МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИРКУТСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
ПОСЛЕДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ – ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО
УЧРЕЖДЕНИЯ
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»

УТВЕРЖДЕНО
Методическим советом ИГМАПО
«14» апреля 2022 г. протокол № 2
Председатель совета
Проректор
по учебной работе

_____ С.М. Горбачева

Дополнительная профессиональная программа

повышения квалификации врачей лечебных специальностей

«Основы доказательной медицины»

(срок обучения 144 академических часа)

Форма обучения очная

Иркутск

2022

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей лечебных специальностей «Основы доказательной медицины» со сроком освоения 144 академических часа

I. Общие положения

1.1. Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей лечебных специальностей (далее – Программа) заключается в совершенствовании и (или) получении новой компетенции в рамках имеющейся квалификации[1].

Вид программы: практикоориентированная.

Трудоемкость освоения − 144 академических часов.

Основными компонентами Программы являются:

– общие положения;

– планируемые результаты освоения образовательной Программы;

– учебный план;

– календарный учебный график;

– рабочие программы учебных модулей:

− оценочные материалы.

− «Фундаментальные дисциплины»; «Специальные дисциплины»; «Смежные дисциплины»; «Обучающий симуляционный курс»;

1.2. Реализация Программы направлена на удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей врачей, качественного расширения области знаний, умений и навыков, востребованных при выполнении профессиональной деятельности.

На обучение по программе могут быть зачислены врачи с высшим медицинским образованием по одной из специальностей – «Общая врачебная практика (семейная медицина)», «Педиатрия» или «Терапия», прошедшие обучение по программам интернатуры/ординатуры по одной из специальностей.

Основная цель вида профессиональной деятельности: оказание медицинской помощи пациентам с различными заболеваниями, а также женщинам в период беременности, во время и после родов путем консультативного сопровождения назначения и применения лекарственных препаратов

Обобщенные трудовые функции и (или) трудовые функции в соответствии с профессиональным стандартом:

А. Оказание медицинской помощи пациентам:

А/01.8 Консультирование врачей-специалистов и (или) пациентов по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов;

А/06.8 Проведение и контроль эффективности мероприятий по профилактике и формированию здорового образа жизни, санитарно-гигиеническому просвещению населения;

А/07.8 Проведение анализа медико-статистической информации, ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала;

А/08.8 Оказание медицинской помощи в экстренной форме.

1.3. Программа разработана на основании квалификационных требований к

---

[1] Часть 4 статьи 76 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации 2012, № 53, ст. 7598; 2016, № 1, ст. 24, 72; 2016, № 27, ст. 4223).

медицинским работникам с высшим образованием.

1.4. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модулей являются разделы. Каждый раздел дисциплины подразделяется на темы, каждая тема – на элементы, каждый элемент – на подэлементы. Для удобства пользования Программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела дисциплины (например, 1), на втором – код темы (например, 1.1), далее – код элемента (например, 1.1.1), затем – код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в Программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать оценочные материалы.

1.5. Для формирования профессиональных компетенций, необходимых для оказания медицинской помощи больным, в программе отводятся часы на обучающий симуляционный курс (далее – ОСК).

Обучающий симуляционный курс:

1) направлен на формирование общепрофессиональных умений и навыков;

2) направлен на формирование специальных профессиональных умений и навыков.

1.6. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций врача. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами и требованиями соответствующих федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к результатам освоения образовательных программ[2].

1.7. Учебный план с календарным учебным графиком определяет состав изучаемых дисциплин с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, обучающий симуляционный курс, семинарские и практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся.

1.8. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают:

а) учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности;

б) материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех видов занятий:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;

- клиники в образовательных и научных организациях, клинические базы в медицинских организациях в зависимости от условий оказания медицинской помощи по профилю «Клиническая фармакология», соответствующие требованиям Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам;

в) кадровое обеспечение реализации Программы, соответствующее требованиям штатного расписания соответствующих образовательных и научных организаций, реализующих дополнительные профессиональные программы[3].

---

[2] Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247).

[3] Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 января 2011 г. № 1н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования»

1.9. Программа может реализовываться полностью или частично в форме стажировки. Стажировка осуществляется в целях изучения передового опыта, а также закрепления теоретических знаний, полученных при освоении Программы и приобретения практических навыков и умений для их эффективного использования при исполнении своих должностных обязанностей. Содержание стажировки определяется образовательными организациями, реализующими Программы, с учетом содержания Программы и предложений организаций, направляющих врачей на стажировку.

1.10. При реализации Программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение [4]. Организация, осуществляющая обучение, вправе применять электронное обучение и дистанционные образовательные технологии при реализации Программы, за исключением практической подготовки обучающихся.

1.11. Программа может реализовываться организацией, осуществляющей обучение, как самостоятельно, так и посредством сетевой формы[5].

1.12. В Программе содержатся требования к аттестации обучающихся. Итоговая аттестация осуществляется посредством проведения экзамена и выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием Программы.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения Программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании – диплом о профессиональной переподготовке[6].

II. Планируемые результаты обучения

2.1. Требования к планируемым результатам освоения Программы, обеспечиваемым учебными модулями:

Характеристика универсальных компетенций (далее – УК) [7] врача, подлежащих совершенствованию.

Код универсальной компетенции и индикатор достижения компетенции:

УК-1. Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.

Умеет:

- выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, отделять их от частных свойств;
- анализировать и систематизировать любую поступающую информацию;
- выявлять основные закономерности изучаемых объектов.

УК-2. Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия.

