**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\_