

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Шуматов Валентин Борисович

Должность: Ректор

Дата подписания: 17.04.2023 14:38:59

Уникальный программный идентификатор:

1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b794fec019bf8a794cb4

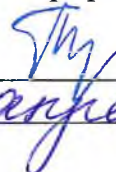
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

**Тихоокеанский государственный медицинский университет**

Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Проректор



/И.П. Черная /

« 18 » апреля 2022г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### 2. Образовательный компонент

#### 2.1. Дисциплины (модули)

##### 2.1.6 Дисциплины (модули) по выбору

##### 2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга

---

**Группа научных специальностей:** 3.3. Медико-биологические науки

**Научная специальность:** 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология

**Нормативный срок освоения программы:** 4 года

**Форма обучения:** очная

**Кафедра:** общей и клинической фармакологии

Владивосток, 2022

Рабочая программа дисциплины (модуля) **2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга** разработана в соответствии с:

1) Федеральными государственными требованиями, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации «20» октября 2021г. № 951.

2) Учебным планом по научной специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология, утвержденным ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «25» марта 2022г., Протокол № 8.

Рабочая программа дисциплины (модуля) **2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга** одобрена на заседании кафедры общей и клинической фармакологии от «14» апреля 2022 г. Протокол № 8.


Заведующий кафедрой



Елисеева Е.В.

Рабочая программа **2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга** одобрена УМС факультета ординатуры, магистратуры и аспирантуры от «27» апреля 2022 г. Протокол № 4/21-22

Председатель УМС

  
(подпись)

Скварник В.В.

(Ф.И.О.)

**Разработчики:**

Заведующий  
кафедрой



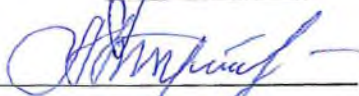
Елисеева Е.В.

Профессор



Ли О.Н.

Доцент



Тыртышникова А.В.

Доцент



Поддубный Е.А.

**1. Цель и задачи изучения дисциплины (модуля) 2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга.**

**Целью** освоения дисциплины (модуля) **2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга** является подготовка обучающихся к научной и научно-педагогической деятельности для работы в практическом здравоохранении, научно-исследовательских учреждениях и преподаванию в медицинских образовательных организациях. Формирование у обучающихся теоретических знаний и практических навыков по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов, проведении лекарственного мониторинга и формировании рекомендаций по применению лекарственных препаратов, проведении фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов в медицинской организации, проведении работы по лекарственному обеспечению медицинской организации, проведении санитарно-просветительской работы, а также умение самостоятельно ставить и решать научные проблемы и проблемы образования в сфере медицины и здравоохранения.

**Задачи** дисциплины (модуля) **2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга:**

1. Обучение аспирантов анализировать действие лекарственных препаратов по совокупности их фармакологических эффектов, механизмов и локализации действия, фармакокинетических параметров, возможных побочных и токсикологических проявлений при их применении.

2. Выявлять признаки, симптомы, предполагаемые причины нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и неэффективности применения лекарственных препаратов.

3. Оценивать серьезность нежелательной реакции при применении лекарственных препаратов, причинно-следственную связь между применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции, потенциальную предотвратимость нежелательной реакции.

4. Регистрировать нежелательные побочные эффекты. Уметь заполнять медицинскую документацию, в том числе в форме электронного документа и контролировать качество ее ведения.

5. Формирование у обучающихся умения сбора информации об обращении лекарственных препаратов в медицинской организации (в том числе назначать лекарственные препараты с узким терапевтическим диапазоном, лекарственные препараты, не входящие в стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации, в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов).

6. Обеспечение теоретической базы для формирования научного и врачебного мышления, необходимых для решения профессиональных

задач, включая анализ научной литературы, подготовку обзоров и сообщений по выполненному исследованию.