Умеет:

(зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 марта 2011 г., регистрационный № 20237).

[4] Часть 2 статьи 13 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598).

[5] Статья 15 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание Законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598).

[6] Часть 10 статьи 60 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание Законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598; 2016, № 1, ст. 24, 72; № 27, ст. 4223).

[7] Приказ и Российской Федерации от 25 августа 2014 г. N 1079 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29.10. 2014, регистрационный N 34513).

- уважительно принимать особенности других культур, способы самовыражения и проявления человеческой индивидуальности в различных социальных группах;

- терпимо относиться к другим людям, отличающимся по их убеждениям, ценностям и поведению;

- сотрудничать с людьми, различающимися по внешности, языку, убеждениям, обычаям и верованиям.

УК-3. Готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Умеет:

- определять индивидуальные психологические особенности личности больного и типичные психологические защиты;

- формировать положительную мотивацию пациента к лечению;

достигать главные цели педагогической деятельности врача;

- решать педагогические задачи в лечебном процессе.

Характеристика новых профессиональных компетенций (далее – ПК)

врача.

Код профессиональной компетенции и индикатор достижения компетенции

ПК-1. Готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания.

Умеет:

- проводить санитарно-просветительную работу по формированию здорового образа жизни, профилактике травм, заболеваний и (или) состояний в отношении консультируемых и курируемых пациентов;

- разрабатывать и реализовывать программы формирования здорового образа жизни, в том числе программы снижения потребления алкоголя и табака, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств и психотропных веществ в отношении консультируемых и курируемых пациентов.

ПК-2. Готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения.

Умеет:

- проводить профилактические медицинские осмотры с учетом состояния пациента, возраста, пола, профессии в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и иными документами;

- формулировать медицинские заключения по результатам медицинских освидетельствований, медицинских осмотров, в том числе предварительных и периодических, в части наличия и (или) отсутствия показаний к консультированию и курированию пациентов с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения), состояния здоровья пациентов, стадии, степени выраженности и индивидуальных особенностей течения заболевания (состояния).

ПК-3. Готовность к проведению противоэпидемических мероприятий, организации защиты населения в очагах особо опасных инфекций, при ухудшении радиационной обстановки, стихийных бедствиях и иных чрезвычайных ситуациях.

Умеет:

- определять медицинские показания к введению ограничительных мероприятий (карантина) и медицинские показания для направления к врачу-специалисту;

- проводить противоэпидемические мероприятия в случае возникновения очага инфекции;

- организовывать защиту населения в очагах особо опасных инфекций, при ухудшении радиационной обстановки, стихийных бедствиях и иных чрезвычайных ситуациях.

ПК−4. Готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков.

Умеет:

- рассматривать и анализировать статистические данные по заболеваемости;

- выбирать явление или технологию, относящиеся к рациональному проведению фармакотерапии, нуждающиеся в эпидемиологическом или экономическом мониторинге;

- формулировать цель для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа;

- выбирать параметры для изучения в ходе фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа;

выбирать исходные данные для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа и учитывать источники возможных систематических ошибок;

- использовать медицинские и другие базы данных для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа;

- выбирать метод проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа;

- интерпретировать результаты фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа/оценки технологии здравоохранения;

формулировать практические рекомендации на основе фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа/оценки технологии здравоохранения

- использовать в профессиональной деятельности информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет».

ПК-5. Готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (далее – МКБ).

Умеет:

- интерпретировать и анализировать результаты осмотра и обследования курируемых (консультируемых) пациентов;

- установить диагноз с учетом МКБ, определить план лечения пациента.

ПК-6. Готовность к обеспечению рационального выбора комплексной медикаментозной терапии пациентов, нуждающихся в оказании медицинской помощи.

Умеет:

- получать информацию о ранее применяемых лекарственных средствах, их режимах дозирования, их эффективности, безопасности, применении биологически активных добавок, вредных привычках, пищевых предпочтениях, сопутствующих заболеваниях и состояниях;

- выявлять лекарственные средства, назначенные не по показаниям, при наличии противопоказаний, ухудшающие течение сопутствующих заболеваний и состояний, а также препаратов, эффективность которых не доказана;

- оценивать наличие факторов риска развития неблагоприятных побочных реакций, серьезность неблагоприятной побочной реакции, причинно-следственную связь между

применением лекарственного средства и развитием неблагоприятной побочной реакции, предотвратимость неблагоприятной побочной реакции;

- оценивать наличие неблагоприятных побочных реакций у пациента, в т.ч. серьезных; оценивать причинно-следственную связь «неблагоприятная побочная реакция–лекарственное средство»;

- выбирать лекарственные средства и их режимы дозирования с учетом риска развития неблагоприятных побочных реакций, особенностей фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного средства, индивидуальных особенностей пациента;

- выбрать и контролировать использование клинических, лабораторных и инструментальных методов, кратность их выполнения с целью подтверждения неэффективности медикаментозной терапии или наличия нежелательной побочной реакции;

- интерпретировать результаты клинических данных, лабораторных и инструментальных исследований, подтверждающих неэффективность и наличие неблагоприятных побочных реакций медикаментозной терапии;

- осуществлять изменение режимов дозирования лекарственных средств, отмену лекарственных средств, замену лекарственных средств с целью повышения эффективности и безопасности фармакотерапии, включение лекарственных средств с клинически значимыми фармакокинетическими и фармакодинамическими межлекарственными взаимодействиями;

- осуществлять коррекцию неблагоприятной побочной реакции (медикаментозные, включая применение антидотов), изменение режимов дозирования лекарственных средств, назначение, отмена лекарственных средств, замена лекарственных средств;

выбирать и контролировать использование клинических, лабораторных и инструментальных методов исследования, кратность их выполнения для оценки эффективности и безопасности скорректированной медикаментозной терапии;

- сформировать сигнальную информацию в медицинской документации и медицинской информационной системе о неэффективности лекарственного средства, развитии нежелательной побочной реакции у пациента;

- применять клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты РФ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

ПК-7. Готовность к оказанию медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе участию в медицинской эвакуации.

