**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**
**«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**
**МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
**(ФГБОУ ВО ДГМУ Минздрава России)**



УТВЕРЖДАЮ
Директор ИДПО
Р.Ш. Бутаев

«22» мая 2026 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

# «Надлежащая клиническая практика (GCP)»

**Индекс дисциплины:** Б1.В.01
**Специальность:** 31.08.37 Клиническая фармакология
**Уровень высшего образования –** Ординатура
**Квалификация выпускника –** врач-клинический фармаколог
**Кафедра** клинической фармакологии
**Форма обучения –** очная
**Курс -** 2
**Семестр -** 3
**Всего трудоёмкость (в зачётных единицах/часах):** 3 з.е. /108 ч
**Лекции –** 6 ч
**Практические занятия –** 48 ч
**Самостоятельная работа –** 54 ч
**Форма контроля –** зачет

**Махачкала, 2026г**

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология, утвержденным приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации № 104 от «2» февраля 2022 г.

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры клинической фармакологии «11» мая 2026 г.

**Рабочая программа согласована:**

1. Директор НМБ ДГМУ _____ В. Р. Мусаева

2. И.о. декана факультета подготовки кадров высшей квалификации _____ М. И. Израилов

3. Помощник декана факультета подготовки кадров высшей квалификации _____ Р.Г. Гаджимирзаева

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

**Составители:**

1. Зав. кафедрой клинической фармакологии, доцент, д.м.н. М. Г. Абакаров

2. Ассистент кафедры клинической фармакологии С. В. Сулейманова

## 1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ 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.

## II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

<table>
<tr><th>Код и наименование компетенции</th><th>Код и наименование индикатора достижения компетенции</th></tr>
<tr><td colspan="2">Наименование категории (группы) компетенций: Системное и критическое мышление</td></tr>
<tr><td>УК-1 - Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте</td><td>УК-1.2 Определяет возможности и способы применения достижений в области медицины и фармации в профессиональном контексте</td></tr>
<tr><td colspan="2">Знать: методы и средства решения профессиональных задач;<br>Уметь: выбирать методы и средства для решения профессиональных задач;<br>Владеть: навыками выбора методов и средств решения профессиональных задач;</td></tr>
<tr><td colspan="2">Наименование категории (группы) компетенций: Медицинская деятельность</td></tr>
<tr><td>ПК-1 Способен к оказанию медицинской помощи пациентам по профилю "клиническая фармакология"</td><td>ПК-1.2 Проводит мониторинг противомикробной резистентности в медицинской организации (структурном подразделении)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Знать: Нормативные правовые акты Российской Федерации, регламентирующие вопросы назначения и применения лекарственных препаратов; Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, формируемые в целях предоставления социальной поддержки отдельным категориям граждан; Порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации по профилю деятельности медицинской организации (структурного подразделения); Основные понятия о механизмах, закономерностях и факторах, влияющих на формирование устойчивости к лекарственным препаратам и распространение устойчивых форм возбудителей инфекций; Механизмы антимикробной резистентности; Клинические, лабораторные и инструментальные методы оценки эффективности и безопасности противомикробных лекарственных препаратов, необходимая кратность их применения в соответствии с правилами проведения диагностических исследований, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи; Принципы микробиологических исследований, правила сбора биологического материала для микробиологических исследований, методы выявления резистентных штаммов микроорганизмов<br>Уметь: Анализировать и интерпретировать результаты микробиологического исследования, данные об устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам; Выявлять нерациональные назначения противомикробных препаратов, приводящие к появлению возбудителей инфекций, устойчивых к противомикробным лекарственным препаратам; Контролировать проведение лабораторных и микробиологических исследований по оценке эффективности и безопасности применения противомикробных</td></tr>
</table>

| | |
|---|---|
| лекарственных препаратов, ассоциированных с высоким риском селекции полирезистентных штаммов микроорганизмов в соответствии с правилами проведения диагностических исследований и клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи; Разрабатывать разделы плана мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам; Контролировать исполнение плана мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам; Проводить мониторинг эффективности мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам в медицинской организации (структурном подразделении); Формировать рекомендации по применению в медицинской организации лекарственных препаратов с учетом результатов мониторинга антимикробной резистентности<br>**Владеть:** Навыками анализа и интерпретации результатов микробиологических исследований, данных об устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам – Навыками выявления нерациональных назначений противомикробных препаратов, вызвавших появление возбудителей инфекций, устойчивых к противомикробным лекарственным препаратам – Навыками контроля проведения лабораторных и микробиологических исследований по оценке эффективности и безопасности применения противомикробных лекарственных препаратов, ассоциированных с высоким риском селекции полирезистентных штаммов микроорганизмов в соответствии с правилами проведения диагностических исследований, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи – Разработкой в соответствии со своей компетенцией разделов плана мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам – Контролем исполнения плана мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам – Мониторингом эффективности мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам в медицинской организации (структурном подразделении) – Формированием рекомендаций по применению в медицинской организации лекарственных препаратов с учетом результатов мониторинга антимикробной резистентности | |
| | **ПК-1.3** Осуществляет персонализированный выбор и применение лекарственных препаратов на основании результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга |
| **Знать:** Понятие о генотипе и фенотипе, фенокопиях; генетические и негенетические факторы, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных препаратов – Общие понятия об однонуклеотидных полиморфизмах генов, точечных мутациях генов, приводящих к изменениям фармакокинетики или фармакодинамики лекарственных препаратов, и их наследовании – Основные принципы клинической фармакогенетики и фармакогеномики, методология научно обоснованной медицинской практики – Основные понятия фармакокинетики; алгоритмы и методы расчета индивидуальных режимов дозирования лекарственных препаратов на основании фармакокинетических параметров – Показания и алгоритмы проведения терапевтического лекарственного мониторинга и (или) фармакогенетического тестирования, включая правила взятия биологического материала – Принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиции научно обоснованной медицинской практики – Этические вопросы применения фармакогенетического тестирования<br>**Уметь:** Разрабатывать и внедрять алгоритмы своевременного назначения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга – Определять медицинские показания для проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга – Направлять пациентов на фармакогенетическое тестирование и (или) терапевтический лекарственный мониторинг при консультировании врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, и (или) пациентов (их законных представителей) – Интерпретировать результаты фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга – Выявлять лекарственные препараты, применение которых должно осуществляться с учетом фармакогенетических особенностей и (или) под контролем терапевтического лекарственного мониторинга – Выявлять необходимость и возможность модификации различных этапов проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга – Формировать предложения о закупке медицинских изделий для проведения фармакогенетического | |