## 2. Объем дисциплины (модуля) 2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга

Таблица 1

Вид учебной работы	Всего, часов	Курс обучения аспиранта				
		1	2	3	4	
		часов	часов	часов	часов	
1	2	3	4	5	6	
<b>Аудиторные занятия (всего), в том числе:</b>	-	-	-	34	-	
Лекции (Л)	-	-	-	6	-	
Практические занятия (ПЗ),	-	-	-	28	-	
Семинары (С)	-	-	-	-	-	
<b>Самостоятельная работа обучающегося (СР)</b>	-	-	-	74	-	
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	Зачет (З)	зачет	-	-	3	-
	Экзамен (Э)	-	-	-	-	-
	Зачет с оценкой (ЗО)	-	-	-	-	-
	Кандидатский экзамен (КЭ)	-	-	-	-	-
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	108	-	-	108	-
	ЗЕТ	3	-	-	3	-

## 3. Содержание дисциплины (модуля) 2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга.

### *Раздел 1. Нежелательные побочные реакции лекарственных средств.*

Механизмы возникновения нежелательных побочных реакций (НПР) лекарственных средств. Классификация НПР. Методы прогнозирования возможного развития НПР. Методы профилактики и коррекции НПР. Типы НПР (фармакодинамические, токсические, аллергические, парамедикаментозные), особенности клинических проявлений. Классификация безопасности применения лекарственных средств при

беременности. Построение алгоритма контроля за действием лекарственных средств с целью раннего выявления их побочного действия. Система регистрации побочного действия лекарственного средства в клинической практике (фармаконадзор). Оценка причинно-следственной связи развития НПР с применением лекарственного препарата. Карта-извещение о НПР.

*Раздел 2. Изыскания лекарственного препарата. Международные стандарты проведения клинических исследований лекарственных средств (GCP).*

Порядок регистрации лекарственных средств в России. Планирование исследований. Протокол исследования. Индивидуальные регистрационные карты: требования, структура, формы. Роль спонсора в клинических исследованиях. Роль контрактно-исследовательских организаций в исследованиях. Права и обязанности исследователя. Инициация исследования: отбор исследователей и исследовательских центров в клинические испытания. Визит-инспекция для проверки обеспеченности места для инициации исследования. Проведение стартовых совещаний. Этические аспекты проведения клинических исследований. Контроль качества клинических исследований. Мониторинг клинического исследования, цели и задачи. Аудит: его виды, цель и задачи. Инспекция: цель и задачи. Мониторинг нежелательных явлений и в клинических исследованиях. Сроки и форма извещения о нежелательных явлениях. Заключительный отчет по исследованию: требования к составлению отчета, структура, форма.

*Раздел 3. Организационно-правовые основы мониторинга.*

Особенности организации службы клинической фармакологии в системе здравоохранения РФ. Правовые основы Российского здравоохранения. Основные документы, регулирующие деятельность службы. Ведение документации в подразделениях медицинской организации. Правовая основа проведения клинических исследований, разрешение на проведение клинических исследований, выдаваемое и договор о проведении клинических исследований лекарственного средства между учреждением здравоохранения и организацией - разработчиком лекарственного средства.

**4. Учебно-тематический план дисциплины (модуля) 2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга**

Таблица 2

Номер раздела,	Наименование разделов, тем учебной дисциплины	Виды учебной деятельности, включая	Формы текущего
----------------	---	------------------------------------	----------------

темы	(модуля)	самостоятельную работу аспирантов (в часах)					контроля успеваемости
		Л	ЛР	ПЗ	СРС	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8
Раздел 1	Нежелательные побочные реакции лекарственных средств	2	-	8	20	30	Тестирование, устный опрос
Раздел 2	Изыскания лекарственного препарата. Международные стандарты проведения клинических исследований лекарственных средств (GCP).	2	-	16	30	48	Тестирование, устный опрос
Раздел 3	Организационно-правовые основы мониторинга	2	-	4	24	30	Тестирование, устный опрос
<b>Общий объем, трудоемкость</b>		<b>6</b>	<b>-</b>	<b>28</b>	<b>74</b>	<b>108</b>	<b>Зачет</b>

#### 4.1. Название тем лекций и количество часов учебной дисциплины

##### 2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга

Таблица 3

№ п/п	Название тем лекций учебной дисциплины (модуля)	Часы
1	2	3
1.	Оценка безопасности лекарственных препаратов. Понятие полипрагмазии. Нежелательные побочные реакции. Фармакогенетика.	2
2.	Правовая основа проведения клинических исследований. Проведение клинических исследований в соответствии с принципами «Качественной клинической практики» (GCP). Виды клинических исследований и их клиническое значение	2
3.	Современная организация системы фармаконадзора в Российской Федерации.	2

