

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Шуматов Валентин Борисович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 07.04.2022 16:19:30  
Уникальный программный ключ:  
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec0191ff8e784e1e14

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

**Тихоокеанский государственный медицинский университет**  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Проректор

И.П. Черная/

«19» 06 2021 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВЫБОРУ

### Б1.В.ДВ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств

(наименование учебной дисциплины)

**основной профессиональной образовательной программы  
высшего образования – программы ординатуры**

**Направление подготовки  
(специальность)**

**31.08.37 Клиническая фармакология**

(код, наименование)

**Форма обучения**

**Очная**

(очная, очно-заочная (вечерняя), заочная)

**Срок освоения ОПОП**

**2 года**

(нормативный срок обучения)

**Институт/кафедра**

Кафедра общей и клинической фармакологии

**Владивосток, 2021**

## 2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

### 2.1. Цель и задачи освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины **Б1.В.ДВ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств** подготовка высококвалифицированного специалиста, обладающего системой общекультурных и профессиональных компетенций, сформированных на основе базовых и специальных медицинских знаний и умений, способного и готового самостоятельно решать профессиональные задачи по охране здоровья граждан путем обеспечения оказания высококвалифицированной медицинской помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология.

Основная задача профессиональной деятельности врача-клинического фармаколога - обеспечение максимально эффективной, безопасной и экономически обоснованной лекарственной терапии пациентов различного профиля в учреждениях здравоохранения различного уровня и специализации; повышение уровня здоровья населения страны в целом через совершенствование регуляции в области лекарственных средств, разработку документов стандартизации здравоохранения, предоставление профессиональной общественности и населению в целом объективной независимой доказательной информации о пользе и вреде лекарств.

**Задачами** дисциплины **Б1.В.ДВ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств** являются:

1. Знакомство ординаторов с современными этапами создания лекарственных средств, с использованием современных международных стандартов в доклинических (GLP) и клинических (GCP) исследованиях и производстве (GMP) лекарственных препаратов.
2. Знакомство с основными с этическим и правовым обеспечением биомедицинских исследований с участием человека. Документами, регламентирующие этические нормы проведения биомедицинских исследований.
3. Знать специализированные информационные ресурсы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и справочники для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа.
4. Формирование навыков интерпретировать результаты фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа и формулировать практические рекомендации на основе проведенных анализов.
5. Уметь предоставлять информацию об эффективности и безопасности лекарственных препаратов с применением методов научно обоснованной медицинской практики.

### 2.2. Место учебной дисциплины в структуре ООП университета

2.2.1. Согласно рабочему учебному плану программы ординатуры по специальности **31.08.37 Клиническая фармакология** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) дисциплина **Б1.В.ДВ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств** относится к вариативной части Блока 1 Дисциплины (модули) по выбору.

2.2.2. Для изучения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, компетенции, сформированные при обучении по основным образовательным программам высшего образования (специалитет) по специальности **31.05.01 Лечебное дело** согласно ФГОС ВО, утвержденному приказом Министерства образования и науки РФ от 9 февраля 2016 г. N 95 и по специальности **31.05.02 Педиатрия** согласно ФГОС ВО, утвержденному приказом Министерства образования и науки РФ от 17 августа 2015 г. N 853, знания, умения и навыки, компетенции, сформированные при обучении дисциплинам базовой и вариативной части основной профессиональной образовательной программы ординатуры

по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология: Б1.Б.01 Клиническая фармакология

### 2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

2.3.1. Изучение дисциплины Б1.В.ДВ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) компетенций:

#### Профессиональные компетенции

– *организационно-управленческая деятельность:*

- готовностью к определению эффективности и безопасности лекарственных средств, параметров фармацевтической эквивалентности и биоэквивалентности (ПК-13)

№	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1	ПК-13	готовностью к определению эффективности и безопасности лекарственных средств, параметров фармацевтической эквивалентности и биоэквивалентности	фармакокинетику и фармакодинамику; фармакокинетические и фармакодинамические параметры; особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ; особенности взаимодействия лекарственных средств; знать влияние физических и технологических факторов на скорость высвобождения субстанций из лекарственной формы;	виды взаимодействия лекарственных средств; обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы.	решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности; проводить анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, готовить обзоры научной литературы/рефераты по	Контрольные вопросы тестовые задания, ситуационные задачи

					современным научным проблемам	
--	--	--	--	--	-------------------------------	--

## 2.4. Характеристика профессиональной деятельности выпускника

### 2.4.1. Область профессиональной деятельности выпускника

Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу ординатуры по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология включает охрану здоровья граждан путем обеспечения оказания высококвалифицированной медицинской помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

– Связь области профессиональной деятельности выпускников ОПОП ВО ординатуры по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология с Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ "Об утверждении профессионального стандарта "Врач - клинический фармаколог" от 31.07.2020 № 477 н отражена в таблице 1.

