

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Шуматов Валентин Борисович

Должность: Ректор

Дата подписания: 01.04.2022 15:29:31

Уникальный программный код:

1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Проректор



И.П. Черная/

«19» 06 2021г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

**Б1.В.ДВ.01.03 Побочное действие лекарственных средств,  
организационно-правовые основы мониторинга**

**основной образовательной программы  
высшего образования – программы подготовки научно-педагогических  
кадров в аспирантуре**

**НАПРАВЛЕНИЕ ПОДГОТОВКИ 30.06.01 Фундаментальная медицина  
Направленность: фармакология, клиническая фармакология  
(УРОВЕНЬ ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ)**

**ФОРМА ОБУЧЕНИЯ:** заочная

**СРОК ОСВОЕНИЯ ОПОП:** 4 года

**ПРОФИЛЬНАЯ КАФЕДРА:** общей и клинической фармакологии

## 2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

### 2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

**Цель** освоения учебной дисциплины (модуля) **Побочные действия лекарственных средств. Организационно-правовые основы мониторинга** – формирование универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций у обучающихся по программе подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по прикладным и фундаментальным исследованиям по направлению клиническая медицина для подготовки научного и преподавательского резерва и увеличения научного потенциала вуза.

При этом **задачами** дисциплины являются:

1. Обучение обучающихся 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.

### 2.2. Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ОПОП университета

2.2.1. Дисциплина (модуль) **Побочные действия лекарственных средств. Организационно-правовые основы мониторинга** относится к высшему образованию - уровню подготовки кадров высшей квалификации по программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (14.03.06 «Фармакология, клиническая фармакология»), блоку 1, вариативная часть, дисциплины по выбору Б1.В.ДВ.01.03.

2.2.2. Для изучения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, компетенции, сформированные при обучении по основным образо-

вательным 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.

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

**2.3.1. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:**

№	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	УК-1	способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	основные методы научно-исследовательской деятельности	Выделять и систематизировать основные идеи в научных текстах; критически оценивать любую поступающую информацию, вне зависимости от источника; избегать автоматического применения стандартных формул и приемов при решении задач	навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации по теме исследования; навыками выбора методов и средств решения задач исследования	Тестовые задания, контрольные вопросы
2	ОПК-1	способность и готовность к организации проведения фундаментальных научных исследований в области биологии и медицины	виды научных исследований и основные этапы его планирования; основы статистического анализа	организовать научно-исследовательскую работу (НИР); представить данные с использованием методов описательной статистики, анализировать данные с использованием	научными методами сбора данных; навыками по созданию научной программы, плана НИР; методами описательной статистики, методами аналитической статистики	Тестовые задания, контрольные вопросы

				статистических методов		
3	ПК-1	способность и готовность к изучению механизмов действия фармакологических веществ в экспериментах, изучению фармакокинетики и фармакодинамики, анализу полученных результатов и научному обоснованию их	научные результаты отечественного и зарубежного опыта в области фармакологии; поиска и разработки новых эффективных лекарственных средств, исследования фармакогенетики и особенностей фармакодинамики, фармакокинетики и метаболизма, а также взаимодействия и проявления нежелательного побочного действия лекарственных средств в клинике; принципы и критерии отбора материала в исследование	проводить исследования зависимости «структура–активность» в различных классах химических веществ, механизмов действия фармакологических веществ в экспериментах на животных, осуществлять поиск новых биологически активных фармакологических веществ среди природных и впервые синтезированных соединений, продуктов биотехнологии, генной инженерии и других современных технологий на экспериментальных моделях патологических состояний, критически анализировать и обобщать получен-	методами доклинического исследования лекарственных средств, умением анализировать данные экспериментов, специальной терминологией; умением экспериментально изучать безопасность фармакологических веществ – токсикологические исследования; навыками научного исследования в соответствии с направленностью (профилем)	Тестовые задания, контрольные вопросы

