

АННОТАЦИЯ
рабочей программы дисциплины
«НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА (GCP)»

Специальность 31.08.37 - Клиническая фармакология

Уровень высшего образования: ординатура

Квалификация выпускника: врач-клинический фармаколог

Кафедра клинической фармакологии

Форма обучения: очная

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Цель: формирование у слушателя профессиональных знаний в области планирования и проведения клинических исследований лекарственных средств.

Задачи:

- Изучение истории и методологии проведения клинических исследований лекарственных средств;
- Получение практических навыков проведения клинических исследований лекарственных средств в роли врача – исследователя.
- Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных медицинских знаний, формирующих профессиональные компетенции врача любой специальности, способного успешно решать свои профессиональные задачи
- Использовать современные статистические методы в КИ.
- Изучить основные принципы врачебной этики и медицинской деонтологии, применять их на практике, в КИ.

2. Перечень планируемых результатов обучения

Формируемые в процессе изучения дисциплины компетенции: УК-1.2
ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4

3. Место учебной дисциплины в структуре образовательной программы

Учебная дисциплина «Надлежащая клиническая практика (GCP)» относится к Блоку 1, части, формируемой участниками образовательных отношений ОПОП ВО по направлению подготовки 31.08.37 «Клиническая фармакология» и осваивается во 2 семестре 1 курса ординатуры. Изучение дисциплины направлено на формирование компетенций врача, обеспечивающих выполнение основных видов деятельности врача.

4. Трудоемкость учебной дисциплины составляет 3 зачетные единицы, 108 академических часов.

Лекции - 6 ч.

Практические занятия - 48 ч.

Самостоятельная работа - 54 ч.

5. Основные разделы дисциплины.

Раздел 1. Клинические исследования. Объекты и субъекты в клинических исследованиях лекарственных средств.

Раздел 2. Этические и правовые аспекты клинических исследований.

Раздел 3. Прикладные аспекты клинических исследований.

Раздел 4. Подготовка материалов клинических исследований к публикации

Раздел 5. Клиническая фармакология антибиотиков.

Раздел 6 Рациональное использование ЛС в медицинских учреждениях.

Фармакоэкономика, сравнительные методы клинико-экономического анализа (КЭА)

Раздел 7 Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в КИ.

6. Форма промежуточной аттестации. Зачет – собеседование устно по билетам.

Кафедра - разработчик _Клиническая фармакология_