Таблица 1 – Связь ОПОП ВО с профессиональным стандартом

Направление подготовки/специальность	Номер уровня квалификации	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)
31.08.37 Клиническая фармакология	8	Профессиональный стандарт "Врач - клинический фармаколог" утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.07.2020 № 477 н.

### 2.4.2. Объекты профессиональной деятельности выпускников,

освоивших программу ординатуры: физические лица (пациенты) в возрасте от 0 до 15 лет, от 15 до 18 лет (подростки) и в возрасте старше 18 лет (взрослые); население; совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для охраны здоровья граждан.

### 2.4.3. Виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

- лечебная;
- организационно-управленческая.

### 2.4.4. Задачи профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу ординатуры:

- *лечебная деятельность:*
  - оказание специализированной медицинской помощи;
  - участие в оказании скорой медицинской помощи при состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства;
  - оказание медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе участие в медицинской эвакуации;
- *организационно-управленческая деятельность:*
  - применение основных принципов организации оказания медицинской помощи в медицинских организациях и их структурных подразделениях;
  - организация и управление деятельностью медицинских организаций и их структурных подразделений;
  - организация проведения медицинской экспертизы;
  - организация оценки качества оказания медицинской помощи пациентам;

ведение учетно-отчетной документации в медицинской организации и ее структурных подразделениях;

создание в медицинских организациях и их структурных подразделениях благоприятных условий для пребывания пациентов и трудовой деятельности медицинского персонала с учетом требований техники безопасности и охраны труда;

соблюдение основных требований информационной безопасности.

### 3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

#### 3.1. Объем учебной дисциплины по выбору Клинические исследования лекарственных средств и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Года	
		1 год	2 год
		часов	часов
1	2	3	4
<b>Аудиторные занятия (всего), в том числе:</b>	72	72	
Лекции (Л)	2	2	
Практические занятия (ПЗ),	20	20	
КСР	50	50	
Лабораторные работы (ЛР)	-	-	
<b>Самостоятельная работа ординатора (СРС), в том числе:</b>	72	72	
<i>Изучение дополнительной литературы</i>			
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>			
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>			
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>			
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	зачет (З)	3	3
	экзамен (Э)	-	-
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	144	144
	ЗЕТ	4 ЗЕ	4 ЗЕ

#### 3.2.1 Разделы учебной дисциплины по выбору Клинические исследования лекарственных средств и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№ п/п	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
1.	ПК-13	Клинические исследования лекарственных средств	Методологическое решение рациональной фармакотерапии. Фармакокинетические и фармакодинамические параметры. Виды взаимодействия лекарственных средств.

			Фазы клинических исследований. Этический комитет. Доказательная медицина. Уровни доказательность результатов научных исследований. Источники научно обоснованной информации. Фармакоэкономические исследования эффективности использования ЛС в стационаре. ABC/VEN анализ. Понятие о лекарственном формуляре лечебного учреждения. Отработка практических навыков. Обсуждение различных вариантов формуляров.
--	--	--	--

### 3.2.2. Разделы учебной дисциплины по выбору Клинические исследования лекарственных средств, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
		Л	КСР	ПЗ	СРС	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Клинические исследования лекарственных средств	2	50	20	72	144	Контрольные вопросы и типовые задания, тестовые задания, ситуационные задачи, кейс задания.
<b>ИТОГО:</b>		<b>2</b>	<b>50</b>	<b>20</b>	<b>72</b>	<b>144</b>	

### 3.2.3. Название тем лекций и количество часов учебной дисциплины по выбору клинические исследования лекарственных средств

№ п/п	Название тем лекций учебной дисциплины (модуля)	Часы
1	2	3
1.	Этапы клинических исследований. Этический комитет.	2
	<b>Итого часов</b>	<b>2</b>

### 3.2.4. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины по выбору клинические исследования лекарственных средств