				ные данные, используя современные информационно-коммуникационные технологии, проводить медико-статистического анализ данных.		
4	ПК-2	способность и готовность к исследованию безопасности фармакологических веществ, их фармакодинамики в экспериментальных и клинических условиях, анализу и субанализу результатов клинических испытаний и рандомизированных клинических исследований	принципы изыскания новых лекарственных средств и научные подходы к созданию лекарственных препаратов; классификацию и основные характеристики лекарственных средств, общие принципы фармакодинамики и фармакокинетики, факторы, изменяющие их, основные, нежелательные и токсические реакции, показания и противопоказания к применению лекарственных средств (ЛС). лекарственных средств; основы поиска, пе-	анализировать действие ЛС по совокупности их фармакологических свойств и возможность их использования для лечения; - отличать понятия лекарственная форма, лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственный препарат, лекарственное сырье, биологическая активная добавка (бад) к пище, гомеопатическое средство; использовать различные лекарственные формы при лечении определенных патологических со-	навыками применения лекарственных средств при лечении, реабилитации, профилактики и диагностике различных заболеваний и патологических состояний; основами лечебных мероприятий по оказанию первой доврачебной помощи при неотложных и угрожающих жизни состояниях, остром отравлении ЛС; фармакокинетики; навыками прогнозирования возможного взаимодействия ЛС при комбинированном применении различных препаратов; -поиском в сети Интернет данных по ана-	Тестовые задания, контрольные вопросы

			<p>реработки, преобразования информации с использованием компьютерных систем, информационно-образовательных технологий по фармакологическим свойствам ЛС, их систематизации</p>	<p>стояний, исходя из особенностей их фармакодинамики и фармакокинетики; - обосновывать принципы патогенетической терапии наиболее распространенных заболеваний; оценивать возможные проявления побочных эффектов при передозировке лекарственных средств и способы их устранения</p>	<p>лизу действия ЛС, их клинико-фармакологических свойств и возможности их использования для лечения заболеваний.</p>	
5	ПК-3	<p>способность и готовность к разработке методологии и проведению терапевтического лекарственного мониторинга препаратов с учетом клинической эффективности и возможности проявления нежелательного побочного действия лекарственных средств</p>	<p>классификацию и основные характеристики лекарственных средств, фармакологию и фармакокинетику лекарственных средств, показания и противопоказания к применению лекарственных средств</p>	<p>проводить лекарственный мониторинг, оценку эффективности и безопасности лекарственных средств</p>	<p>методами и методиками применения по изучению эффективности и безопасности лекарственных средств, совершенствованию фармакотерапии при различных заболеваниях и патологических состояниях</p>	<p>Тестовые задания, контрольные вопросы</p>
6	ПК-4	<p>способность и готовность к</p>	<p>знать основы мате-</p>	<p>точно и грамотно</p>	<p>навыками создания</p>	<p>Тестовые задания,</p>

		разработке методов математического моделирования для выбора дозирования лекарственных средств при их первичном и курсовом назначении, проведении метаанализа	математического моделирования для выбора дозирования лекарственных средств при их первичном и курсовом назначении, проведение метаанализа	строить математические модели, независимо от выбора дозирования лекарственных средств при их первичном и курсовом назначении	методов математического моделирования для выбора дозирования лекарственных средств при их первичном и курсовом назначении, проведении метаанализа	контрольные вопросы
7	ПК-5	способность и готовность к определению и научному обоснованию комплекса мероприятий для совершенствования исследования нежелательного действия лекарственных средств, разработка методов их профилактики и коррекции лечебных и профилактических программ для улучшения качества и продолжительности жизни человека	комплекс мероприятий, направленных на совершенствование исследования нежелательного действия лекарственных средств, разработку методов их профилактики и коррекции лечебных и профилактических программ для улучшения качества и продолжительности жизни человека	осуществлять комплекс мероприятий, направленных на совершенствование исследования нежелательного действия лекарственных средств, разработку методов их профилактики и коррекции лечебных и профилактических программ для улучшения качества и продолжительности жизни человека	навыками методов исследования нежелательного действия лекарственных средств, разработки методов их профилактики и коррекции лечебных и профилактических программ для улучшения качества и продолжительности жизни человека	Тестовые задания, контрольные вопросы

## 2.4. Характеристика профессиональной деятельности выпускника

### 2.4.1. Область профессиональной деятельности выпускника

Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу по специальности 30.06.01 Фундаментальная медицина (направленность – фармакология, клиническая фармакология) включает охрану здоровья граждан в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Связь области профессиональной деятельности выпускников ОПОП ВО по специальности 30.06.01 Фундаментальная медицина (направленность – фармакология, клиническая фармакология) с профессиональным стандартом 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)
30.06.01 Фундаментальная медицина (направленность – фармакология, клиническая фармакология)	6, 8	«Педагог профессионального обучения, профессионального образования и дополнительного профессионального образования», утвержден Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 08.09.2015 №608н
	7, 8	Проект профессионального стандарта «Научный работник (научная (научно-исследовательская) деятельность)» (подготовлен Минтрудом России 05.09.2017)

**2.4.2. Объекты профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу аспирантуры, являются:** физические лица; население; юридические лица; биологические объекты; совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для охраны здоровья граждан.