Умеет:

- оказывать медицинскую помощь в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни, включая состояние клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания);

- применять лекарственные препараты и медицинские изделия при оказании медицинской помощи в экстренной форме;

- выполнять мероприятия базовой сердечно-легочной реанимации.

ПК-8. Готовность к применению природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов у пациентов, нуждающихся в медицинской реабилитации и санаторно-курортном лечении

Умеет:

- определять медицинские показания для направления пациента к врачам-специалистам, для проведения медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения в специализированных медицинских организациях.

ПК-9. Готовность к формированию у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих.

Умеет:

- формировать у населения, консультируемых (курируемых) пациентов и членов их семей мотивацию, направленную на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих.

ПК-10. Готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях

Умеет:

- составлять план и отчет о своей работе;

использовать в работе персональные данные пациентов и сведения, составляющие врачебную тайну;

- соблюдать правила внутреннего трудового распорядка, требования противопожарной безопасности, охраны труда и техники безопасности;

- контролировать выполнение должностных обязанностей находящегося в распоряжении медицинского персонала.

ПК-11. Готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей.

Умеет:

- участвовать в обеспечении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- заполнять медицинскую документацию, в том числе в электронном виде, контролировать качество ведения медицинской документации;

- выбирать и контролировать использование клинических, лабораторных и инструментальных методов, кратность их выполнения с целью подтверждения неэффективности медикаментозной терапии или наличия нежелательной побочной реакции;

- анализировать рациональность использования лекарственных средств в медицинской организации;

- интерпретировать результаты клинических данных, лабораторных и инструментальных исследований, подтверждающих неэффективность и наличие неблагоприятных побочных реакций медикаментозной терапии;

- сформировать сигнальную информацию в медицинской документации и медицинской информационной системе о неэффективности лекарственного средства, развитии нежелательной побочной реакции у пациента;

- оформлять карту экспертной оценки качества фармакотерапии, протокола консультации;

- фиксировать в карте экспертной оценки качества фармакотерапии, протокола консультации выявленные замечания или рекомендации для лечащего врача;

- фиксировать выявленную дефектуру и передавать информацию в отдел качества;

- готовить заседания ВК по вопросам лекарственного обращения (фармакологической подкомиссии);

- оформлять протоколы ВК по вопросам лекарственного обращения (фармакологической подкомиссии);

- подготовить отчеты о деятельности ВК по вопросам лекарственного обращения (фармакологической подкомиссии).

ПК-12. Готовность к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе участию в медицинской эвакуации.

Умеет:

- организовать работу подчинённого коллектива по оказанию специализированной медицинской помощи в чрезвычайных ситуациях, при террористических актах и военных конфликтах;

- организовать проведение медицинской сортировки и организовать оказание специализированной медицинской помощи населению в чрезвычайных ситуациях, при

террористических актах и военных конфликтах;

- организовать подготовку и проведение медицинской эвакуации поражённых в специализированные медицинские организации;

организовать оказание экстренной консультативной медицинской помощи, в том числе с применением информационно-телекоммуникационных технологий.

III. Учебный план

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			лекции	ОСК	ПЗ, СЗ	
Рабочая программа учебного модуля 1 «Фундаментальные дисциплины»						
1.1	Организация здравоохранения	6	–	–	6	ТК[8]
1.2	Медицинская экспертиза	6	–	–	6	Т/К
Рабочая программа учебного модуля 2 «Специальные дисциплины»						
2.1	Законодательные и иные правовые акты Российской Федерации, регламентирующие применение лекарственных средств в Российской Федерации, источники информации о клинических исследованиях лекарств. История «Доказательной медицины».	8	4	–	4	Т/К[9]
2.2	Терминология и правила проведения клинических исследований лекарственных средств в РФ	8	6	–	2	Т/К
2.3	Классификация, виды и фазы клинических исследований лекарственных средств	8	6	–	2	Т/К
2.4	Структура клинических исследований лекарственных средств	8	6	–	2	Т/К
2.5	Информированное согласие в клиническом исследовании лекарственных средств. Оценка	8	6	–	2	Т/К

[8] Т/К – текущий контроль (тестирование).

[9] Т/К – текущий контроль.

	причинно-следственной связи, степени тяжести лекарственных осложнений					
2.6	Дизайны клинических исследований лекарственных средств	8	6	–	2	Т/К
2.7	Документация клинического исследования лекарственных средств	8	6	–	2	Т/К
2.8	Функции участников клинических исследований лекарственных средств	8	6	–	2	Т/К
2.9	Отбор испытуемых для клинических исследований лекарственных средств	16	14	-	2	Т/К
2.10	Отчет о клиническом исследовании лекарственных средств	16	14	–	2	Т/К
Рабочая программа учебного модуля 3 «Смежные дисциплины»						
3.1	Онкология	2	1	–	1	Т/К
3.2	Медицина катастроф	1	1	–	-	Т/К
3.3	ВИЧ	1	1	–	-	Т/К
3.4	Фтизиатрия	2	1	–	1	Т/К
Рабочая программа учебного модуля 4 «Обучающий симуляционный курс»						
4.1	Сердечно-легочная реанимация	6	–	6	–	Т/К
Итоговая аттестация		6	–	–	6	**Экзамен**
Итого		**144**	**82**	**6**	**50**	

IV. Календарный учебный график

Код	Учебные модули	Часы
1	Фундаментальные дисциплины	12
2	Специальные дисциплины	114
3	Смежные дисциплины	6
4	Обучающий симуляционный курс	6
	Итоговая аттестация	6
	Итого	**144**

V. Рабочие программы учебных модулей

Рабочая программа учебного модуля 1. «Фундаментальные дисциплины»

Цель модуля: формирование профессиональной компетенции в диагностической деятельности (ПК-5; ПК-6) врача.