№ п/п	Название тем практических занятий	Часы
1	2	3
1.	Этическое обеспечение биомедицинских исследований с участием человека. Документы, регламентирующие этические нормы проведения биомедицинских исследований с участием человека.	2
2.	Правовая основа проведения клинических исследований, разрешение на проведение клинических исследований, выдаваемое и договор о	2

	проведении клинических исследований лекарственного средства между учреждением здравоохранения и организацией - разработчиком лекарственного средства.	
3.	Формулировка цели исследования, выбор дизайна исследования. Дизайн рандомизированного контролируемого испытания, модель исследования в параллельных группах, эффект - плацебо.	2
4.	Клинические испытания новых фармакологических средств - взаимосвязанные фазы (этапы). Фаза I клинических испытаний - “пристрелочная”, или “клинико-фармакологической” (англ. pilot) Первое опыт применения нового активного вещества у человека, оценка токсичности и безопасности, определение параметров фармакокинетики.	2
5.	Фаза II клинические испытания — наличие контрольной группы. Установление эффективности, определение оптимальных режимов дозирования, оценка безопасности.	2
6.	Фаза III клинических испытаний является получение дополнительных сведений об эффективности и побочном действии фармакологического средства. Подтверждение данных об эффективности и безопасности, сравнительные исследования со стандартными препаратами	2
7.	Фаза IV исследований — действие лекарственного средства изучается в разнообразных ситуациях на практике. Дальнейшее изучение эффективности для оптимизации применения препарата, долгосрочные исследования безопасности, оценки редких нежелательных лекарственных реакций	2
8.	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.	2
9.	Основные принципы этической оценки исследований на людях Анализ риск/польза. Идентификация и оценка рисков. Физический ущерб. Психологический ущерб. Вторжение в личную жизнь. Оценка ожидаемой пользы.	2
10.	Периодическая экспертиза и мониторинг данных. Форма сообщения. Документация. Документальная форма информированного согласия (лично подписанная)	2
	<b>Итого часов</b>	<b>20</b>

### 3.2.5. Лабораторный практикум (не предусмотрен)

## 3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

### 3.3.1. Виды СРС

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРС	Всего часов
1	2	3	4
1.	Клинические исследования лекарственных средств. Плацебо в клинических исследованиях лекарственных средств	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию	12
2.	Клинические исследования лекарственных средств. Контроль	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой	12

	психологических аспектов участия в клиническом испытании.	-подготовка к тестированию	
3.	Правильная оценка частоты возникновения нежелательных явлений.	-подготовка к занятию - работа с учебной литературой -подготовка к тестированию	12
4.	Клинические исследования лекарственных средств. Информированное согласие	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии -проведение анализа решения типовых ситуационных задач	12
5.	Клинические исследования лекарственных средств. Вопросы страховой защиты участников биомедицинских исследований	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии - проведение анализа решения типовых ситуационных задач	12
6.	Клинические исследования лекарственных средств. Категории исследований по соотношению риск/польза.	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии -проведение анализа решения типовых ситуационных задач	12
	<b>Итого часов</b>		<b>72</b>

### 3.3.2. Примерная тематика рефератов, курсовых работ (не предусмотрено)

#### 3.3.3. Контрольные вопросы к зачету.

1. GLP - goodlaboratorypractice
2. GCP - goodclinicalpractice
3. GMP - goodmanufacturingpractice
4. Требования, включающиеся в представленные кодексы GLP, GCP, GMP
5. Этапы клинических исследований.
6. Положение об этических комитетах при проведении клинических исследований.
7. Основные документы и процедуры клинического исследования.
8. Информация для пациента и информированное согласие.
9. Протокол клинического исследования.
10. Отчет исследователя о нежелательных явлениях.
11. Особенности клинических исследований в педиатрии.
12. Методологии клинико-экономического анализа.
13. Плацебо в клинических исследованиях лекарственных средств.
14. Страхование защиты участников биомедицинских исследований.
15. Научные исследования с участием детей, женщин репродуктивного возраста.