### 2.4.3 Задачи профессиональной деятельности выпускников,

освоивших программу аспирантуры:

- продолжение научно-исследовательской работы в соответствии с научным направлением вуза, публикация результатов научной работы, повышение квалификации, формирование собственной научной школы, преподавание дисциплин, по программам высшего образования в соответствии с направлением подготовки.

**2.4.4. Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпуск-**

ники, освоившие программу аспирантуры:

1. научно-исследовательская деятельность в области охраны здоровья граждан, направленная на сохранение здоровья, улучшение качества и продолжительности жизни человека путем проведения фундаментальных исследований в биологии и медицине;
2. преподавательская деятельность по образовательным программам высшего образования.

В соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Педагог профессионального обучения, профессионального образования и дополнительного профессионального образования», утвержденного Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 08.09.2015 №608н задачами профессиональной деятельности выпускников аспирантуры является реализация обобщенных трудовых функций, представленных в таблице 2.

Таблица 2 – Трудовые функции преподавателя

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
Код	Наименование	Уровень квалификации	Наименование	Код	Уровень (под-уровень) квалификации
А	Преподавание по программам профессионального обучения, среднего профессионального образования (СПО) и дополнительным профессиональным программам (ДПП), ориентированным на соответствующий уровень квалификации	6	Организация учебной деятельности обучающихся по освоению учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей) программ профессионального обучения, СПО и(или) ДПП	A/01.6	6.1
			Педагогический контроль и оценка освоения образовательной программы профессионального обучения, СПО и(или) ДПП в процессе промежуточной и итоговой аттестации	A/02.6	6.1
			Разработка программно-методического обеспечения учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей) программ профессионального обучения, СПО и(или) ДПП	A/03.6	6.2
В	Организация и проведение учебно-производственного процесса при реализации образовательных программ различного уровня и направленности	6	Организация учебно-производственной деятельности обучающихся по освоению программ профессионального обучения и(или) программ подготовки квалифицированных рабочих, служащих	B/01.6	6.1
			Педагогический контроль и оценка освоения квалификации рабочего, служащего в процессе учебно-производственной деятельности обучающихся	B/02.6	6.1
			Разработка программно-методического обеспечения учебно-производственного процесса	B/03.6	6.2

С	Организационно-педагогическое сопровождение группы (курса) обучающихся по программам СПО	6	Создание педагогических условий для развития группы (курса) обучающихся по программам СПО	C/01.6	6.1
			Социально-педагогическая поддержка обучающихся по программам СПО в образовательной деятельности и профессионально-личностном развитии	C/02.6	6.1
D	Организационно-педагогическое сопровождение группы (курса) обучающихся по программам ВО	6	Создание педагогических условий для развития группы (курса) обучающихся по программам высшего образования (ВО)	D/01.6	6.1
			Социально-педагогическая поддержка обучающихся по программам ВО в образовательной деятельности и профессионально-личностном развитии	D/02.6	6.1
E	Проведение профориентационных мероприятий со школьниками и их родителями (законными представителями)	6	Информирование и консультирование школьников и их родителей (законных представителей) по вопросам профессионального самоопределения и профессионального выбора	E/01.6	6.1
			Проведение практикоориентированных профориентационных мероприятий со школьниками и их родителями (законными представителями)	E/02.6	6.1
F	Организационно-методическое обеспечение реализации программ профессионального обучения, СПО и ДПП, ориентированных на соответствующий уровень квалификации	6	Организация и проведение изучения требований рынка труда и обучающихся к качеству СПО и(или) дополнительного профессионального образования (ДПО) и(или) профессионального обучения	F/01.6	6.3
			Организационно-педагогическое сопровождение методической деятельности преподавателей и мастеров производственного обучения	F/02.6	6.3
			Мониторинг и оценка качества реализации преподавателями и мастерами производственного обучения программ учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей), практик	F/03.6	6.3
G	Научно-методическое и учебно-методическое обеспечение реализации программ профессионального обучения, СПО и ДПП	7	Разработка научно-методических и учебно-методических материалов, обеспечивающих реализацию программ профессионального обучения, СПО и(или) ДПП	G/01.7	7.3
			Рецензирование и экспертиза научно-методических и учебно-методических материалов, обеспечивающих реализацию программ профессионального обучения, СПО и(или) ДПП	G/02.7	7.3
H	Преподавание по программам бакалавриата и ДПП, ориентированным на соответствующий уровень квалификации	7	Преподавание учебных курсов, дисциплин (модулей) или проведение отдельных видов учебных занятий по программам бакалавриата и(или) ДПП	H/01.6	6.2
			Организация научно-исследовательской, проектной, учеб-	H/02.6	6.2