	<b>Итого часов</b>	<b>6</b>
--	--------------------	----------

**4.2 Название тем практических занятий и количество часов изучения дисциплины 2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга**

Таблица 4

<b>№</b>	<b>Название тем практических занятий учебной дисциплины (модуля)</b>	<b>Часы</b>
1	2	3
1.	Клиническая фармакокинетика. Значение основных ее параметров в выборе лекарственных средств, определение режима дозирования, прогнозирование эффекта и побочных реакций. Фармакогенетика.	4
2.	Механизмы возникновения нежелательных побочных реакций (НПР) лекарственных средств. Оценка нежелательных побочных реакций в ходе клинических исследований, характеристики НПР различного типа - А, D, С, D. Обязанности исследователя по мониторингу безопасности в клинических исследованиях. Извещения о НПР или отсутствии эффекта. Оценка причинно-следственной связи развития НПР с применением лекарственного препарата. Карта-извещение о НПР.	4
3.	Планирование клинического исследования. Определение исследовательского вопроса. Выбор дизайна исследования. Определение объема выборки, продолжительности исследования. Выбор популяции больных. Протокол исследования, предусматривающий порядок проведения исследования и все исследовательские процедуры. Внутренний и внешний контроль за проведением клинического исследования	4
4.	Формулировка цели исследования, выбор дизайна исследования. Дизайн рандомизированного контролируемого испытания, модель исследования в параллельных группах, эффект - плацебо.	4
5.	Клинические испытания новых фармакологических средств - взаимосвязанные фазы (этапы). Фаза I клинических испытаний - оценка токсичности и безопасности, определение параметров фармакокинетики. Фаза II клинические испытания — установление эффективности, определение оптимальных режимов дозирования, оценка безопасности.	4
6.	Фаза III - подтверждение данных об эффективности и безопасности, сравнительные исследования со стандартными препаратами. Фаза IV исследований — действие лекарственного	4

	средства изучается в разнообразных ситуациях на практике. Дальнейшее изучение эффективности для оптимизации применения препарата, долгосрочные исследования безопасности, оценки редких нежелательных лекарственных реакций.	
7.	Практическое применение этических принципов. Проблемы этического и правового регулирования биомедицинских исследований, международные организации - ООН, ЮНЕСКО, ВОЗ, Совет Европы, Европейский Союз, ВМА, Международный совет медицинских научных обществ (CIOMS) и другие, регулирующие правовые вопросы. Основные принципы этической оценки исследований на людях.	4
	<b>Итого</b>	<b>28</b>

## 5. Самостоятельная работа аспиранта

### 5.1. Виды самостоятельной работы

Таблица 5

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды самостоятельной работы	Всего часов
1	2	3	4
3 курс обучения			
1	Нежелательные побочные реакции лекарственных средств	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию	20
2	Изыскания лекарственного препарата. Международные стандарты проведения клинических исследований лекарственных средств (GCP).	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию	30
3	Организационно-правовые основы мониторинга	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию	24
	<b>Итого</b>		<b>74</b>



## 5.2. Задания для самостоятельной работы.

Таблица 6

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Вопросы для самостоятельной работы
1	2	3
1	Нежелательные побочные реакции лекарственных средств	<p>1. Фармакогенетика. Классификация побочных реакций ЛС, статистика побочных эффектов. Особенности взаимодействия ЛС. Регистрация побочных реакций. Шкала Наранжо.</p> <p>2. Подходы к мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Спонтанные сообщения. Целевые спонтанные сообщения. Активный надзор.</p> <p>3. Механизмы возникновения нежелательных побочных реакций (НПР) лекарственных средств</p> <p>4. Фармаконадзор для практического врача, учимся оформлять карту нежелательных побочных реакций.</p>
2	Изыскания лекарственного препарата. Международные стандарты проведения клинических исследований лекарственных средств (GCP).	<p>1. Права и обязанности исследователя.</p> <p>2. Инициация исследования: отбор исследователей и исследовательских центров в клинические испытания.</p> <p>3. Проведение стартовых совещаний.</p> <p>4. Этические аспекты проведения клинических исследований.</p> <p>5. Контроль качества клинических исследований.</p> <p>6. Мониторинг клинического исследования, цели и задачи.</p> <p>7. Мониторинг нежелательных явлений и в клинических исследованиях.</p> <p>8. Клинические испытания новых фармакологических средств - взаимосвязанные фазы (этапы).</p> <p>9. Заключительный отчет по исследованию: требования к составлению отчета, структура, форма.</p>