Содержание рабочей программы учебного модуля 1

Код	Наименования, тем, элементов
1.1	**Организация здравоохранения**
1.1.1	Правила надлежащей клинической практики (GMP)
1.2	**Медицинская экспертиза**
1.2.1	Этические аспекты при проведении клинических исследований лекарственных средств

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 1 «Фундаментальные дисциплины» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, работа с кейсами, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке компетенций в диагностической деятельности (ПК-5; ПК-6) врача.

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

Рабочая программа учебного модуля 2 «Специальные дисциплины»

Цель модуля: формирование профессиональной компетенции в профилактической деятельности (ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4), диагностической деятельности (ПК-5; ПК-6), психолого-педагогической деятельности (ПК-7), организационно-управленческой деятельности (ПК-8; ПК-9; ПК-10) врача.

Содержание рабочей программы учебного модуля 2

Код	Наименования тем, элементов
2.1	**Законодательные и иные правовые акты Российской Федерации, регламентирующие применение лекарственных средств в Российской Федерации, источники информации о клинических исследованиях лекарственных средствах. История «Доказательной медицины».**
2.1.1	Структура и организация службы клинической фармакологии в системе здравоохранения РФ
2.1.2	Правовые основы проведения клинических исследований лекарственных средств
2.1.3	История «Доказательной медицины»
2.1.4	Этический комитет
2.2	**Терминология и правила проведения клинических исследований лекарственных средств в РФ**
2.2.1	Основные термины (индивидуальная регистрационная карта, брошюра исследователя и т.д.) и правила контроля за безопасностью проведения клинических исследований лекарственных средств

Код	Наименования тем, элементов
2.3	**Классификация, виды и фазы клинических исследований лекарственных средств**
2.3.1	Виды клинических исследований лекарственных средств: обсервационное, многоцентровое и т.д.
2.3.2	Фазы клинических исследований лекарственных средств
2.4	**Структура клинических исследований лекарственных средств**
2.4.1	Методы сбора информации. Карта извещение на нежелательную реакцию лекарственного средства
2.4.2	Протокол клинического исследования лекарственных средств
2.4.3	Индивидуальная регистрационная карта
2.5	**Информированное согласие в клиническом исследовании лекарственных средств. Оценка причинно-следственной связи, степени тяжести лекарственных осложнений.**
2.5.1	Информированное согласие
2.5.2	Причинно-следственная связь между назначением лекарственного средства и неблагоприятным событием. Градация нежелательной реакции по степени тяжести
2.5.3	Шкала Наранжо
2.6	**Дизайны клинических исследований лекарственных средств**
2.6.1	Активный контроль
2.6.2	Плацебо контроль
2.6.3	Мета-анализ
2.7	**Документация клинического исследования лекарственных средств**
2.7.1	Файл исследователя
2.7.2	Правила ведения и архивирования данных
2.8	**Функции участников клинических исследований лекарственных средств**
2.8.1	Спонсор
2.8.2	Исследователь
2.8.3	Монитор
2.9	**Отбор испытуемых для клинических исследований**
2.9.1	Критерии включения для клинических исследований лекарственных средств
2.9.2	Критерии исключения для клинических исследований лекарственных средств

Код	Наименования тем, элементов
2.9.3	Клинические исследования лекарственных средств, предназначенных для лечения новой коронавирусной инфекции COVID -19
2.10	**Отчет о клиническом исследовании лекарственных средств**
2.10.1	Конечные точки клинического исследования
2.10.2	Анализ комплаентности пациента
2.10.3	Статистическая обработка данных
2.10.4	Результаты мониторинга
2.10.5	Результаты аудита

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 2 «Специальные дисциплины» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, работа с кейсами, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке компетенций в профилактической деятельности (ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4), диагностической деятельности (ПК-5; ПК-6), психолого-педагогической деятельности (ПК-7), организационно-управленческой деятельности (ПК-8; ПК-9; ПК-10) врача.

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

Рабочая программа учебного модуля 3. «Смежные дисциплины»

Цель модуля: формирование профессиональной компетенции в профилактической деятельности (ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4), диагностической деятельности (ПК-5), психолого-педагогической деятельности (ПК-7), организационно-управленческой деятельности (ПК-10) врача.