			но-профессиональной и иной деятельности обучающихся по программам бакалавриата и(или) ДПП под руководством специалиста более высокой квалификации		
			Профессиональная поддержка ассистентов и преподавателей, контроль качества проводимых ими учебных занятий	Н/03.7	7.1
			Разработка под руководством специалиста более высокой квалификации учебно-методического обеспечения реализации учебных курсов, дисциплин (модулей) или отдельных видов учебных занятий программ бакалавриата и(или) ДПП	Н/04.7	7.1
I	Преподавание по программам бакалавриата, специалитета, магистратуры и ДПП, ориентированным на соответствующий уровень квалификации	8	Преподавание учебных курсов, дисциплин (модулей) по программам бакалавриата, специалитета, магистратуры и(или) ДПП	I/01.7	7.2
			Профессиональная поддержка специалистов, участвующих в реализации курируемых учебных курсов, дисциплин (модулей), организации учебно-профессиональной, исследовательской, проектной и иной деятельности обучающихся по программам ВО и(или) ДПП	I/02.7	7.3
			Руководство научно-исследовательской, проектной, учебно-профессиональной и иной деятельностью обучающихся по программам бакалавриата, специалитета, магистратуры и(или) ДПП	I/03.7	7.2
J	Преподавание по программам аспирантуры (адъюнктуры), ординатуры, ассистентуры-стажировки и ДПП, ориентированным на соответствующий уровень квалификации	8	Преподавание учебных курсов, дисциплин (модулей) по программам подготовки кадров высшей квалификации и(или) ДПП	J/01.7	7.3
			Руководство группой специалистов, участвующих в реализации образовательных программ ВО и(или) ДПП	J/02.8 1	8.2
			Руководство подготовкой аспирантов (адъюнктов) по индивидуальному учебному плану	J/03.8	8.2
			Руководство клинической (лечебно-диагностической) подготовкой ординаторов	J/04.8	8.2
			Руководство подготовкой ассистентов-стажеров по индивидуальному учебному плану	J/05.8	8.2
			Разработка научно-методического обеспечения реализации программ подготовки кадров высшей квалификации и(или) ДПП	J/06.8	8.3

В соответствии с Проектом профессионального стандарта «Научный работник (научная (научно-исследовательская) деятельность)» (подготовлен Минтрудом России 05.09.2017),

задачами профессиональной деятельности выпускников аспирантуры является реализация обобщенных трудовых функций, представленных в таблице 3.

Таблица 3 – Обобщенные трудовые функции научного работника

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
Код	Наименование	Уровень квалификации	Наименование	Код	Уровень (под-уровень) квалификации
А	Решение исследовательских задач в рамках реализации научного (научно-технического, инновационного) проекта под руководством более квалифицированного работника	7	Выполнение отдельных заданий в рамках решения исследовательских задач под руководством более квалифицированного работника	A/01.7.1	7.1
			Представление научных (научно-технических) результатов профессиональному сообществу	A/02.7.1	7.1
В	Самостоятельное решение исследовательских задач в рамках реализации научного (научно-технического, инновационного) проекта	7	Проведение исследований, направленных на решение отдельных исследовательских задач	B/01.7.2	7.2
			Наставничество в процессе проведения исследований	B/02.7.2	7.2
			Определение способов практического использования научных (научно-технических) результатов	B/03.7.2	7.2
С	Организация проведения исследований и (или) разработок в рамках реализации научных (научно-технических, инновационных) проектов	8	Решение комплекса взаимосвязанных исследовательских задач	C/01.8.1	8.1
			Формирование научного коллектива для решения исследовательских задач	C/02.8.1	8.1
			Развитие компетенций научного коллектива	C/03.8.1	8.1
			Экспертиза научных (научно-технических) результатов	C/04.8.1	8.1
			Представление научных (научно-технических) результатов потенциальным потребителям	C/05.8.1	8.1
D	Организация проведения исследований и (или) разработок в рамках реализации научных (научно-технических) программ с профессиональным и межпрофессиональным взаимодействием коллективов испол-	8	Обобщение научных (научно-технических) результатов, полученных коллективами исполнителей в ходе выполнения научных (научно-технических) программ	D/01.8.2	8.2
			Формирование коллективов исполнителей для проведения совместных исследований и разработок	D/02.8.2	8.2
			Развитие научных кадров высшей квалификации	D/03.8.2	8.2
			Экспертиза научных (научно-технических, инновационных) про-	D/04.8.2	8.2