| | |
|---|---|
| тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга – Осуществлять поиск актуальной научной информации по вопросам интерпретации результатов фармакогенетического тестирования или терапевтического лекарственного мониторинга с применением методов научно обоснованной медицинской практики и в целях консультирования врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, и (или) пациентов (их законных представителей) – Информировать врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, о медицинских показаниях и оптимальном времени проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга<br>**Владеть:** Разработкой и внедрением алгоритмов своевременного назначения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга – Определением медицинских показаний к проведению фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга – Выявлением необходимости и возможности модификации различных этапов проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга – Направлением пациентов на фармакогенетическое тестирование и (или) терапевтический лекарственный мониторинг при консультировании врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей – Интерпретацией результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга – Выбором лекарственных препаратов для фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга – Формированием рекомендаций по закупке медицинских изделий для проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга – Поиском актуальной научной информации по вопросам интерпретации результатов фармакогенетического тестирования или терапевтического лекарственного мониторинга с применением методов научно обоснованной медицинской практики и в целях консультирования врачейспециалистов, в том числе лечащих врачей, и (или) пациентов (их законных представителей) – Информированием врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, о медицинских показаниях и оптимальном времени проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга | |
| | **ПК-1.4** Проводит фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализы в медицинской организации (структурном подразделении) |
| **Знать:** Основные понятия и методы в фармакоэпидемиологии; Основные понятия и методы в фармакоэкономическом и клинико-экономическом анализах; Области применения фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований; Источники информации для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа; Специализированные информационные ресурсы в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и справочники для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа<br>**Уметь:** Определять цели, сроки и периодичность проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении) – Выбирать метод проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении) – Организовывать и проводить анализ распределения лекарственных препаратов по степени затратности и жизненной необходимости использования лекарственных препаратов (ABC- и VEN-анализ) и (или) по средней поддерживающей суточной дозе (DDD-методология) – Интерпретировать результаты фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа и формулировать практические рекомендации на основе проведенных анализов – Использовать результаты фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического 17 анализа закупаемых лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) при формировании рекомендаций по применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) – Предоставлять врачам-специалистам, в том числе лечащим врачам, и (или) пациентам (их законным представителям) информацию об эффективности и безопасности лекарственных препаратов с применением методов научно обоснованной медицинской практики<br>**Владеть:** Определением целей, сроков и периодичности проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении) – Выбором метода проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении) – Организацией и проведением анализа распределения лекарственных | |

препаратов по степени затратности и жизненной необходимости использования лекарственных препаратов (ABC- и VEN-анализ) и (или) по средней поддерживающей суточной дозе (DDD-методология) – Интерпретацией результатов фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа и формулирование практических рекомендаций на основе проведенных анализов – Использованием результатов фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа закупаемых лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) при формировании рекомендаций по применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) – Предоставлением врачам-специалистам, в том числе лечащим врачам, и (или) пациентам (их законным представителям) информации об эффективности и безопасности лекарственных препаратов с применением методов научно обоснованной медицинской практики

## III. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.

Учебная дисциплина «Надлежащая клиническая практика (GCP)» относится к Блоку 1 «Дисциплины» части, формируемой участниками образовательных отношений, ОПОП ВО по направлению подготовки 31.08.37 «Клиническая фармакология» и осваивается в 3 семестре. Изучение дисциплины направлено на формирование компетенций врача, обеспечивающих выполнение основных видов деятельности врача.

## IV. ТРУДОЕМКОСТЬ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ КОНТАКТНОЙ РАБОТЫ

| **Вид работы** | | **Всего часов** |
|---|---|---|
| Контактная работа (всего), в том числе: | | 54 |
| Лекции (Л) | | 6 |
| Практические занятия (ПЗ) | | 48 |
| Самостоятельная работа обучающегося (СРО) | | 54 |
| Вид промежуточной аттестации | | зачет |
| Итого: общая трудоемкость, час (зет). | час | 108 |
| | ЗЕТ | 3 |

## V. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

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

| № | Коды формируемых компетенций | Наименование раздела дисциплины | Содержание раздела дисциплины |
|---|---|---|---|
| 1. | УК-1.2 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 | **Раздел 1** Клинические исследования. Объекты и субъекты в клинических исследованиях лекарственных средств | Качественная клиническая практика (GCP). История создания, основные термины и понятия. История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства. Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования. Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра. |
| 2. | УК-1.2 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 | **Раздел 2** Прикладные и этические аспекты клинических исследований | Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие. Основные документы клинического исследования Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования. Нежелательные явления в клинических исследованиях. Отчет и публикации результатов клинических исследований. Контроль качества в клинических исследованиях. Ошибки и обман в клинических исследованиях. |
| 3 | УК-1.2 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 | **Раздел 3** Рациональное использование ЛС в медицинских учреждениях. Фармакоэкономика, сравнительные методы клинико-экономического анализа (КЭА) | Фармакоэкономика. ABC-VEN анализ как принцип рациональности использования ЛС в лечебных учреждениях. Виды сравнительных методов КЭА, их значение в КИ: «Затраты-эффективность», «Минимизация затрат», «Затраты-полезность». Цели и критерии создания, значение в работе лечебного учреждения: «Формулярный перечень» «Перечень жизненно необходимых и важнейших ЛС». |