### 3.4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВЫБОРУ: КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

#### 3.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины клиническая фармакология	Оценочные средства		
			Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1.	2	3	4	5	6
1.	текущий контроль	Клинические исследования лекарственных средств	Устный опрос, тесты	10	8
2.	промежуточный		ситуационные задачи	15	5

#### 3.4.2. Примеры оценочных средств

для текущего контроля (ТК)	<p><b>Тестовые задания по 10 вопросам</b></p> <p>К ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫМ ИССЛЕДОВАНИЯМ ОТНОСЯТСЯ ИССЛЕДОВАНИЯ, В КОТОРЫХ ПРОВОДЯТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клинические испытания</li> <li>2. Математические испытания</li> <li>3. Статистические испытания</li> <li>4. Экспериментальные испытания</li> <li>5. Квази-экспериментальные испытания</li> </ol> <p>К КЛАССИЧЕСКОМУ КЛИНИЧЕСКОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ ОТНОСЯТСЯ ИССЛЕДОВАНИЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Контролируемые</li> <li>2. Неконтролируемые</li> <li>3. Контролируемые и неконтролируемые</li> <li>4. Наблюдаемые</li> <li>5. ненаблюдаемые</li> </ol>
	<p><b>Тестовые задания по 15 вопросам</b></p> <p>К ТРЕБОВАНИЯМ ПО ПРОВЕДЕНИЮ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОТНОСИТСЯ: А) правильная организация (дизайн) исследования и математически обоснованный способ рандомизации; Б) управление медицинскими организациями; В) организация бесплатной продуктовой корзины; Г) участие в эксперименте по контролю качества</p>

	<p>исполнения работы; Д) выбор аудитора.</p> <p><b>ЧЕТКО ОБОЗНАЧЕННЫЕ И СОБЛЮДАЕМЫЕ КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ В ИССЛЕДОВАНИЕ ОТНОСИТСЯ К:</b> А) требованиям по проведению клинических исследований; Б) вероятности выявления исходов заболевания; В) сравнению с другим вариантом лечения; Г) менее распространенным исследованиям; Д) проведению для сравнения процедур.</p>
<p>для промежуточного контроля (ПК)</p>	<p><b>Ситуационные задачи</b></p> <p>Найдите научные статьи в электронных базах данных о низкой физической активности как факторе риска развития инфаркта миокарда. Какие типы клинических исследований используются при исследовании факторов риска?</p> <p>При проведении клинических исследований двух ЛС пациентов делили на группы разными способами. В первом случае пациентов делили по четности номера карты (четные номера -- основная группа, нечетные -- контрольная). Во втором случае -- по дню недели поступления в стационар (понедельник, среда, пятница, воскресенье -- основная группа, вторник, четверг, суббота -- контрольная).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Оцените правильность организации первого и второго исследования.</li> <li>2. Дайте рекомендации по проведению рандомизации.</li> </ol> <p>В клиническом исследовании нового препарата для снижения уровня триглицеридов крови пациенты были поделены на две группы. Пациенты первой группы получали препарат, второй группы - плацебо. Пациенты знали свою принадлежность к группе.</p> <p>В клиническом исследовании антибиотика у пациентов с пневмонией результат оценивали по изменению рентгенологической картины. Врач, проводивший испытание, знал принадлежность пациентов к контрольной или основной группе. При этом улучшение рентгенологической картины врач быстрее выявлял у пациентов экспериментальной группы.</p> <p>Было проведено клиническое исследование нового дорогостоящего препарата класса статинов. Статистик, оценивающий результаты, знал принадлежность пациентов к контрольной или основной группе. По совместительству статистик работал в фармацевтической</p>

	<p>компании, заказавшей это исследование.</p> <p>1.Оцените правильность организации исследований в указанных случаях.</p> <p>2. Объясните, каким образом такая организация исследования могла повлиять на полученные результаты.</p>
--	--

### 3.5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

#### 3.5.1. Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				В библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1.	Основы доказательной медицины: пер. с англ. / - 4-е изд. перераб. и доп.	Т. Гринхальх; под ред. И. Н. Денисова, К. И. Сайткулова, В. П. Леонова.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015.	1	
2.	Клиническая фармакология: учеб. и практ.: в 2 ч.	Коноплева, Е. В.	М.: Юрайт, 2018.	2	
3.	Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : учеб. пособие / - 2-е изд., испр. и доп. - - 494, [2] с.	под ред. В. И. Покровского, Н. И. Брико.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018.	1	
4.	Лекарственные препараты. Практикум для ординаторов клинических кафедр: учеб.-практ. пособие	С. В. Веселов, Н. Ю. Колгина; под общ. ред. Марасанова	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018.	2	
5.	Биомедицинская хроматография	А. А. Дутов	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.	1	
6.	Избранные лекции по клинической фармакологии	под ред. Ю. Б. Белоусова.	М.: Медицинское информационное агентство, 2016.	1	
7.	Клиническая фармакология нейротропных средств: учеб. пособие для вузов;/ ТГМУ.-.-156 с.: табл.. (Учебная литература ТГМУ).	Е.В. Елисеева, А.В. Кропотов, И.В. Дюйзен и др.	Владивосток: Медицина ДВ,2015	80	5
8.	Современная антимикробная химиотерапия : рук. для	С. Н. Козлов, Р. С. Козлов.	М.: Медицинское информационное агентство, 2017.	2	