	нителей		ектов		
			Популяризация вклада научных (научно-технических) программ в развитие отраслей науки и (или) научно-технологическое развитие Российской Федерации	D/05.8.2	8.2
Е	Организация проведения исследований и (или) разработок, выходящих за рамки основной научной (научно-технической) специализации, по новым и (или) перспективным научным направлениям с широким профессиональным и общественным взаимодействием	9	Обобщение научных (научно-технических) результатов, полученных ведущими научными коллективами по новым и (или) перспективным научным направлениям	E/01.9	9
			Формирование долгосрочных партнерских отношений и (или) консорциумов в целях развития новых и (или) перспективных научных направлений	E/02.9	9
			Формирование образов будущих профессий и требований к компетенциям специалистов, необходимым для развития новых направлений науки и технологии	E/03.9	9
			Экспертиза научных (научно-технических, инновационных) программ	E/04.9	9
			Популяризация возможных изменений в науке, социально-экономической системе и обществе в результате развития новых и (или) перспективных научных направлений	E/05.9	9

### 3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

#### 3.1. Объем дисциплины Б1.В.ДВ.01.03 Побочные действия лекарственных средств. Организационно-правовые основы мониторинга и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Год обучения аспиранта			
		1	2	3	4
		часов	часов	часов	часов
1	2	3	4	5	6
<b>Аудиторные занятия (всего), в том числе:</b>	84	84			
Лекции (Л)	6	6			
Практические занятия (ПЗ),	78	78			
Семинары (С)					

<b>Самостоятельная работа (СР)</b>	240	240			
<i>Контроль</i>	36	36			
<b>Вид промежуточной аттестации</b>					
	Э	Э			
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	360	360			
	10	10			

**3.2.1 Разделы дисциплины Б1.В.ДВ.01.03 Побочные действия лекарственных средств. Организационно-правовые основы мониторинга и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении**

<b>№</b>	<b>№ компетенции</b>	<b>Наименование раздела учебной дисциплины</b>	<b>Темы разделов</b>
1	2	3	4
1	УК-1, ОПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5.	1. Общие вопросы клинической фармакологии. 2. Организационно-правовые основы мониторинга. 3. Побочные действия лекарственных средств	Клиническая фармакокинетика. Значение основных ее параметров в выборе лекарственных средств, определение режима дозирования, прогнозирование эффекта и побочных реакций. Возрастные особенности фармакокинетики. Изучение особенностей микросомального окисления и ацетилирования. Равновесная концентрация и значение ее в проведении длительной фармакотерапии. Лекарственный мониторинг. Методы, применяемые для определения концентрации лекарственных средств. Клиническая фармакодинамика. Возрастные особенности фармакодинамики. Взаимодействие лекарственных средств. Основные принципы проведения рациональной фармакотерапии. Проведение разовых проб с лекарственными препаратами. Фармакогенетика. Основные принципы проведения клинических испытаний. 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. Организационно-правовые основы мониторинга побочных реакций.
--	--	--	---

**3.2.2. Разделы дисциплины Б1.В.ДВ.01.03 Побочные действия лекарственных средств. Организационно-правовые основы мониторинга, 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	СР	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Общие вопросы клинической фармакологии	2		24	60	86	Контрольные вопросы и типовые задания, тестовые задания, ситуационные задачи, кейс задания.
2.	Организационно-правовые основы мониторинга	4		34	60	98	Контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи
3.	Побочные действия лекарственных средств			20	120	140	Тестовые задания, ситуационные задачи
	Итоговый контроль					36	
	<b>ИТОГО:</b>	6		78	240	360	