**5.2. Разделы дисциплины, виды учебной деятельности и формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

| № п/п | Наименование раздела дисциплины | Виды деятельности (в часах) | | | | Оценочные средства для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Л | ПЗ | СРО | Всего | |
| 1 | **Раздел 1** Клинические исследования. Объекты и субъекты в клинических исследованиях лекарственных средств | 2 | 10 | 15 | 27 | 1-собеседование 2-тестирование 3-ситуационные задачи 4-практические навыки |
| 3 | **Раздел 2** Прикладные и этические аспекты клинических исследований | 2 | 28 | 24 | 54 | 1-собеседование 2-тестирование 3-ситуационные задачи 4-практические навыки |
| 6 | **Раздел 3** Рациональное использование ЛС в медицинских учреждениях. Фармакоэкономика, сравнительные методы клинико-экономического анализа (КЭА) | 2 | 10 | 15 | 27 | 1-собеседование 2-тестирование 3-ситуационные задачи 4-практические навыки |
| **ИТОГО:** | | **6** | **48** | **54** | **108** | |

**5.3. Название тем лекций с указанием количества часов**

| № | Раздел | Название тем лекций | Количество часов |
|---|---|---|---|
| 1 | **Раздел 1.** Клинические исследования. Объекты и субъекты в клинических исследованиях лекарственных средств | Л 1. История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства. Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования | 2 |
| 2 | **Раздел 2** Прикладные и этические аспекты клинических исследований | Л 2. Контроль качества в клинических исследованиях. Ошибки и обман в клинических исследованиях. | 2 |
| 3 | **Раздел 3** Рациональное использование ЛС в медицинских учреждениях. Фармакоэкономика, сравнительные методы клинико-экономического анализа (КЭА) | Л 3. Фармакоэкономика, сравнительные методы клинико-экономического анализа | 2 |
| **ВСЕГО** | | | **6** |

**5.4. Название тем практических занятий с указанием количества часов**

| № Раздела | Раздел дисциплины | Название тем практических занятий | Формы текущего контроля | Количество часов |
|---|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | **Раздел 1** Клинические исследования. Объекты и субъекты в клинических исследованиях лекарственных средств. | ПЗ.1. Качественная клиническая практика (GCP). История создания, основные термины и понятия. История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства. | СЗ, С | 4 |
| | | ПЗ.2. Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования. Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра. | Т, СЗ, С, ПН | 6 |
| 2 | **Раздел 2** Прикладные и этические аспекты клинических исследований | ПЗ.3. Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие. | СЗ, С | 6 |
| | | ПЗ.4. Основные документы клинического исследования | СЗ, С, ПН | 6 |
| | | ПЗ.5. Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования. Нежелательные явления в клинических исследованиях. | СЗ, С | 6 |
| | | ПЗ.6. Отчет и публикации результатов клинических исследований. | СЗ, С | 6 |
| | | ПЗ.7. Контроль качества в клинических исследованиях. Ошибки и обман в клинических исследованиях. | СЗ, С | 4 |
| 3 | **Раздел 3** Рациональное использование ЛС в медицинских учреждениях. Фармакоэкономика, сравнительные методы клинико-экономического анализа (КЭА) | ПЗ.8. Фармакоэкономика. ABC-VEN анализ как принцип рациональности использования ЛС в лечебных учреждениях. | Т, СЗ, С, ПН | 4 |
| | | ПЗ.9. Виды сравнительных методов КЭА, их значение в КИ: «Затраты-эффективность», «Минимизация затрат», «Затраты-полезность». Цели и критерии создания, значение в работе лечебного учреждения: «Формулярный перечень» «Перечень жизненно необходимых и важнейших ЛС». | Т, СЗ, С, ПН | 6 |
| **ВСЕГО** | | | | **48** |

*Т – тестирование, СЗ –ситуационные задачи, С – собеседование по контрольным вопросам, ПН-практические навыки*

**5.5. Самостоятельная работа обучающегося по дисциплине.**

| № | Раздел | Наименования работ | Формы текущего контроля | Количество часов |
|---|---|---|---|---|
| 1 | **Раздел 1** Клинические исследования. Объекты и субъекты в клинических исследованиях лекарственных средств | Изучение учебной и научной литературы. Подготовка к практическому занятию. Работа с лекционным материалом. Подготовка к тестированию и решению ситуационных задач. | собеседование | 15 |
| 2 | **Раздел 2** Прикладные и этические аспекты клинических исследований | Изучение учебной и научной литературы. Подготовка к практическому занятию. Работа с лекционным материалом. Подготовка к решению ситуационных задач. | собеседование | 24 |
| 3 | **Раздел 3** Прикладные аспекты клинических исследований | Изучение учебной и научной литературы. Подготовка к практическому занятию. Работа с лекционным материалом. Подготовка к решению ситуационных задач. | собеседование | 15 |
| **ВСЕГО** | | | | **54** |

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

Фонд оценочных средств с полным комплектом оценочных средств для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины разработан в форме самостоятельного документа. (Приложение)

### 6.1. Текущий контроль успеваемости

### 6.1.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения рабочей программы дисциплины

| № раздела | Код контролируемой компетенции | Наименование раздела дисциплин | Формы контроля |
|---|---|---|---|
| 1 | УК-1.2 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 | Раздел 1 Клинические исследования. Объекты и субъекты в клинических исследованиях лекарственных средств | 1 – собеседование<br>2 – тестовый контроль<br>3 – ситуационные задачи<br>4 – практические навыки |
| 2 | УК-1.2 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 | Раздел 2 Прикладные и этические аспекты клинических исследований | 1 – собеседование<br>2 – ситуационные задачи<br>4 – практические навыки |
| 3 | УК-1.2 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 | Раздел 3 Прикладные аспекты клинических исследований | 1 – собеседование<br>2 – ситуационные задачи<br>4 – практические навыки |
| **Промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины** | | | |
| 3 | УК-1.2 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 | Зачёт | Собеседование по билетам – устно |