Содержание рабочей программы учебного модуля 3

Код	Наименования, тем, элементов
3.1	**Онкология**
3.1.1	Основы социальной гигиены и организации онкологической помощи
3.1.2	Методы диагностики в клинической онкологии. Общие принципы лечения злокачественных опухолей
3.2.	**Медицина чрезвычайных ситуаций**

Код	Наименования, тем, элементов
3.2.1	Основы организации Всероссийской службы медицины катастроф. Особенности негативного воздействия чрезвычайных ситуаций на человека.
3.2.2	Поражающие факторы источников чрезвычайных ситуаций природного, техногенного, военного характера и основы оказания неотложной медицинской помощи. Основы организации оказания медицинской помощи при неотложных и критических состояниях, внезапных заболеваниях в чрезвычайных ситуациях.
3.3	**ВИЧ**
3.3.1	Этиология, патогенез, диагностика, классификация ВИЧ-инфекции. Иммунологическая характеристика стадий. Клиническая характеристика стадий ВИЧ-инфекции. Вторичные и оппортунистические заболевания при ВИЧ-инфекции.
3.3.2	Организация работы медицинских организаций по вопросам выявления, профилактики ВИЧ-инфекции, диспансерного наблюдения пациентов с ВИЧ-инфекцией. Профилактика ВИЧ-инфекции. Скрининг на ВИЧ-инфекцию, группы риска. Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку.
3.4	**Фтизиатрия**
3.4.1	Методы диагностики туберкулеза
3.4.2	Туберкулез легких у взрослых и детей. Внелегочный туберкулез

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 3 «Смежные дисциплины» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, работа с кейсами, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке компетенций в профилактической деятельности (ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4), диагностической деятельности (ПК-5), психолого-педагогической деятельности (ПК-7), организационно-управленческой деятельности (ПК-10) врача.

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

Рабочая программа учебного модуля 4. «Обучающий симуляционный курс»

Цель модуля: формирование профессиональной компетенции в диагностической деятельности (ПК-5; ПК-6), организационно-управленческой деятельности (ПК-10) врача.

Содержание рабочей программы учебного модуля 4

Код	Наименования, тем, элементов
4.1	Сердечно-легочная реанимация

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 4 «Обучающий симуляционный курс» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, работа с кейсами, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке компетенций в диагностической деятельности (ПК-5; ПК-6), организационно-управленческой деятельности (ПК-10) врача.

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

VI. Организационно-педагогические условия

6.1. При организации и проведении учебных занятий имеется учебно-методическая документация и материалы по всем разделам (модулям) специальности, соответствующая материально-техническая база, обеспечивающая организацию всех видов занятий. Кадровое обеспечение реализации Программы соответствует следующим требованиям: квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации должна соответствовать квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, в разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования», и профессиональным стандартам (при наличии).

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих образование, соответствующие профилю преподаваемой дисциплины (модуля), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, составляет не менее 70%.

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, 100%.

6.2. Основное внимание должно уделяется практическим занятиям. Приоритетным считаются разбор/обсуждение выбранной тактики и осуществленных действий при оказании помощи пациенту в конкретной ситуации. Предпочтение отдается активным методам обучения (разбор клинических случаев, обсуждение, ролевые игры). Этические и психологические вопросы интегрированы во все разделы Программы.

6.3. С целью проведения оценки знаний используются различные методики, например, тестовые задания и клинические примеры, а также опросники для оценки отношения и профессиональных навыков.

VII. Формы аттестации

7.1. Текущий контроль осуществляется в форме собеседования, проверки правильности формирования практических умений.

7.2. Промежуточная аттестация по отдельным разделам Программы осуществляется в форме тестирования, собеседования, проверки практических умений и решения ситуационных задач.

7.3. Итоговая аттестация по обучающей Программе проводится в форме экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку врача в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

7.4. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренном учебным планом.

7.5. Обучающиеся, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – удосто-

верение о повышении квалификации[10].

VIII. Оценочные материалы

8.1. Контрольные вопросы:

1. Этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей
2. Источники информации о лекарственных средствах
3. Правила надлежащей клинической практики (GMP).
4. Понятие «ПЛАЦЕБО»
5. Карта извещение на нежелательную реакцию лекарственного средства
6. Алгоритм репортации осложнений при проведении клинических исследований лекарственных средств
7. Автоматизированная информационная система фармаконадзора
8. Оценка причинно-следственной связи между назначением лекарственного средства и неблагоприятным событием
9. Классификация нежелательных реакций по степени тяжести
10. Шкала Наранжо
11. Особенности проведения клинических исследований лекарственных средств в педиатрии
12. Фазы клинических исследований лекарственных средств
13. Добровольное информированное согласие участия в клиническом исследовании лекарственных средств
14. Виды рандомизации
15. Классификация рекомендаций и уровень их обоснованности
16. Клинические исследования лекарственных средств, применяемых для лечения новой коронавирусной инфекции COVID -19

8.2. Задания, выявляющие практическую подготовку врача:

1. Укажите обязанности клинического фармаколога при проведении клинических исследований лекарственных средств.
2. Обоснуйте значение оценки критериев включения и исключения пациентов при проведении клинических исследований лекарственных средств.
3. Приведите критерии оценки причинно-следственной связи между НПР и лекарственным препаратом.
4. Перечислите способы рандомизации при проведении клинических исследований лекарственных средств.
5. Охарактеризуйте доказанные методы оценки достоверности информации при проведении клинических исследований лекарственных средств.
6. Какая роль отводится Этическому комитету при проведении клинических исследований лекарственных средств.

.

9. Выберите один правильный ответ (отмечен звёздочкой):

Больной М., 72 лет, наблюдается у участкового терапевта по поводу: нарушение ритма сердца по типу постоянной формы фибрилляции предсердий, нормосистолический вариант. Проведено комплексное обследование (клинический и биохимический анализы крови, коагулограмма, включая МНО, клинический анализ мочи,

[10]Часть 10 статьи 60 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации 2012, № 53, ст. 7598).