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

#### Б1.В.ДВ.01.03 Побочные действия лекарственных средств. Организационно-правовые основы мониторинга

№ 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.	Источники информации о лекарственных препаратах и их правовой статус в Российской Федерации. Правовые аспекты назначения лекарственных препаратов медицинскими работниками off-label	2
3.	Фармаконадзор для практического врача, учимся оформлять карту нежелательных побочных реакций	2
	<b>Итого часов</b>	<b>6</b>

### 3.2.4. Название тем практических занятий и количество часов изучения учебной дисциплины Б1.В.ДВ.01.03 Побочные действия лекарственных средств. Организационно-правовые основы мониторинга

№ п/п	Название тем практических занятий учебной дисциплины клиническая фармакология	Часы
1	2	3
	<b>Раздел 1. Общие вопросы клинической фармакологии</b>	
1.	Клиническая фармакокинетика. Значение основных ее параметров в выборе лекарственных средств, определение режима дозирования, прогнозирование эффекта и побочных реакций. Возрастные особенности фармакокинетики. Изучение особенностей микросомального окисления и ацетилирования. Равновесная концентрация и значение ее в проведении длительной фармакотерапии. Лекарственный мониторинг. Планирование работы по определению концентрации лекарственных средств. Методы, применяемые для определения концентрации лекарственных средств.	12
2.	Фармакогенетика. Классификация побочных реакций ЛС, статистика побочных эффектов. Особенности взаимодействия ЛС. Регистрация побочных реакций. Шкала Нارانжо.	6
3.	Доказательная медицина. Уровни доказательность результатов научных исследований. Источники научно - обоснованной информации	6
4.	Правовая основа проведения клинических исследований, разрешение на проведение клинических исследований, выдаваемое и договор о проведении клинических исследований лекарственно-	6

	го средства между учреждением здравоохранения и организацией - разработчиком лекарственного средства.	
5.	Формулировка цели исследования, выбор дизайна исследования. Дизайн рандомизированного контролируемого испытания, модель исследования в параллельных группах, эффект - плацебо.	4
6.	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.	4
7.	Фаза II клинические испытания — наличие контрольной группы. Установление эффективности, определение оптимальных режимов дозирования, оценка безопасности.	4
8.	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	4
9.	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	4
10.	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.	4
11.	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.	4
12.	Особенности выбора, режим дозирования, оценка эффективности и безопасности наркотических анальгетиков. Лекарственная зависимость. Лечение. Профилактика. Неотложная терапия.	4
13.	Особенности выбора, режим дозирования, оценка эффективности и безопасности стероидных и нестероидных противовоспалительных лекарственных средств	4
14.	Клинико-фармакологическая характеристика антикоагулянтов (прямых, непрямых, низкомолекулярных). НОАК. Особенности выбора, режим дозирования, оценка эффективности и мониторинг безопасности	4
15.	Клиническая фармакология транквилизаторов, снотворных, ан-	4

	тидепрессантов, ноотропов. Особенности назначения. Мониторинг эффективности и безопасности.	
16.	Выбор антибактериальной терапии при инфекциях. Вопросы взаимодействия, неблагоприятные побочные эффекты, показания к применению. Мониторинг эффективности и безопасности.	4
	<b>Итого часов</b>	<b>78</b>

### 3.2.5. Лабораторный практикум (не предусмотрен)

## 3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

### 3.3.1. Виды СР

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СР	Всего часов
1	2	3	4
1.1	Клиника, лечение, профилактика побочного действия лекарственных средств. Принципы лечения отравлений лекарственными препаратами. Регистрация побочных реакций лекарственных средств.	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию	30
1.2	Изучение компьютерных информационно-поисковых систем по клинической фармакологии. Работа в архиве больницы по оценке качества регистрации эффективности и побочного действия лекарственных средств у больных.	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию	30
1.3	Фармакоэкономические исследования эффективности использования ЛС в стационаре. АВС/VEN анализ	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию	30
1.4	Понятие о лекарственном формуляре лечебного учреждения. Отработка практических навыков. Обсуждение различных вариантов формуляров	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии - проведение анализа решения типовых ситуационных задач	30

1.5	Клиническая фармакология лекарственных препаратов, влияющих на основные функции миокарда (возбудимость, автоматизм, проводимость). Клинико-фармакологическая характеристика сердечных гликозидов.	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии - проведение анализа решения типовых ситуационных задач	30
1.6	Клинико-фармакологическая характеристика противоаритмических препаратов.	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии - проведение анализа решения типовых ситуационных задач	30
1.7	Клинико-фармакологическая характеристика гиполипидемических препаратов (статинов, фибратов и других)	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии - проведение анализа решения типовых ситуационных задач	30
1.8	Особенности выбора, режима дозирования, оценка эффективности и безопасности антиангинальных лекарственных препаратов.	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии - проведение анализа решения типовых ситуационных задач	30
<b>Итого часов</b>			<b>240</b>

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

#### 3.3.3. Контрольные вопросы

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 Наранжо.
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.