3	Организационно-правовые основы мониторинга	<p>1. Особенности организации службы клинической фармакологии в системе здравоохранения РФ.</p> <p>2. Правовые основы Российского здравоохранения.</p> <p>3. Основные документы, регулирующие деятельность службы. Ведение документации в подразделениях медицинской организации.</p> <p>4. Основные направления работы врача клинического фармаколога.</p> <p>5. Организация лечебно-профилактической помощи взрослому населению, подросткам и детям.</p> <p>6. Принципы организации санитарно-просветительской работы среди населения. 7. Основы организации медицинской реабилитации в РФ. Основные документы, регламентирующие проведение медицинской реабилитации.</p> <p>8. Основные принципы выбора лекарственных препаратов для медицинской реабилитации.</p>
---	--	---

### 5.3. Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации

#### Перечень вопросов к зачету

1. Фармакокинетика, значение основных ее параметров в выборе лекарственных средств, определение режима дозирования, прогнозирование эффекта и побочных реакций.
2. Возрастные особенности фармакокинетики.
3. Фармакогенетика.
4. Фармаконадзор.
5. Классификация побочных реакций ЛС, статистика побочных эффектов. Особенности взаимодействия ЛС. Регистрация побочных реакций. Шкала Нارانжо.
6. Источники информации о лекарственных препаратах и их правовой статус в Российской Федерации.
7. Основные принципы проведения клинических испытаний. Фазы клинических исследований.

8. Фармакоэкономические исследования эффективности использования ЛС в стационаре. ABC/VEN анализ
9. Когортное исследование - определение, уровень доказательства.
10. Контролируемое клиническое исследование. Исследования «случай контроль».
11. Основные преимущества исследования «случай-контроль».
12. Рекомендации уровня достоверности С.
13. Систематический обзор - определение, уровень доказательства.
14. Мета-анализ - определение, уровень доказательства.
15. Основные источники научно обоснованной информации
16. Особенности клинических исследований.
17. Методологии клинико-экономического анализа.
18. Научные исследования с участием детей, женщин репродуктивного возраста.
19. Рейтинговая система оценки клинических исследований.
20. Особенности выбора, режим дозирования, оценка эффективности и безопасности наркотических анальгетиков
21. Особенности выбора, режим дозирования, оценка эффективности и мониторинг безопасности антикоагулянтов.
22. Особенности назначения. Мониторинг эффективности и безопасности транквилизаторов, антидепрессантов, нейролептиков.
23. Особенности выбора, режима дозирования, оценка эффективности и безопасности антиангинальных лекарственных препаратов.
24. Выбор антибактериальной терапии при инфекциях. Вопросы взаимодействия, неблагоприятные побочные эффекты, показания к применению. Мониторинг эффективности и безопасности.

## **6. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.**

### **6.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств.**

Таблица 7

№ п/п	Виды контрол я	Наименование раздела факультатива	Оценочные средства		
			Форма	Кол-во вопрос ов в задани и	Кол-во независи мых варианто в

1.	Текущий контроль	Нежелательные побочные реакции лекарственных средств	Тест – контроль, ситуационные задачи, устный опрос	10	10
2.	Текущий контроль	Изыскания лекарственного препарата. Международные стандарты проведения клинических исследований лекарственных средств (GCP).	Тест – контроль, ситуационные задачи, устный опрос	10	10
3.	Текущий контроль	Организационно-правовые основы мониторинга	Тест – контроль, ситуационные задачи, устный опрос	10	10
4.	Промежуточный контроль		Тест – контроль, ситуационные задачи, устный опрос	15	2

## 6.2. Примеры оценочных средств:

Таблица 8

для текущего контроля (ТК)	<p>Тестовые задания:</p> <p>1. Широта терапевтического действия - это *диапазон между минимальной терапевтической и минимальной токсической концентрациями лекарства в плазме терапевтическая доза лекарства отношение концентрации лекарства в органе или ткани к концентрации его в плазме крови диапазон между минимальной и максимальной терапевтическими концентрациями лекарств</p>
----------------------------	---