### 6.2. Примеры оценочных средств для текущего контроля успеваемости

## СОБЕСЕДОВАНИЕ ПО ВОПРОСАМ ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКОГО ЗАНЯТИЯ

**Раздел 2. Прикладные и этические аспекты клинических исследований.**
**Тема № 3. Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.**

*Коды контролируемых компетенций: УК-1.2 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4*

1. Какие разрешительные документы должны быть в исследовательском центре, до начала проведения исследования?
2. Для чего составляется регистрационное досье, назовите его разделы?
3. Какова главная идея Хельсинкской декларации?
4. Разрешение ЭК на проведение исследования получают?
5. В случае если во время проведения исследования Спонсор утверждает новую форму информированного согласия, нужно ли ее рассмотрение в ЭК?
6. Каким основным требованиям должно отвечать ИС?
7. В каком документе описывается вся известная информация о препарате?
8. Можно ли в ИРК оставлять пустые поля, если информация отсутствует? Если нет, то как они должны быть заполнены?
9. Где исследователь берет информацию, необходимую для заполнения ИР.

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

- ✓ «Отлично»:
  Ординатор 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. Ординатор демонстрирует знания теоретического и практического материала по теме занятия.
- ✓ «Хорошо»:
  Ординатор показал знание учебного материала, усвоил основную литературу, смог ответить почти полно на все заданные дополнительные и уточняющие вопросы. Ординатор демонстрирует знания теоретического и практического материала по теме занятия, допуская незначительные неточности.
- ✓ «Удовлетворительно»:
  Ординатор в целом освоил материал практического занятия, ответил не на все уточняющие и дополнительные вопросы. Ординатор затрудняется с правильной оценкой предложенной задачи, даёт неполный ответ, требующий наводящих вопросов преподавателя.
- ✓ «Неудовлетворительно»:
  Ординатор имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала практического занятия, полностью не раскрыл содержание вопросов, не смог ответить на уточняющие и дополнительные вопросы. Ординатор даёт неверную оценку ситуации, неправильно выбирает алгоритм действий. Неудовлетворительная оценка выставляется ординатору, отказавшемуся отвечать на вопросы темы практического занятия.

## ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ - ТЕСТЫ

**Раздел 3. Рациональное использование ЛС в медицинских учреждениях. Фармакоэкономика, сравнительные методы клинико-экономического анализа (КЭА)**
**Тема № 8: Фармакоэкономика. ABC-VEN анализ как принцип рациональности использования ЛС в лечебных учреждениях.**

*Коды контролируемых компетенций: УК-1.2 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4*

*Выберите один или несколько правильных ответов.*

1. Непрямые затраты на лечение включают:
   ! Затраты на приобретение лекарственных препаратов
   ! Затраты, связанные с использованием оборудования

! Затраты на оплату труда медицинских работников
! +затраты, связанные с потерей производительности
! Затраты, связанные с лечением осложнений терапии

2. Фармакоэкономический показатель эффективности лечения может выражаться стоимостью одного спасенного года жизни:
! При анализе стоимость-прибыль
! +при анализе стоимость-эффективность
! При анализе минимизации стоимости
! При анализе стоимость-утилитарность
! При анализе прямых затрат на лечение

3. С точки зрения анализа минимизации стоимости наиболее эффективным будет препарат:
! +обладающий наибольшей клинической эффективностью при меньшей стоимости
! Обладающий одинаковой клинической эффективностью, но меньшей стоимостью
! Обладающий меньшей клинической эффективностью и меньшей стоимостью

4. С помощью анализа стоимость эффективность обычно определяют:
! Какой препарат следует применить, чтобы сэкономить денежные средства
! +какой препарат следует применить, чтобы получить наибольшую клиническую эффективность
! Какую сумму денег надо дополнительно затратить, чтобы получить определенное клиническое преимущество
! Какой препарат дешевле
! Какой препарат дороже

5. Прямые затраты на лечение включают: 1. Затраты на приобретение лекарственных препаратов 2. Затраты, связанные с использованием оборудования 3. Затраты на оплату труда медицинских работников 4. Затраты, связанные с потерей производительности 5. Стоимость непроизведенной пациентом продукции выберите правильный ответ по схеме:
! +если правильны ответы 1,2 и 3
! Если правильны ответы 1 и 3
! Если правильны ответы 2 и 4
! Если правильный ответ 4
! Если правильны ответы 1, 2, 3,4 и 5
6……..

**Критерии оценки текущего контроля успеваемости (тесты):**

- ✓ «Отлично»:
  100-90%
- ✓ «Хорошо»:
  89-70%
- ✓ «Удовлетворительно»:
  69-51%
- ✓ «Неудовлетворительно»:
  <51%

## ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ - СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ ПО ТЕМАМ ДИСЦИПЛИНЫ

### Раздел 3. Рациональное использование ЛС в медицинских учреждениях. Фармакоэкономика, сравнительные методы клинико-экономического анализа (КЭА)

### Тема № 8: Фармакоэкономика. ABC-VEN анализ как принцип рациональности использования ЛС в лечебных учреждениях.

*Коды контролируемых компетенций: УК-1.2 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4*

**Ситуационные задачи.**

**Задача 1.**

Больному с определенным заболеванием предстоит прожить 20 лет. Известно, что 10 лет из них он проживет с качеством жизни 1,0, оставшиеся 10 лет – с качеством жизни 0,5. Рассчитайте показатель QALY в данном случае.

**Задача 2.**

В медицинском журнале опубликованы результаты фармакоэконо-мического исследования различных антибиотиков при терапии пневмонии: «Оказалось, что при использовании цефтриаксона «показатель стоимость-эффективность» составляет 9 500 руб, а при лечении аугментином - 8 200 руб».

1. Какой из применявшихся в исследовании антибиотиков обладает большей клинической эффективностью?

а) цефтриаксон;

б) аугментин;

в) показатель «стоимость - эффективность» указывает только на эффективность затрат.