	врачей / - 3-е изд., перераб. и доп.				
9.	Клиническая фармакология: учеб. и практ. для вузов Ч. 1. Ч. 2.	Е. В. Коноплева	М.: Юрайт, 2018.	2	
10.	Антигистаминные препараты в общеклинической практике. Вопросы и ответы: в помощь практ. врачу	Л. В. Лусс, Н. И. Ильина.	М.: Медицинское информационное агентство, 2017.	2	
11.	Хроническая ишемическая болезнь сердца. Клиническая фармакология : учеб. пособие	Т. Е. Морозова, О. А. Вартанова, М. А. Чукина	М: ГЭОТАР-Медиа, 2018	1	
12.	Клиническая фармакология нестероидных противовоспалительных средств : учеб. пособие	Е. А. Ушкалова, С. К. Зырянов, А. П. Переверзев	М.: Медицинское информационное агентство, 2018.	2	
13.	Влияние лекарственных средств на мужскую фертильность	Е. В. Ших, А. А. Махова, Д. В. Мандыч.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018	2	

### 3.5.2. Дополнительная литература

п/№	Наименование, тип ресурса	Автор(ы) /редактор	Выходные данные, электронный адрес	Кол-во экз. (доступов)	
				В БиЦ	На кафедре
1	2	3	4	5	6
1	Фармакология. Ultra light: учеб. пособие (Электронный ресурс)	Аляутдин Р.Н.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - Режим доступа: <a href="http://studentlibrary.ru">http://studentlibrary.ru</a>	Неогр. д.	
2	Клиническая фармакология (Электронный ресурс) учебник	Кукес В.Г.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru/">http://www.studentlibrary.ru/</a>	Неогр. д.	
3	Клиническая фармакология (Электронный ресурс): учебник	Кукес В. Г., Сычев Д. А.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru/">http://www.studentlibrary.ru/</a>	Неогр. д.	
4	Лекарственные	Веселов С. В.,	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018.	Неогр.	

	препараты. Практикум для ординаторов клинических кафедр: учеб. пособие (Электронный ресурс)	Колгина Н. Ю.; под. общ. ред. Марасанова С. Б.	- Режим доступа: <a href="http://studentlibrary.ru">http://studentlibrary.ru</a>	Д.	
--	--	---	---	----	--

### Перечень доступных информационных электронных ресурсов БиЦ:

1. «Электронно-библиотечная система «Консультант студента»  
<http://www.studentlibrary.ru/>
2. Электронная библиотечная система «Консультант врача» <https://www.rosmedlib.ru/>
3. Электронная библиотечная система «Букап» <http://books-up.ru/>
4. Электронная библиотечная система «Университетская библиотека online»  
[www.biblioclub.ru](http://www.biblioclub.ru)
5. Электронная библиотека авторов ТГМУ в Электронной библиотечной системе «Рукопт» <http://lib.rucont.ru/collections/89>
6. Электронно-библиотечная система elibrary (подписка) <http://elibrary.ru/>
7. Medline with Full Text <http://web.b.ebscohost.com/>
8. БД «Статистические издания России» <http://online.eastview.com/>
9. ЭБС «Лань» <http://www.e.lanbook.ru>
10. БД «Медицина» ВИНТИ <http://bd.viniti.ru/>
11. БД Scopus <https://www.scopus.com>
12. БД WoS <http://apps.webofknowledge.com/WOS>
13. Springer Nature <https://link.springer.com/>
14. Springer Nano <https://nano.nature.com/>
15. ScienceDirect <https://www.sciencedirect.com/>