	<p>2. Синдромы Лайела и Стивенса-Джонсона относят к неблагоприятным побочным реакциям лекарственных средств типа:</p> <p>A (предсказуемые)  *В (непредсказуемые)  С («химические»)  D (отсроченные).</p>
<p>для промежуточного контроля (ПК)</p>	<p>Тестовые задания:</p> <p>1. Неблагоприятное влияние на летальность больных с ХСН возникает при комбинации:</p> <p>*ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента, блокаторов рецепторов ангиотензина II и бета-адреноблокаторов  ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента и бета-блокаторами  ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента и спиронолактона  ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента и нитратов</p> <p>2. Опасным осложнением терапии ингибиторами 3-гидрокси-3-метилглутарил коэнзима А-редуктазы (статины) является:</p> <p>*рабдомиолиз  повышение уровня печеночных ферментов  миопатия  повышение уровня креатинфосфокиназы</p> <p>3. У больного с ревматоидным артритом после назначения метотрексата (в дозе 7,5 мг 1 раз в неделю) возникла тошнота. Для уменьшения данного побочного действия наиболее целесообразно:</p> <p>*назначение фолиевой кислоты  увеличение дозы метотрексата до 10 мг в неделю  уменьшение дозы метотрексата до 5 мг в</p>

	<p>неделю отмена метотрексата</p> <p>4. Не рациональная комбинация гипотензивных препаратов при сочетании артериальной гипертензии и метаболического синдрома:  *Эналаприл + Лозартан  Эналаприл + Амлодипин  Лозартан+Гидрохлортиазид  Периндоприл+ Г гидрохлортиазид</p>
--	--

### 6.3. Описание критериев и шкал оценивания

В ходе текущего контроля успеваемости (подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме зачета обучающиеся оцениваются по двухбалльной шкале:

Оценка «зачтено» – выставляется аспиранту, если он продемонстрировал знания программного материала, подробно ответил на теоретические вопросы, своевременно, качественно и успешно выполнил этапы научно-исследовательской деятельности, отчет за учебный год представлен в срок и подкреплен соответствующими документами.

Оценка «не зачтено» – выставляется аспиранту, если он имеет пробелы в знаниях программного материала, не владеет теоретическим материалом, не выполнил этапы научно-исследовательской деятельности, отчет за учебный год не представлен в срок и/или не подкреплен соответствующими документами.

Шкала оценивания (двухбалльная), используемая в рамках текущего контроля успеваемости определяется преподавателем, исходя из целесообразности применения той или иной шкалы.

Если текущий контроль успеваемости и (или) промежуточная аттестация, предусматривает тестовые задания, то перевод результатов тестирования в двухбалльную шкалу:

Оценка «Зачтено» – 71-100% правильных ответов;

Оценка «Не зачтено» – 70% и менее правильных ответов.

## 7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля) 2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга.

### Основная литература:

Таблица 9

№ п/п	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы	Количество экземпляров
-------	--	------------------------

1	Аляутдин, Р. Н. Фармакология. Ultra light : [учеб. пособие] / Р. Н. Аляутдин. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 583 с.	1
2	Кукес В. Г. и др. Клиническая фармакология [Электронный ресурс]: [учеб. для мед. вузов]; под ред. Кукеса В. Г. – 6-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАРМедиа, 2021. – 1052 с.: ил. Удаленный доступ: <a href="http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp">http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp</a> .	Удаленный доступ
3	Сычев, Д.А. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум: учеб. пособие/Д.А. Сычев, Л.С. Долженкова, В.К. Прозорова; под ред. В.Г. Кукеса.-М.:ГЭОТАР-Медиа,2013.-223 с. : ил.	20
4	Избранные лекции по клинической фармакологии / под ред. Ю. Б. Белоусова. - М. : Медицинское информационное агентство, 2016. - 584 с.	1
5	Клиническая фармакология : учебник [Электронный ресурс] / [В.Г. Кукес и др.]; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 5-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 1024 с. : ил. Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a>	ЭБС инд. доступ
6	Клиническая фармакология. АТС/DDD методология как метод клинической фармакологии: научное и практическое значение [Электронный ресурс] / Бурашникова И.С., Семенихин Д.Г., Симакова С.А.– Казань, ГБОУ ДПО КГМА Минздрава России, 2013. 25 с. Режим доступа: <a href="http://biblioclub.ru">http://biblioclub.ru</a>	ЭБС инд. доступ
7	Аляутдин Р.Н. и др. Фармакология: учебник; под ред. Аляутдина Р.Н.- 6-е изд., доп. и перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 1104 с. Удаленный доступ: <a href="http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp">http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp</a> .	Удаленный доступ
8	Клиническая фармакология : национальное руководство [Электронный ресурс] / под ред. Ю. Б. Белоусова, В. Г. Кукеса, В. К. Лепяхина, В. И. Петрова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 976 с. - (Серия "Национальные руководства"). Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>	ЭБС инд. доступ
9	Харкевич Д.А. Фармакология: учебник - 13-е изд., перераб. – М.: ГЭОТАР Медиа, 2021. - 752 с. Удаленный доступ: <a href="http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp">http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp</a> .	Удаленный доступ
10	Петров, В.И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс : учебник [Электронный ресурс] / В. И.	ЭБС инд. доступ