**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).

## ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ – ПРАКТИЧЕСКИЕ НАВЫКИ

**Раздел 3. Рациональное использование ЛС в медицинских учреждениях. Фармакоэкономика, сравнительные методы клинико-экономического анализа (КЭА)**
**Тема № 8: Фармакоэкономика. ABC-VEN анализ как принцип рациональности использования ЛС в лечебных учреждениях.**

Контролируемые компетенции*: УК-1.2 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4*

**Практические навыки:**

- Организация и проведение анализа распределения лекарственных препаратов по степени затратности и жизненной необходимости использования лекарственных препаратов (АБС- и VEN-анализ) и (или) по средней поддерживающей суточной дозе (DDD - методология)

**Критерии оценки текущего контроля (практические навыки):**

✓ «Отлично»:

Ординатор самостоятельно выделяет главные положения в изученном материале и способен дать краткую характеристику основным идеям проработанного материала. Ординатор владеет техникой освещения с помощью лобного рефлектора. Знает все инструменты, используемые для осмотра ЛОР органов. Уверенно владеет техникой всех методов осмотра ЛОР органов: риноскопией (передней, средней, задней). Ординатор показывает глубокое и полное владение всем объемом изучаемой дисциплины.

✓ «Хорошо»:

Ординатор владеет знаниями всего изученного программного материала, материал излагает последовательно, допускает незначительные ошибки и недочеты при воспроизведении изученного материала. Эндоскопические методы осмотра проводит медленно, не уверенно.

✓ «Удовлетворительно»:

Ординатор владеет основными навыками, но допускает ошибки и неточности использованной научной терминологии. Ординатор в основном способен самостоятельно излагать главные положения в изученном материале. Ординатор владеет навыком использования некоторых оториноларингологических инструментариев.

✓ «Неудовлетворительно»:

Ординатор не владеет практическими навыками и не знает оториноларингологического инструментария.

### 6.2. Промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины

**Форма** промежуточной аттестации – зачет.

**Процедура** проведения промежуточной аттестации – собеседование устно по билетам. *Целью* промежуточной аттестации по дисциплине является оценка качества освоения дисциплины и сформированности компетенций.

**ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА».**

1.Какие этапы включает в себя процесс разработки нового лекарственного средства?
2. Какие виды доклинических исследований Вы знаете?
3. Какие показатели изучаются при фармакологических исследованиях препарата?
4. Какие виды исследований специфической токсичности Вы знаете?
5. Для чего составляется регистрационное досье, назовите его разделы?
6. Каким основным требованиям должно отвечать ИС?
7. В каком документе описывается вся известная информация о препарате?
8. Можно ли в ИРК оставлять пустые поля, если информация отсутствует? Если нет, то как они должны быть заполнены?
9.В каком из видов дизайна требуется «отмывочный» период?
10.Какие методы ослепления Вам известны? Чем они характеризуются?
11…….

## Пример ситуационных задач:

В журнале с высоким индексом цитирования вы нашли исследование, предлагающее метод с высоким уровнем доказательной базы, позволяющее существенно снизить затраты на лечение. В то же время эффективность данного метода несколько ниже, чем традиционного подхода.

1. Примените ли вы эту методику в своей клинической практике?
2. В чем состоит значение высокого индекса цитирования журнала при выборе методики лечения?

***Пример билета для устного собеседования.***

**ФГБОУ ВО ДГМУ**
**Минздрава России**

**Кафедра Клинической фармакологии**
**Специальность: 31.08.37 Клиническая фармакология**
**Дисциплина «Надлежащая клиническая практика (GCP)»**

**Билет 1 (Образец!)**

**1.** Какие этапы включает в себя процесс разработки нового лекарственного средства?
**2.** В каком документе описывается вся известная информация о препарате?
**3.** Какие методы ослепления Вам известны? Чем они характеризуются?
**4.** Ситуационная задача. В журнале с высоким индексом цитирования вы нашли исследование, предлагающее метод с высоким уровнем доказательной базы, позволяющее существенно снизить затраты на лечение. В то же время эффективность данного метода несколько ниже, чем традиционного подхода.

Вопросы.

1. Примените ли вы эту методику в своей клинической практике?
2. В чем состоит значение высокого индекса цитирования журнала при выборе методики лечения?

Заведующий кафедрой: Абакаров М.Г., д.м.н., доцент _____

| Критерии оценки промежуточной аттестации - ЗАЧЕТ | | |
|---|---|---|
| **Показатели оценивания** | **Критерии оценивания** | |
| | **«не зачтено»** | **«зачтено»** |
| **УК-1 - Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте<br>УК-1.2 Определяет возможности и способы применения достижений в области медицины и фармации в профессиональном контексте** | | |
| знать | Имеет фрагментарные представления о методах и средствах решения профессиональных задач | Имеет общие представления о методах и средствах решения профессиональных задач |
| уметь | Не умеет выбирать методы и средства для решения профессиональных задач; | Частично, не систематично умеет методы и средства для решения профессиональных задач; |
| владеть | Не владеет навыками выбора методов и средств решения профессиональных задач; | В целом успешно, но не систематично владеет навыками выбора методов и средств решения профессиональных задач; |
| **ПК-1 Способен к оказанию медицинской помощи пациентам по профилю "клиническая фармакология"<br>ПК-1.2 Проводит мониторинг противомикробной резистентности в медицинской организации (структурном подразделении)** | | |
| знать | Имеет фрагментарные представления о нормативных правовых актах Российской Федерации, регламентирующие вопросы назначения и применения лекарственных препаратов; Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, формируемые в целях предоставления социальной поддержки отдельным категориям граждан; Порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации по профилю деятельности медицинской организации (структурного подразделения); Основные понятия о механизмах, закономерностях и факторах, влияющих на формирование устойчивости к лекарственным препаратам и распространение устойчивых форм возбудителей инфекций; Механизмы антимикробной резистентности; Клинические, лабораторные и инструментальные методы оценки эффективности и безопасности противомикробных лекарственных препаратов, необходимая кратность их применения в соответствии с правилами проведения диагностических исследований, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи; Принципы микробиологических исследований, правила сбора биологического материала для микробиологических исследований, методы выявления резистентных штаммов микроорганизмов | Имеет общие представления о нормативных правовых актах Российской Федерации, регламентирующие вопросы назначения и применения лекарственных препаратов; Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, формируемые в целях предоставления социальной поддержки отдельным категориям граждан; Порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации по профилю деятельности медицинской организации (структурного подразделения); Основные понятия о механизмах, закономерностях и факторах, влияющих на формирование устойчивости к лекарственным препаратам и распространение устойчивых форм возбудителей инфекций; Механизмы антимикробной резистентности; Клинические, лабораторные и инструментальные методы оценки эффективности и безопасности противомикробных лекарственных препаратов, необходимая кратность их применения в соответствии с правилами проведения диагностических исследований, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи; Принципы микробиологических исследований, правила сбора биологического материала для микробиологических исследований, методы выявления резистентных штаммов микроорганизмов |
| Уметь | Не умеет анализировать и интерпретировать результаты микробиологического исследования, данные об устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам; Выявлять нерациональные назначения противомикробных препаратов, приводящие к появлению возбудителей инфекций, устойчивых к противомикробным лекарственным препаратам; Контролировать проведение лабораторных и микробиологических | Частично, не систематично умеет анализировать и интерпретировать результаты микробиологического исследования, данные об устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам; Выявлять нерациональные назначения противомикробных препаратов, приводящие к появлению возбудителей инфекций, устойчивых к противомикробным лекарственным препаратам; Контролировать проведение лабораторных и |

