>
2. **Консультант студента:** электронная библиотечная система. URL: <http://www.studentlibrary.ru>
3. **Консультант врача:** электронная библиотечная система. URL: <http://www.rosmedlib.ru>
4. **Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ).** URL: <http://feml.scsml.rssi.ru>
5. **Научная электронная библиотека eLibrary.** URL: <https://elibrary.ru/defaultx.asp>
6. **Медицинская справочно-информационная система.** URL: <http://www.medinfo.ru/>
7. **Научная электронная библиотека КиберЛенинка.** URL: <http://cyberleninka.ru>
8. **Электронная библиотека РФФИ.** URL: <http://www.rfbr.ru/>
9. **Всероссийская образовательная Интернет-программа для врачей.** URL: <http://www.internist.ru>

VIII. МАТЕРИАЛЬНО – ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

N п/п	Вид помещения с номером	Наименование оборудования
1.	Учебная аудитория для практических занятий №15 Ул. Ляхова 41. 24 кв.м.	Мультимедийный комплекс: Ноутбук Презентации Столы- 6 Стол препод.- 1 Стулья- 16
2	Учебная аудитория для практических занятий №17 Ул. Ляхова 41. 24 кв.м.	Мультимедийный комплекс, Ноутбук Презентации Столы- 6 Стол препод.- 1 Стулья- 16
3	Учебная аудитория для практических занятий №13 Ул. Ляхова 41. 24 кв.м.	Столы- 6 Стол препод.- 1 Стулья- 16
4	Учебная аудитория для практических занятий №21 Ул. Ляхова 41. 24 кв.м	Столы- 6 Стол препод.- 1 Стулья- 16
5	Для СРО – научная библиотека ул. Ш. Алиева 1, Биокорпус ДГМУ	Компьютеры 25 шт. с доступом в интернет Читальный зал научно-медицинской литературы (60) посадочных мест

IX. МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Методическое обеспечение дисциплины прилагается в форме отдельного приложения №1 к РП комплекта документов: «Методические рекомендации к лекциям», «Методические рекомендации к практическим занятиям», «Методические рекомендации для студента» в виде приложения к рабочей программе дисциплины.

X. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

10.1. Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

10.2. В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

- 1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:
 - размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
 - присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
 - выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:

- возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры. В случае невозможности беспрепятственного доступа на кафедру организовывать учебный процесс в специально оборудованном центре индивидуального и коллективного пользования специальными техническими средствами обучения для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ул. А.Алиева 1, биологический корпус, 1 этаж).

10.3. Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах.

10.4. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Категории студентов	Формы
нарушением слуха	- в печатной форме; - в форме электронного документа;
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- печатной форме; - в форме электронного документа;

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

10.5. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

10.5.1. Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

Для студентов с ограниченными возможностями здоровья

Категории студентов	Виды оценочных средств	Формы контроля и оценки результатов обучения
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного	решение дистанционных тестов, контрольные	организация контроля в ЭИОС ДГМУ, письменная

аппарата	вопросы	проверка
----------	---------	----------

Обучающимся с, относящимся к категории инвалидов и лиц, с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, разрешается подготовка к зачету с использованием дистанционных образовательных технологий.

10.5.2. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине (модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);

2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);

3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов.

Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

10.6. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и / или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

10.7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

10.8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория - мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;
- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);
- учебная аудитория для самостоятельной работы - стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

XI ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ

Перечень дополнений и изменений, внесенных в рабочую программу дисциплины	РП актуализирована на заседании кафедры		
	Дата	Номер протокола заседания кафедры	Подпись заведующего кафедрой
<p>В рабочую программу вносятся следующие изменения</p> <p>1.;</p> <p>2..... и т.д.</p> <p>или делается отметка о нецелесообразности внесения каких-либо изменений на данный учебный год</p>			