	Петров. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 880 с. : ил. Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a>	
11	Харкевич, Д.А. Фармакология с общей рецептурой : учебник [Электронный ресурс] / Д. А. Харкевич. - 3-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 464 с. : ил. Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a>	ЭБС инд. доступ
12	Вышковский Г. Л., Лобанова Е. Г. И др. РЛС Энциклопедия взаимодействий лекарственных препаратов; под ред Вышковского Г. Л., Лобановой Е. Г. – М.: ВЕДАНТА, 2016. – 1552 с	Удаленный доступ
13	Вышковский Г. Л. И др. РЛС Энциклопедия лекарств [Электронный ресурс]: ежегодный сборник; гл. ред. Вышковский Г. Л. – М.: ВЕДАНТА, 2017. – 1176 с.- (Регистр лекарственных средств; Вып 25). Удаленный доступ: <a href="http://www.rlsnet.ru">http://www.rlsnet.ru</a>	Удаленный доступ
14	Куликов Ю. А., Сливкин А. И, Афанасьева Т. Г. Фармацевтический энциклопедический словарь – М.: ВЕДАНТА, 2015. - 351 с. – (Регистр лекарственных средств России).	Удаленный доступ
15	Государственная фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс]: в 3 т. Министерство здравоохранения Российской Федерации. – 13-е изд. – М., 2015. - Удаленный доступ: <a href="http://femb.ru/feml">http://femb.ru/feml</a> .	Удаленный доступ
16	Панкова О. Ф., Алексеев А. В., Абрамов А. В. Современные психотропные средства, используемые в психиатрии [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие РНИМУ им. Н. И. Пирогова, каф. психиатрии и мед. психологии; Электрон. текст. дан. – М.: РНИМУ им. Н. И. Пирогова, 2020. Удаленный доступ: <a href="http://rsmu.informsystema.ru/loginuser?login=Читатель&amp;password=010101">http://rsmu.informsystema.ru/loginuser?login=Читатель&amp;password=010101</a> .	Удаленный доступ
17	Белоусов Ю. Б., Леонова М. В. и др. Клиническая фармакология антибактериальных, противовоспалительных средств и кортикостероидов [Электронный ресурс]: [учебное пособие для 5-6 курсов медицинских вузов]; РНИМУ им. Н. И. Пирогова; под ред. Белоусова Ю. Б., Леоновой М. В. - Электрон. текст. дан. – М., 2012. Удаленный доступ: <a href="http://rsmu.informsystema.ru/loginuser?login=Читатель&amp;password=010101">http://rsmu.informsystema.ru/loginuser?login=Читатель&amp;password=010101</a> .	Удаленный доступ
18	История и философия науки: учебник для аспирантов и соискателей (Электронный ресурс)/ Эскиндарова М.А., Чумакова А.Н. - М.: Проспект, 2018.	Удаленный доступ