### **3.4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ Б1.В.ДВ.01.03 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ МОНИТОРИНГА**

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

№ п/п	Виды контроля	Наименование раздела учеб-	Оценочные средства		
			Форма	Кол-во вопро-	Кол-во незави-

		ной дисциплины клиническая фармакология		сов в заданиях	симых вариантов
1.	2	3	4	5	6
1	текущий	Общие вопросы клинической фармакологии	Устный опрос, тесты ситуационные задачи	3	5
2.	текущий	Организационно-правовые основы мониторинга	Устный опрос, тесты рецептурные задания	10	10
3.	текущий	Побочные действия лекарственных средств	Устный опрос, тесты рецептурные задания	10	10
	промежуточный		ситуационные задачи	3	5

### 3.4.2. Примеры оценочных средств

для текущего контроля (ТК)	<b>Тестовые задания</b>
	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 лекарства
для промежуточного контроля (ПК)	<b>Тестовые задания</b>
	СИНДРОМЫ ЛАЙЕЛА И СТИВЕНСА-ДЖОНСОНА ОТНОСЯТ К НЕБЛАГОПРИЯТНЫМ ПОБОЧНЫМ РЕАКЦИЯМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТИПА А (предсказуемые) *В (непредсказуемые) С («химические») D (отсроченные)
для промежуточного контроля (ПК)	<b>Тестовые задания</b>
	НЕБЛАГОПРИЯТНОЕ ВЛИЯНИЕ НА ЛЕТАЛЬНОСТЬ БОЛЬНЫХ С ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧ-

	<p>НОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ ВОЗНИКАЕТ ПРИ КОМБИНАЦИИ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента, блокаторов рецепторов ангиотензина II и бета-адреноблокаторов</li> <li>ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента и бета-блокаторами</li> <li>ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента и спиронолактона</li> <li>ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента и нитратов</li> </ul> <p>ОПАСНЫМ ОСЛОЖНЕНИЕМ ТЕРАПИИ ИНГИБИТОРАМИ 3-ГИДРОКСИ-3-МЕТИЛГЛУТАРИЛ КОЭНЗИМА А - РЕДУКТАЗЫ (СТАТИНАМИ) ЯВЛЯЕТСЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*рабдомиолиз</li> <li>повышение уровня печеночных ферментов</li> <li>миопатия</li> <li>повышение уровня креатинфосфокиназы</li> </ul> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>*назначение фолиевой кислоты</li> <li>увеличение дозы метотрексата до 10 мг в неделю</li> <li>уменьшение дозы метотрексата до 5 мг в неделю</li> <li>отмена метотрексата</li> </ul>
	<p>НЕ РАЦИОНАЛЬНАЯ КОМБИНАЦИЯ ГИПОТЕНЗИВНЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРИ СОЧЕТАНИИ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ И МЕТАБОЛИЧЕСКОГО СИНДРОМА</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*Эналаприл + Лозартан</li> <li>Эналаприл + Амлодипин</li> <li>Лозартан+Гидрохлортиазид</li> <li>Периндоприл+ Гидрохлортиазид</li> </ul>
	<p><b>Ситуационные задачи</b></p> <p>В пульмонологическом отделении находится на лечении ребенок 11 лет с диагнозом «Деструктивная пневмония». В течение 3 дней амбулаторно получал ампициллин. Состояние ухудшилось. Госпитализирован. В течение 3 дней получал цефазолин и гентамицин в/м. Последующие 7 дней – цефотаксим по 1,0 2 р в сутки в/м. Отмечается положительная ди-</p>