### Ресурсы открытого доступа

1. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) – полнотекстовая база данных ЦНМБ <http://www.femb.ru/feml/>
2. Рубрикатор клинических рекомендаций <http://cr.rosminzdrav.ru/#/>
3. Cyberleninka <https://cyberleninka.ru/>
4. ГИС «Национальная электронная библиотека» НЭБ с виртуальным читальным залом диссертаций РГБ <https://rusneb.ru/>
5. Федеральная служба государственной статистики <https://www.gks.ru/>
6. Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru/>
7. «Консультант Плюс» <http://www.consultant.ru/>
8. EBSCO Open Dissertations™ <https://biblioboard.com/opendissertations/>
9. PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
10. Freedom Collection издательства Elsevier <http://www.sciencedirect.com/>
11. «Wiley Online Library» <https://onlinelibrary.wiley.com/>
12. BioMed Central <https://www.biomedcentral.com/>
13. PubMed Central <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc>

### 3.6. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины

В ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России имеется достаточное количество специальных помещений для проведения занятий лекционного типа, практических занятий, 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.

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы ординатуры, включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью индивидуально;

помещения, предусмотренные для оказания медицинской помощи пациентам, в том числе связанные с медицинскими вмешательствами (согласно договорам о сотрудничестве с медицинскими организациями), оснащенные специализированным оборудованием и (или) медицинскими изделиями (тонометр, стетоскоп, фонендоскоп, термометр, медицинские весы, ростомер, противошоковый набор, набор и укладка для экстренных профилактических и лечебных мероприятий) и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

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.

В случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий допускается замена специально оборудованных помещений их виртуальными аналогами, позволяющими обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью. В случае не использования в организации электронно-библиотечной системы (электронной библиотеки) библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 50 экземпляров каждого из изданий основной литературы, перечисленной в рабочих программах дисциплин (модулей), практик и не менее 25 экземпляров дополнительной литературы на 100 обучающихся. Организация обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения.

Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по программе ординатуры. Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению.

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

Использование палат, лабораторий, лабораторного и инструментального оборудования, учебных комнат для работы ординаторов.

Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), телевизор, видеокамера, ПК, видео- и DVD проигрыватели, мониторы. Наборы слайдов, таблиц/мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины. Видеофильмы. Ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.

**3.7 Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине, программного обеспечения и информационно-справочных систем.**

1	Polycom Telepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2	Kaspersky Endpoint Security
3	7-PDF Split & Merge
4	ABBYY FineReader
5	Microsoft Windows 7
6	Microsoft Office Pro Plus 2013
7	CorelDRAW Graphics Suite
8	1С:Университет
9	Math Type Mac Academic
10	Math Type Academic
11	Adobe Creative Cloud (Photoshop, Illustrator, InDesign, Acrobat Pro и т.д.)
12	Autodesk AutoCad LT
13	INDIGO
14	Microsoft Windows 10
15	Гарант
16	Консультант+
17	Statistica Ultimate 13
18	МойОфис проф

**3.8. Образовательные технологии (не используются)**

**3.9. Разделы учебной дисциплины и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами**

№п/п	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин			
		1	2	3	4
1	Дисциплины по выбору Доказательная медицина	+			
2	Специальные профессиональные навыки и умения	+			
3	Производственная (клиническая) практика	+			
4	Психолого-педагогическая практика	+			
5	Подготовка к сдаче государственного экзамена	+			
6	Сдача государственного экзамена	+			

#### **4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:**

Обучение складывается из аудиторных занятий (144 час.), включающих лекционный курс и практические занятия (22 час.), самостоятельную работу (72 час.) и контроль самостоятельной работы (50 час.). Основное учебное время выделяется на практическую работу по изучению дисциплины по выбору доказательная медицина. При изучении учебной дисциплины по выбору доказательная медицина 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 по выбору клинические исследования лекарственных средств и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины по выбору Клинические исследования лекарственных средств разработаны методические рекомендации для ординаторов по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология и методические указания для преподавателей по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология.

Во время изучения учебной дисциплины ординаторы самостоятельно проводят осмотр пациентов, оформляют протоколы консультаций, экспертный анализ истории болезни, заполняют извещения о побочной реакции, представляют отчеты в письменной форме по реферированной литературе.

Исходный уровень знаний ординаторов 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 учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, проверкой практических умений и решением ситуационных задач.

Вопросы по учебной дисциплине по выбору Клинические исследования лекарственных средств включены в Государственную итоговую аттестацию по программе ординатуры специальность 31.08.37 Клиническая фармакология (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

## **5. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ**

### **5.1. 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.

### **5.2. 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.

**5.3. 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.

**5.4. 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.