| | | |
|---|---|---|
| | исследований по оценке эффективности и безопасности применения противомикробных лекарственных препаратов, ассоциированных с высоким риском селекции полирезистентных штаммов микроорганизмов в соответствии с правилами проведения диагностических исследований и клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи; Разрабатывать разделы плана мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам; Контролировать исполнение плана мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам; Проводить мониторинг эффективности мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам в медицинской организации (структурном подразделении); Формировать рекомендации по применению в медицинской организации лекарственных препаратов с учетом результатов мониторинга антимикробной резистентности | микробиологических исследований по оценке эффективности и безопасности применения противомикробных лекарственных препаратов, ассоциированных с высоким риском селекции полирезистентных штаммов микроорганизмов в соответствии с правилами проведения диагностических исследований и клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи; Разрабатывать разделы плана мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам; Контролировать исполнение плана мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам; Проводить мониторинг эффективности мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам в медицинской организации (структурном подразделении); Формировать рекомендации по применению в медицинской организации лекарственных препаратов с учетом результатов мониторинга антимикробной резистентности |
| владеть | Не владеет навыками анализа и интерпретации результатов микробиологических исследований, данных об устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам; Навыками выявления нерациональных назначений противомикробных препаратов, вызвавших появление возбудителей инфекций, устойчивых к противомикробным лекарственным препаратам Навыками контроля проведения лабораторных и микробиологических исследований по оценке эффективности и безопасности применения противомикробных лекарственных препаратов, ассоциированных с высоким риском селекции полирезистентных штаммов микроорганизмов в соответствии с правилами проведения диагностических исследований, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи Разработкой в соответствии со своей компетенцией разделов плана мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам Контролем исполнения плана мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам Мониторингом эффективности мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам в медицинской организации (структурном подразделении) Формированием рекомендаций по применению в медицинской организации лекарственных препаратов с учетом результатов мониторинга антимикробной резистентности | В целом успешно, но не систематично владеет навыками анализа и интерпретации результатов микробиологических исследований, данных об устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам; Навыками выявления нерациональных назначений противомикробных препаратов, вызвавших появление возбудителей инфекций, устойчивых к противомикробным лекарственным препаратам Навыками контроля проведения лабораторных и микробиологических исследований по оценке эффективности и безопасности применения противомикробных лекарственных препаратов, ассоциированных с высоким риском селекции полирезистентных штаммов микроорганизмов в соответствии с правилами проведения диагностических исследований, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи Разработкой в соответствии со своей компетенцией разделов плана мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам Контролем исполнения плана мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам Мониторингом эффективности мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам в медицинской организации (структурном подразделении) Формированием рекомендаций по применению в медицинской организации лекарственных препаратов с учетом результатов мониторинга антимикробной резистентности |
| **ПК-1.3 Осуществляет персонализированный выбор и применение лекарственных препаратов на основании результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга** | | |