рентгенологическое исследование легких, ЭКГ, ЭХО-кардиография, УЗИ органов брюшной полости и почек, щитовидной железы), в результате чего поставлен диагноз: ИБС: постинфарктный кардиосклероз. Фибрилляция предсердий, постоянная форма, нормосистолический вариант. Артериальная гипертензия 3 ст., очень высокого риска. НК IIА ст. (III функциональный класс по NYHA). Хроническая ишемия головного мозга, энцефалопатия сосудистого генеза. Состояние после резекции желудка по поводу язвенной болезни (по анамнезу). Гипохромная анемия. Хроническая обструктивная болезнь легких в стадии ремиссии. Облитерирующий атеросклероз артерий нижних конечностей, ишемия 4 ст., состояние после ампутации 1 пальца правой стопы. Проводится комплексная фармакотерапия хронической сердечной недостаточности, антигипертензивная терапия (эналаприл 5 мг 2 раза в сутки, спиронолактон 50 мг 1 раз в сутки, фуросемид 40 мг 2 раза в неделю), сосудистая терапия (циннаризин), препараты железа. Подбиралась доза варфарина под контролем МНО (на поддерживающей дозе варфарина МНО колебалось в диапазоне 2,1-2,6). На фоне проводимой терапии состояние стабильное: симптомы хронической сердечной недостаточности не прогрессировали, признаки задержки жидкости в организме отсутствовали, гемодинамика была стабильной. Однако, через 2 недели после назначения варфарина, у больного возникла острая очаговая неврологическая симптоматика, в связи с чем больной был госпитализирован в неврологическое отделение стационара. Через трое суток неврологическая симптоматика полностью редуцировала. Неврологами поставлен диагноз: транзиторная ишемическая атака, больной был переведен в терапевтическое отделение. Следует отметить, что в неврологическом отделении у пациента было зарегистрировано на ЭКГ самостоятельное восстановление синусового ритма с ЧСС 40 в 1 мин на фоне комплексной терапии, включая варфарин. После стабилизации состояния больной был выписан под наблюдение участкового терапевта, невролога, с рекомендациями приема эналаприла, гипотиазида, верапамила и варфарина (2,5 мг/сутки под контролем МНО). Неблагоприятных побочных реакций при применении препаратов, в т.ч. и варфарина, не отмечалось.

В данном случае, в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, варфарин применялся по следующему показанию:

А) Профилактика тромбоза глубоких вен у пациента на постельном режиме
Б) Фибрилляция предсердий*
В) Подозрение на тромбоз глубоких вен голеней
Г) Подозрение на ТЭЛА
Д) Подозрение на антифосфолипидный синдром

10. Инструкция: Выберите один правильный ответ (отмечен звёздочкой):

Пациентка В., 87 лет, наблюдается у участкового терапевта по поводу хронической сердечной недостаточности, распространенного остеохондроза позвоночника со вторичным корешковым синдромом. В анамнезе язвенная болезнь желудка, однако, на момент поступления клинической картины обострения не отмечалось. Больной была назначены петлевые диуретики, ингибиторы АПФ, спиронолактон, ацетилсалициловая кислота в кишечнорастворимой форме 100 мг/сутки, триметазидин, в связи с болевым синдромом - внутримышечные инъекции кеторолака трометамина. При обследовании у пациентки выявлена гипохромная анемия (гемоглобин 80 г/л); ЭГДС, анализ кала на скрытую кровь проведены не были. К лечению дополнительно был назначен омепразол 20 мг на ночь, применение кеторолака трометамина и ацетилсалициловой кислоты продолжено. Через 1 неделю после начала терапии кеторолаком трометамином у больной резко усилилась слабость, выявлена гипотония (АД 70/50 мм рт.ст.), отмечен дегтеобразный стул. Пациентка

была госпитализирована в реанимационное отделение с подозрением на желудочно-кишечное кровотечение; на ЭГДС выявлены множественные кровоточащие язвы и эрозии желудка, при этом эндоскопически адекватного гемостаза достичь не удалось, начата трансфузионная и гемостатическая терапия, принято решение об экстренной операции, однако провести ее хирурги не успели из-за развившегося геморрагического шока, от которого больная скончалась.

Препараты, которые наиболее вероятно могли стать причиной развития ульцерогенности и желудочно-кишечного кровотечения, это :
А) Ингибиторы АПФ
Б) Петлевые диуретики
В) Ацетилсалициловая кислота и кеторолака трометамин*
Г) Спиронолактон
Д) Триметазидин

Противопоказанием к применению НПВС в данном случае явилось:
А) Обострение язвенной болезни, желудочно-кишечное кровотечение*
Б) Аспириновый вариант бронхиальной астмы
В) Почечная недостаточность
Г) Гиперчувствительность к препарату
Д) Остеохондроз

11.Желудочно-кишечное кровотечение, индуцированное назначенным лекарственным средством, относится к неблагоприятной побочной реакции:
А) Типа А*
Б) Типа В
В) Типа С
Г) Типа D

8.3 Тестовые задания

Правильные ответы отмечены звездочкой
1. ФАРМАКОНАДЗОР – ЭТО
   1. вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов*
   2. наука и практическая деятельность, связанная с выявлением, оценкой, изучением и предотвращением побочных эффектов и других проблем, связанных с лекарственными средствами
   3. разновидность непрерывного мониторинга нежелательных действий и других, связанных с аспектами безопасности лекарственных средств, которые уже обращаются на рынке

2. НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ЯВЛЕНИЕ – ЭТО
   1. любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением*
   2. любое неблагоприятное медицинское проявление, как связанное, так и не связанное с исследуемым препаратом или устройством, которое возникает во время исследования

3. НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ – ЭТО

1. любая неблагоприятная и непреднамеренная реакция организма, возникающая при применении лекарственного препарата*.
2. любое нежелательное явление или событие, связанное с препаратом, с подозреваемой причинно-следственной связью с применением лекарственного препарата*
3. вредные и непредвиденные эффекты вследствие применения лекарственного препарата в терапевтических дозах с целью профилактики, лечения, диагностики или изменения физиологической функции человека

4. СЕРЬЕЗНАЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ – ЭТО

1. нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности*
2. нежелательная реакция организма, которая может вызвать смерть пациента
3. нежелательная реакция организма, которая может вызвать врожденные аномалии или пороки развития пациента

5. НЕПРЕДВИДЕННАЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ – ЭТО

1. нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению*
2. нежелательная реакция организма, тяжесть которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению
3. любое неблагоприятное медицинское проявление, как связанное, так и не связанное с исследуемым препаратом или устройством, которое в озникает во время исследования

6. ЦЕЛЬ ФАРМАКОНАДЗОРА

1. Улучшение заботы о пациенте в отношении безопасности применения лекарств, и всех лекарственных и парамедицинских вмешательств*
2. Усиление мер безопасности при использовании ЛС*
3. Оценка соотношения пользы, вреда, эффективности, риска и безопасности ЛС, поощрение их рационального, в том числе с точки зрения стоимости, использования*
4. Клиническое обучение в специалистов-медиков в области фармаконадзора и эффективное информирование о его результатах*

7. ЗАДАЧИ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА

1. Изучение безопасности зарегистрированных лекарственных средств в условиях массового клинического их применения*

2. Информирование о безопасности зарегистрированных лекарственных средств через специализированные средства массовой информации*
3. Выявление неблагоприятных взаимодействий лекарств с химическими веществами, другими лекарственными средствами и пищевыми продуктами*
4. Обнаружение фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств и др.*
5. Выявление использования по неизученным и неразрешенным показаниям и нерационального применения лекарственных средств*
6. Выявление медицинских ошибок и влияния лекарственных средств на качество жизни*

8. ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, КОТОРАЯ ДОЛЖНЫ ПРЕДОСТАВЛЯТЬСЯ В РОСЗДРАВНАДЗОР

1. о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов*
2. о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведших к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности*
3. непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению*
4. об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов*

9. ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, КОТОРАЯ ДОЛЖНЫ ПРЕДОСТАВЛЯТЬСЯ В РОСЗДРАВНАДЗОР

1. Применение лекарственного препарата в период беременности и кормления грудью, когда использование данного препарата противопоказано, или данные о его безопасности при беременности и лактации отсутствуют; Неэффективность лекарственных препаратов*
2. Развитие лекарственной резистентности у возбудителей инфекционных заболеваний; Передача инфекционных заболеваний через лекарственный препарат (например, в случае применения препаратов крови) *
3. Ошибки назначения и применения лекарственного препарата специалистами здравоохранения и (или) пациентами вследствие неправильной интерпретации сведений его инструкции по применению*
4. Случаи злоупотребления лекарственным препаратом, преднамеренной передозировки препарата или использования препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и (или) здоровью, развитие лекарственной зависимости; Подозрение, что нежелательная реакция (неэффективность) препарата вызваны проблемами качества

или применением фальсифицированного препарата; Ранее неизвестные случаи опасных лекарственных взаимодействий*

10. СРОКИ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ

1. о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни – 3 рабочих дня*
2. о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни – 5 рабочих дней
3. серьезные нежелательные реакции (кроме реакций с летальным исходом или угрозой жизни) – 15 календарных дней*
4. серьезные нежелательные реакции (кроме реакций с летальным исходом или угрозой жизни) – 5 рабочих дней

11. СРОКИ РЕПОРТИРОВАНИЯ ИНФОРМАЦИИ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ

1. нежелательных реакциях вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата – 15 календарных дней*
2. нежелательных реакциях вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата – 5 календарных дней
3. случаи индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарств по торговому наименованию в рамках ЛЛП – 5 рабочих дней с даты выписки*
4. случаи индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарств по торговому наименованию в рамках ЛЛП – 15 рабочих дней с даты выписки

12. СОДЕРЖАНИЕ СООБЩЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ВКЛЮЧАЕТ:

1. Информация об идентифицируемом пациенте (информация, позволяющая идентифицировать пациента в случае необходимости получения дополнительных сведений о нежелательной реакции (инициалы, номер истории болезни и др.)*
2. Данные по безопасности – описание случившегося (диагноз/симптом/синдром)*
3. Подозреваемое лекарственное средство*
4. Информацию об источнике сообщения о нежелательной реакции (врач, непосредственно наблюдавший пациента или узнавший о данных по безопасности от коллег/ пациентов)*

13. СОДЕРЖАНИЕ СООБЩЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ВКЛЮЧАЕТ:

1. демографические данные пациента (пол, возраст)*
2. сопутствующие заболевания и лекарственные средства*
3. описание случившегося, основанное на хронологии событий*
4. оценка степени тяжести, критериев серьезности и причинно-следственной связи произошедшего с применением препарата*

14. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НЕСООБЩЕНИЕ ИЛИ СОКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ ПОДРАЗУМЕВАЕТ:

1. наступление административной ответственности*
2. наступление уголовной ответственности*
3. отсутствие наказания

Инструкция: Выберите один правильный ответ:

1. Неблагоприятные побочные реакции типа А:
А) Зависят от дозы*
Б) Не зависят от дозы
В) Имеют аллергическую природу
Г) Синдром Стивенса-Джонсона при применении метотрексата
Д) Крапивница при применении амоксициллина