## Дополнительная литература:

Таблица 10

№ п/п	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы	Количество экземпляров
1	Клиническая фармакология нейротропных средств: учеб. пособие для вузов / Елисеева Е.В., Кропотов А.В., Дюйзен И.В. и др.- Владивосток: Медицина ДВ,2015.	80
2	Гендерные различия в эффективности психотропных и кардиотропных лекарственных средств: монография / Манвелян Э. А., Батурич В. А., Колодийчук Е. В.- М.: Ставрополь : Изд-во СКФУ, 2016.	1
3	Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник (Электронный ресурс)/ Кукеса В. Г., Стародубцева А. К.– М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.	Удаленный доступ
4	Фармакология: клинический подход (Электронный ресурс) / К. Пейдж, М. Кертис, М. Уокер, Б. Хоффман - М.: Логосфера, 2012.	Удаленный доступ

### 7.1. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Официальный сайт ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России: адрес ресурса – <https://tgmu.ru.ru/>, на котором содержатся сведения об образовательной организации и ее подразделениях, локальные нормативные акты, сведения о реализуемых образовательных программах, их учебно-методическом и материально-техническом обеспечении, а также справочная, оперативная и иная информация. Через официальный сайт обеспечивается доступ всех участников образовательного процесса к различным сервисам и ссылкам.
2. Электронная библиотечная система «Университетская библиотека online» [www.biblioclub.ru](http://www.biblioclub.ru);
3. «Электронно-библиотечная система «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru/>
4. Электронная библиотечная система «Консультант врача» <https://www.rosmedlib.ru/>
5. Электронная библиотечная система «Букап» <http://books-up.ru/>
6. Электронная библиотека авторов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России в Электронной библиотечной системе «Рукопт» <http://lib.rucont.ru/collections/89>
7. Электронно-библиотечная система elibrary (подписка) <http://elibrary.ru/>
8. Medline with Full Text <http://web.b.ebscohost.com/>

9. БД «Статистические издания России»  
<http://online.eastview.com/>
10. ЭБС «Лань» <http://www.e.lanbook.ru>
11. ЭБС Юрайт – Электронно – библиотечная система;
12. БД «Медицина» ВИНТИ <http://bd.viniti.ru/>
13. БД Scopus <https://www.scopus.com>
14. БД WoS <http://apps.webofknowledge.com/WOS>
15. Springer Nature <https://link.springer.com/>
16. Springer Nano <https://nano.nature.com/>
17. ScienceDirect <https://www.sciencedirect.com/>
18. ФЭМБ – Федеральная электронная медицинская библиотека.

### **Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем:**

1. <http://www.consultant.ru> - Консультант студента, компьютерная справочная правовая система в РФ;
2. <https://www.garant.ru> - Гарант.ру, справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации;
3. <https://minzdrav.gov.ru> - Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ – справочно-правовая система по законодательствам Министерства здравоохранения РФ;
4. <https://grls.rosminzdrav.ru> - Государственный реестр лекарственных средств – перечень отечественных и зарубежных лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации;
5. <http://www.rlsnet.ru> - Российская энциклопедия лекарств (РЛС), Главная энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента российского интернета;
6. <https://www.gastroscan.ru> – ГастроСкан, информационный сайт, посвященный диагностике и лечению функциональных заболеваний желудочно-кишечного тракта;
7. <http://www.elibrary.ru> – eLIBRARY Научная электронная библиотека, Российский информационно-аналитический портал в области науки, технологии, медицины и образования;
8. <https://medlit.ru> - Издательство «Медицина», журналы и книги, выпускаемые издательством по разным областям медицины;
9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov> – PubMed, англоязычная текстовая база данных медицинских и биологических публикаций;
10. <https://www.drugs.com> - Drugs.com, Ресурс по прогнозированию межлекарственных взаимодействий (основан на инструкциях FDA, на английском языке);
11. <http://www.freemedicaljournals.com> – База данных содержит информацию о медицинских журналах на разных языках (с бесплатным доступом в течение 1-6 месяца, 1 года и 2 лет после публикации);

12. <http://www.formulavracha.ru> Формула врача, профессиональный интернет-ресурс, содержащий новости медицины и здравоохранения, изменения в законодательстве, результаты международных исследований, новые лекарственные средства, журнальные статьи;

13. <http://www.edu.ru> - Федеральный портал «Российское образование». Единое окно доступа к образовательным ресурсам. На данном портале предоставляется доступ к учебникам по всем отраслям медицины и здравоохранения;

14. <https://www.cochrane.org> - Кокрановское Сотрудничество – портал содержит Кокрановскую библиотеку, состоящую из четырех отдельных баз данных: Систематические обзоры и протоколы готовящихся обзоров; Регистр контролируемых клинических испытаний; Реферативная база по эффективности медицинских вмешательств; Библиография публикаций по методологии синтеза и анализа результатов клинических исследований.