| | | |
|---|---|---|
| Знать | Имеет фрагментарные представления о генотипе и фенотипе, фенокопиях; генетические и негенетические факторы, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных препаратов. Общие понятия об однонуклеотидных полиморфизмах генов, точечных мутациях генов, приводящих к изменениям фармакокинетики или фармакодинамики лекарственных препаратов, и их наследовании. Основные принципы клинической фармакогенетики и фармакогеномики, методология научно обоснованной медицинской практики. Основные понятия фармакокинетики; алгоритмы и методы расчета индивидуальных режимов дозирования лекарственных препаратов на основании фармакокинетических параметров. Показания и алгоритмы проведения терапевтического лекарственного мониторинга и (или) фармакогенетического тестирования, включая правила взятия биологического материала Принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиции научно обоснованной медицинской практики Этические вопросы применения фармакогенетического тестирования | Имеет общие представления о генотипе и фенотипе, фенокопиях; генетические и негенетические факторы, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных препаратов. Общие понятия об однонуклеотидных полиморфизмах генов, точечных мутациях генов, приводящих к изменениям фармакокинетики или фармакодинамики лекарственных препаратов, и их наследовании. Основные принципы клинической фармакогенетики и фармакогеномики, методология научно обоснованной медицинской практики. Основные понятия фармакокинетики; алгоритмы и методы расчета индивидуальных режимов дозирования лекарственных препаратов на основании фармакокинетических параметров. Показания и алгоритмы проведения терапевтического лекарственного мониторинга и (или) фармакогенетического тестирования, включая правила взятия биологического материала Принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиции научно обоснованной медицинской практики Этические вопросы применения фармакогенетического тестирования |
| Уметь | Не умеет разрабатывать и внедрять алгоритмы своевременного назначения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга. Определять медицинские показания для проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга. Направлять пациентов на фармакогенетическое тестирование и (или) терапевтический лекарственный мониторинг при консультировании врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, и (или) пациентов (их законных представителей). Интерпретировать результаты фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга. Выявлять лекарственные препараты, применение которых должно осуществляться с учетом фармакогенетических особенностей и (или) под контролем терапевтического лекарственного мониторинга. Выявлять необходимость и возможность модификации различных этапов проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга. Формировать предложения о закупке медицинских изделий для проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга. Осуществлять поиск актуальной научной информации по вопросам интерпретации результатов фармакогенетического тестирования или терапевтического лекарственного мониторинга с применением методов научно обоснованной медицинской практики и в целях консультирования врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, и (или) пациентов (их законных представителей). Информировать врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, о медицинских показаниях и оптимальном времени проведения | Частично, не систематично умеет разрабатывать и внедрять алгоритмы своевременного назначения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга. Определять медицинские показания для проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга. Направлять пациентов на фармакогенетическое тестирование и (или) терапевтический лекарственный мониторинг при консультировании врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, и (или) пациентов (их законных представителей). Интерпретировать результаты фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга. Выявлять лекарственные препараты, применение которых должно осуществляться с учетом фармакогенетических особенностей и (или) под контролем терапевтического лекарственного мониторинга. Выявлять необходимость и возможность модификации различных этапов проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга. Формировать предложения о закупке медицинских изделий для проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга. Осуществлять поиск актуальной научной информации по вопросам интерпретации результатов фармакогенетического тестирования или терапевтического лекарственного мониторинга с применением методов научно обоснованной медицинской практики и в целях консультирования врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, и (или) пациентов (их законных представителей). Информировать врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, о медицинских показаниях и оптимальном времени проведения фармакогенетического тестирования и (или) |

| | | |
|---|---|---|
| | фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга | терапевтического лекарственного мониторинга |
| владеть | Не владеет навыками разработки и внедрения алгоритмов своевременного назначения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга. Определением медицинских показаний к проведению фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга. Выявлением необходимости и возможности модификации различных этапов проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга. Направлением пациентов на фармакогенетическое тестирование и (или) терапевтический лекарственный мониторинг при консультировании врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей. Интерпретацией результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга. Выбором лекарственных препаратов для фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга. Формированием рекомендаций по закупке медицинских изделий для проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга. Поиском актуальной научной информации по вопросам интерпретации результатов фармакогенетического тестирования или терапевтического лекарственного мониторинга с применением методов научно обоснованной медицинской практики и в целях консультирования врачейспециалистов, в том числе лечащих врачей, и (или) пациентов (их законных представителей). Информированием врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, о медицинских показаниях и оптимальном времени проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга | В целом успешно, но не систематично владеет навыками разработки и внедрения алгоритмов своевременного назначения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга. Определением медицинских показаний к проведению фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга. Выявлением необходимости и возможности модификации различных этапов проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга. Направлением пациентов на фармакогенетическое тестирование и (или) терапевтический лекарственный мониторинг при консультировании врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей. Интерпретацией результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга. Выбором лекарственных препаратов для фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга. Формированием рекомендаций по закупке медицинских изделий для проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга. Поиском актуальной научной информации по вопросам интерпретации результатов фармакогенетического тестирования или терапевтического лекарственного мониторинга с применением методов научно обоснованной медицинской практики и в целях консультирования врачейспециалистов, в том числе лечащих врачей, и (или) пациентов (их законных представителей). Информированием врачей-специалистов, в том числе лечащих врачей, о медицинских показаниях и оптимальном времени проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга |
| **ПК-1.4 Проводит фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализы в медицинской организации (структурном подразделении)** | | |
| Знать | Имеет фрагментарные представления об основных понятиях и методах в фармакоэпидемиологии; Основные понятия и методы в фармакоэкономическом и клинико-экономическом анализах; Области применения фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований; Источники информации для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа; Специализированные информационные ресурсы в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и справочники для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа | Имеет общие представления об основных понятиях и методах в фармакоэпидемиологии; Основные понятия и методы в фармакоэкономическом и клинико-экономическом анализах; Области применения фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований; Источники информации для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа; Специализированные информационные ресурсы в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и справочники для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа |
| Уметь | Не умеет определять цели, сроки и периодичность проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении). Выбирать метод проведения | Частично, не систематично умеет определять цели, сроки и периодичность проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении). Выбирать метод проведения |

| | | |
|---|---|---|
| | фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении). Организовывать и проводить анализ распределения лекарственных препаратов по степени затратности и жизненной необходимости использования лекарственных препаратов (ABC- и VEN-анализ) и (или) по средней поддерживающей суточной дозе (DDD-методология). Интерпретировать результаты фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа и формулировать практические рекомендации на основе проведенных анализов Использовать результаты фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического 17 анализа закупаемых лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) при формировании рекомендаций по применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) Предоставлять врачам-специалистам, в том числе лечащим врачам, и (или) пациентам (их законным представителям) информацию об эффективности и безопасности лекарственных препаратов с применением методов научно обоснованной медицинской практики | фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении). Организовывать и проводить анализ распределения лекарственных препаратов по степени затратности и жизненной необходимости использования лекарственных препаратов (ABC- и VEN-анализ) и (или) по средней поддерживающей суточной дозе (DDD-методология). Интерпретировать результаты фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа и формулировать практические рекомендации на основе проведенных анализов Использовать результаты фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического 17 анализа закупаемых лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) при формировании рекомендаций по применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) Предоставлять врачам-специалистам, в том числе лечащим врачам, и (или) пациентам (их законным представителям) информацию об эффективности и безопасности лекарственных препаратов с применением методов научно обоснованной медицинской практики |
| владеть | Не владеет навыками определения целей, сроков и периодичности проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении). Выбором метода проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении). Организацией и проведением анализа распределения лекарственных препаратов по степени затратности и жизненной необходимости использования лекарственных препаратов (ABC- и VEN-анализ) и (или) по средней поддерживающей суточной дозе (DDD-методология). Интерпретацией результатов фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа и формулирование практических рекомендаций на основе проведенных анализов. Использованием результатов фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа закупаемых лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) при формировании рекомендаций по применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении). Предоставлением врачам-специалистам, в том числе лечащим врачам, и (или) пациентам (их законным представителям) информации об эффективности и безопасности лекарственных препаратов с применением методов научно обоснованной медицинской практики | В целом успешно, но не систематично владеет навыками определения целей, сроков и периодичности проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении). Выбором метода проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении). Организацией и проведением анализа распределения лекарственных препаратов по степени затратности и жизненной необходимости использования лекарственных препаратов (ABC- и VEN-анализ) и (или) по средней поддерживающей суточной дозе (DDD-методология). Интерпретацией результатов фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа и формулирование практических рекомендаций на основе проведенных анализов. Использованием результатов фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа закупаемых лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) при формировании рекомендаций по применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении). Предоставлением врачам-специалистам, в том числе лечащим врачам, и (или) пациентам (их законным представителям) информации об эффективности и безопасности лекарственных препаратов с применением методов научно обоснованной медицинской практики |