	<p>намика. На 8 сутки пребывания в стационаре появились жалобы на частый жидкий стул, дискомфорт в животе.</p> <p>Температура тела 36,7. Стул с примесью крови.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Поставьте диагноз.</li> <li>2. Существует ли связь с проводимой фармакотерапией.</li> <li>3. Внесите коррективы в проводимое лечение.</li> <li>4. Что следует учитывать при назначении терапии данного осложнения?</li> </ol>
	<p>На профилактический осмотр к стоматологу обратилась женщина с ребенком двух лет. У ребенка зубы прорезались в срок, но только начинали подрастать, как разрушились.</p> <p>При осмотре зубов: резцы почти полностью разрушены, эмаль зубов желтого цвета, края резцов имеют пилообразную форму, многие зубы поражены кариесом, у шейки зубов коричневая кайма.</p> <p>Из анамнеза установлено, что женщина во время беременности принимала антибиотик без консультации врача.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. В чем причина поражения зубов у ребенка? Какой антибактериальный препарат принимала мать ребенка во время беременности?</li> <li>2. Клинико-фармакологическая характеристика предполагаемого антибиотика</li> <li>3. Перечислите категории безопасности лекарственных препаратов для плода по классификации FDA. К какой категории относится предполагаемый антибиотик.</li> <li>4. Можно ли данный антибактериальный препарат использовать у кормящих женщин?</li> <li>5. Какие антибиотики можно использовать у беременных согласно категории рисков для плода по FDA и кормящих женщин, с позиции доказательной медицины?</li> </ol>

### 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

					федре
1	2	3	4	5	6
1.	Фармакология. Ultra light : (учеб. Пособие)	Аляутдин Р. Н.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.	1	
2.	Избранные лекции по клинической фармакологии	Белоусов Ю. Б.	М.: Медицинское информационное агентство, 2016.	1	
3.	Клиническая фармакология: учебник (Электронный ресурс)	Кукеса В. Г., Сычева Д. А.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015.	Ин.д.	
4.	Фармакологии: учебник (Электронный ресурс)	Аляутдина Р. Н.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015.	Ин.д.	
5.	Фармакология: учебник (Электронный ресурс)	Харкевич Д. А.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.	Ин.д.	
6.	Фармакология с общей рецептурой: учебник (Электронный ресурс)	Харкевич Д. А.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015.	Ин.д.	
7.	Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум: учеб. пособие	Сычев Д.А., Долженкова Л.С., Прозорова В.К.	М.:ГЭОТАР-Медиа,2013	20	
8.	Клиническая фармакология. АТС/DDD методология как метод клинической фармакологии: научное и практическое значение (Электронный ресурс)	Бурашникова И.С., Семенихин Д.Г., Симанкова С.А.	Казань, ГБОУ ДПО КГМА Минздрава России, 2013.	Ин.д.	

### 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	Клиническая фармакология нейротропных средств: учеб. пособие для	Елисеева Е.В., Кропотов А.В., Дюйзен И.В. и	Владивосток: Медицина ДВ,2015.	80	

	вузов	др.			
2	Гендерные различия в эффективности психотропных и кардиотропных лекарственных средств: монография	Манвелян Э. А., Батулин В. А., Колодийчук Е. В.	Ставрополь : Изд-во СКФУ, 2016.	1	
3	Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник (Электронный ресурс)	Кукеса В. Г., Стародубцева А. К.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.	Ин.д.	
4	Фармакология: клинический подход (Электронный ресурс)	К. Пейдж, М. Кертис, М. Уокер, Б. Хоффман	М.: Логосфера, 2012.	Ин.д.	

### 3.5.3. Базы данных, информационные справочные и поисковые системы

#### 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 аспирантуры, 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 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.

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 рас-

чета 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.

### **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

### **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		
2	Практика по получению	+	+	+	+

	<b>профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности</b>				
3	<b>Подготовка к сдаче государственного экзамена</b>	+	+	+	+
4	<b>Сдача государственного экзамена</b>	+	+	+	+

## **МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ Б1.В.ДВ.01.03 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ МОНИТОРИНГА**

Обучение складывается из аудиторных занятий (84 час.), включающих лекционный курс (6 ч) и практические занятия (78 час.), самостоятельную работу (240 час.) и контроль самостоятельной работы (36 час.). Основное учебное время выделяется на практическую работу по изучению Б1.В.ДВ.01.03 Побочные действия лекарственных средств. Организационно-правовые основы мониторинга. При изучении дисциплины необходимо использовать основную и дополнительную литературу.

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 клиническая фармакология и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СР).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические указания.

Текущий уровень знаний обучающихся определяется тестированием, устным опросом в ходе занятий, при решении типовых ситуационных задач и от-

ветах на тестовые задания.

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

## **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 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.