## **8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)**

### **2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга**

В ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России имеется достаточное количество специальных помещений для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления информации большой аудитории.

Центральная научно-исследовательская лаборатория (далее - ЦНИЛ) реализует производственную, научную и образовательную деятельность в области инновационных молекулярных технологий диагностики соматических и инфекционных патологий. Наличие современного специализированного оборудования в ЦНИЛ позволяет проводить в полном объеме научно-диагностические исследования. Научный фундамент, эффективные методологии и многолетний опыт работы сотрудников университета обеспечивают возможность проведения циклов усовершенствования профессионализма врачей различных специальностей в области применения современных технологий молекулярной медицины для диагностики состояния организма. ЦНИЛ располагает помещениями общей площадью 200 м<sup>2</sup>, в своей структуре имеет отдел медицинской микробиологии, отдел функциональной гистологии, отдел молекулярной иммунологии и клеточных технологий, отдел генетики и протеомики, отдел функциональной гистологии.

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы аспирантуры, включает в себя лабораторное оборудование для обеспечения дисциплин, научно-исследовательской

работы и практик. Полный перечень материально-технического обеспечения образовательного процесса представлен на официальном сайте в подразделе «Материально-техническое обеспечение и оснащенность образовательного процесса» раздела «Сведения об образовательной организации».

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными и (или) печатными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

**9. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), информационно-справочных систем, лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства:**

1. Polycom Telepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYY FineReader
5. Kaspersky Endpoint Security
6. Система онлайн-тестирования INDIGO
7. Microsoft Windows 7
8. Microsoft Office Pro Plus 2013
9. 1С:Университет
10. Гарант
11. MOODLE (модульная объектно-ориентированная динамическая учебная среда)

**10. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины (модуля) 2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга:**

Обучение складывается из аудиторных занятий (108 часов), включающих лекционный курс (6 часов) и практические занятия (28 часов), самостоятельную работу (74 часа). Основное учебное время выделяется на практическую работу по изучению дисциплины. При изучении дисциплины **2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга** необходимо использовать основную и дополнительную литературу и освоить практические умения выполнение экспертизы согласно клиническим

рекомендациям и стандартам фармакотерапии пациентов различного профиля (терапевтические, хирургические), возраста и сопутствующей патологии.

Практические занятия проводятся в виде семинаров с наглядным материалом, демонстрации мультимедийных презентаций, видеоматериалов, клинических случаев и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания, клинических разборов, участия в консилиумах, научно-практических конференциях врачей. Заседания научно-практических врачебных обществ, мастер-классы со специалистами практического здравоохранения, семинары с экспертами по актуальным вопросам в разных областях здравоохранения, встречи с представителями российских компаний.

Самостоятельная работа подразумевает подготовку аудиторных и внеаудиторных занятий и включает в себя реферирование использованной и прочитанной литературы, (монографии, статьи, учебные пособия, практические руководства, научные исследования, анализ пролеченных пациентов, написание тезисов и доклад на конференции молодых ученых с международным участием). Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине фармакология, клиническая фармакология и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СР).

Каждый аспирант обеспечен доступом к электронно-библиотечному ресурсу Университета и кафедры. Во время изучения дисциплины аспиранты самостоятельно проводят анализ источников литературы, оформляют рефераты, презентации, эссе и представляют на занятиях и научно-практических конференциях.

Исходный уровень знаний аспирантов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, во время клинических разборов, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

В конце изучения дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, проверкой практических умений и решением ситуационных задач.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические указания для преподавателей.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными и (или) печатными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

## **11. Особенности реализации дисциплины для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов**

### **11.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины.**

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

### **11.2. Обеспечение соблюдения общих требований.**

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей на основании письменного заявления; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

### **11.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.**

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации данной дисциплины доводятся до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме.

### **11.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья.**

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно

на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.