## VII. УЧЕБНО – МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ 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. Кукеса - 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., Игнатьев И.В., Кукес 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. Кукес, В.К. Лепахин, 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.**

| № | Издания |
|---|---|
| 1 | 1http://pharmrussia.com Исследования лекарственных средств в России |
| 2 | http://www.rosmedlib.ru Консультант врача (электронная библиотека) |
| 3 | http://elibrary.ru/ - Научная электронная библиотека |
| 4 | www.rspor.ru/index.php?mod1=standarts3 - Электронный ресурс: Стандарты медицинской помощи. |
| 5 | www. essentialdrugs.org/elek - Сеть E-LEK для русскоговорящих стран отдела основных лекарств и лекарственной политики ВОЗ: дискуссионный клуб клинических фармакологов, новости в области применения лекарственных средств. |

**ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»**

| № | 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. | Европейское общество клинических фармакологов и фармакотерапевтов. | www.eacpt.org/ |
| 4. | Лекции для последипломного образования "Принципы клинической фармакологии" Клинического центра Национального института здоровья США. | www.cc.nih.gov/ |
| 5. | Официальный сайт "Формулярная система России". | www. formular.ru/ |
| 6. | Ресурс по взаимодействию лекарственных средств. | www.medicine.iupui.edu/ |
| 7. | Крупнейший ресурс по фармакогенетике. | www.pharmgkb.org/ |
| 8. | Сайт «Русского медицинского журнала» | www.rmj.ru/ |
| 9. | Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ). | www.antibiotic.ru |
| 10. | «Фарматека» | http://www.pharmateca.ru |

### 7.4. Информационные технологии

***Перечень лицензионного программного обеспечения:***

1. *Операционная система Microsoft Windows 10 Pro.
2. *Пакет прикладных программ.

MS Office Professional Plus 2013 (в составе Microsoft Word 2013, Microsoft Excel 2013, Microsoft Power Point 2013).

MS Office Standart 2016 (в составе Microsoft Word 2016, Microsoft Excel 2016, Microsoft Power Point 2016).

3. Антивирус ПО – Kaspersky Endpoint Security 10 для Windows.

1. **Электронная информационно-образовательная среда (ЦОС) 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 и текущего контроля №1<br>Ул. Абдуллы Алиева 1. 24 кв.м. | Мультимедийный комплекс:<br>Ноутбук Презентации<br>Столы- 6 Стол препод.- 1 Стулья- 16 |
| 2 | Учебная аудитория для практических занятий и промежуточного контроля №6<br>Ул. Абдуллы Алиева 1. 24 кв.м. | Мультимедийный комплекс,<br>Ноутбук Презентации<br>Столы- 6 Стол препод.- 1 Стулья- 16 |
| 3 | Учебная аудитория для практических занятий и текущего контроля №3<br>Ул. Абдуллы Алиева 1. 24 кв.м. | Столы- 6<br>Стол препод. - 1<br>Стулья -16 |
| 4 | Учебная аудитория для практических занятий №4 Ул. Абдуллы Алиева 1. 24 кв.м | Столы- 6<br>Стол препод. - 1<br>Стулья- 16 |
| 5 | Для СРО – научная библиотека<br>ул. А. Алиева 1, Биокорпус ДГМУ | Компьютеры 25 шт. с доступом в интернет. Читальный зал научно-медицинской литературы (60) посадочных мест |
| 6 | Лекционная аудитория, зал №1.<br>Ул. Имама Шамиля д46 | Мультимедийный комплекс:<br>Ноутбук Презентации |

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

**9.1. 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).

**9.2. 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).

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

**9.4. 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 ординаторов | Формы |
|---|---|
| нарушением слуха | - в печатной форме;<br>- в форме электронного документа; |
| С нарушением зрения | - в печатной форме увеличенным шрифтом;<br>- в форме электронного документа;<br>- в форме аудиофайла; |
| С нарушением опорно-двигательного аппарата | - печатной форме;<br>- в форме электронного документа; |

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

**9.5. 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 ординаторов с ограниченными возможностями здоровья

| Категории ординаторов | 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 аппарата | решение дистанционных тестов, контрольные вопросы | организация контроля в ЭИОС ДГМУ, письменная 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.

9.5.2. 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) 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 может проводиться в несколько этапов.

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

**9.6. 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.

**9.7. 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.

**9.8. 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 ординаторов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;

- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для ординаторов 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 ординаторов 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.

## X. ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ

| Перечень дополнений и изменений, внесенных в рабочую программу дисциплины | РП актуализирована на заседании кафедры | | |
|---|---|---|---|
| | Дата | Номер протокола заседания кафедры | Подпись заведующего кафедрой |
| | | | |