2. Неблагоприятные побочные реакции типа Б:
А) Зависят от дозы
Б) Не зависят от дозы*
В) Связаны с механизмом действия лекарственного средства
Г) Язвы желудка при применении диклофенака
Д) Брадикардия при применении бисопролола

3. Синдром Лайелла и синдром Стивенса-Джонсона относятся к неблагоприятным побочным реакциям:
А) Типа А
Б) Типа В*
В) Типа С
Г) Типа D
Д) Типа Е

4. Лекарственная зависимость и синдром отмены относятся к неблагоприятным побочным реакциям:
А) Типа А
Б) Типа В
В) Типа С*
Г) Типа D
Д) Типа Е

5. Тератогенность относятся к неблагоприятным побочным реакциям:
А) Типа А
Б) Типа В
В) Типа С*
Г) Типа D
Д) Типа Е

6. Мониторинг за безопасностью ЛС в условиях медицинских учреждений является частью деятельности, называемой:
А) Комплаенсом
Б) Фармаконадзором*
В) Фармакоэпидемиологией
Г) Фармакоинспекцией
Д) Фармакобезопасностью

Инструкция:Выберите правильный ответ по схеме:

А. если правильные ответы 1, 2, 3;
Б. если правильные ответы 1 и 3;
В. если правильные ответы 2 и 4;
Г. если правильный ответ 4;
Д. если правильные ответы 1, 2, 3, 4*

7. Оповещать о развитии НПР следует:
1) При развитии серьезных НПР
2) При развитии НПР при применении ЛС, зарегистрированных 5 и менее лет назад
3) При развитии неожиданных НПР
4) При НПР, развившихся вследствие межлекарственного взаимодействия

8. К фактором, повышающим риск развития неблагоприятных побочных реакций типа А, относится:
1) Пожилой возраст
2) Тяжелое состояние больного, включая дисфункцию печени и почек
3) Одновременное назначение нескольких лекарственных средств
4) Генетическая предрасположенность

9. К серьезным неблагоприятным побочным реакциям относятся:
1) Приводящие к смерти
2) Требуют госпитализации
3) Приводят к стойкой потере трудоспособности (инвалидности)
4) Приводят к стойкому снижению трудоспособности
5) Приводят к продлению госпитализации

10. Серьезными неблагоприятными побочными реакциями являются:
1) Анафилактический шок
2) Желудочно-кишечное кровотечение
3) Агранулоцитоз
4) Коллапс

Инструкция. Установите соответствие между позициями, представленными в обозначенных колонках. Для каждого буквенного компонента левой колонки выберите пронумерованный элемент правой колонки. Каждый пронумерованный элемент правой колонки может быть выбран один раз, более одного раза или не выбран совсем.

Тип неблагоприятной побочной реакции	**Неблагоприятная побочная реакция**
А. Тип А	1. Тератогенность при применении варфарина
Б. Тип В	2. Синдром отмены при применении клонидина
В. Тип С	3. Синдром Стивенса-Джонсона при применении метотрексата
Г. Тип D	4. Бронхоспазм при применении бета-адреноблокаторов

ОТВЕТ: А-4; Б-3; В-2; Г-1

IX. Приложения

9.1. Кадровое обеспечение образовательного процесса

№ п/п	Наименование модулей (дисциплин, модулей, разделов, тем)	Фамилия, имя, отчество,	Ученая степень, ученое звание	Основное место работы, должность	Место работы и должность по совместительству
1	Модуль 1-2	Верлан Н.В.	д.м.н., профессор,	ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, профессор кафедры геронтологии, гериатрии и клинической фармакологии	
2	Модуль 1-2	Кочкина Е.О.	к.м.н., ассистент	ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, ассистент кафедры геронтологии, гериатрии и клинической фармакологии	
3	Модуль 3	Верлан Н.В.	д.м.н., профессор	ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, профессор кафедры гериатрии и геронтологии	
4	Модуль 4	Солодухина О.А.	д.м.н., ассистент	ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, асси-	

				стент кафедры геронтологии, гериатрии и клинической фармакологии	

9.2. Планируемые результаты обучения

9.2. Характеристика профессиональных компетенций врача, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по циклу «»

Исходный уровень подготовки слушателей, сформированные компетенции, включающие в себя способность/готовность:

Понимать сущность и социальную значимость своей профессии. Применять способы выполнения профессиональных задач, оценивать риски и принимать решения в нестандартных ситуациях. Соблюдать принципы врачебной этики, использовать современные коммуникативные технологии при решении задач профессиональной деятельности.

Организовывать и выполнять работу по контролю за эффективностью и безапасностью использования лекарственных средств с соблюдением требований действующих нормативных документов.

9.3. Организационно-педагогические условия реализации программы

9.3.1. Законодательные и нормативно-правовые документы в соответствии с профилем специальности:

- Государственная Фармакопея Российской Федерации. Эл. изд. XIV, в 4-х ч. – 2018.
- Правительство Российской Федерации. Распоряжения. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи: распоряжение от 10.10.2018 N 2323-р.
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации «Об утверждении профессионального стандарта «Врач клинический фармаколог» от 31.06.2020 N 477н, регистрационный номер 1323, (Зарегистрировано в Минюсте России 26.08.2020, рег. N59475)
- Российская Федерация. Законы. «Об обращении лекарственных средств»: федеральный закон от 12.04. 2010 г. N 61-ФЗ (с изм.).
- Российская Федерация. Законы. О техническом регулировании: федеральный закон от 15.12.2002 года № 184-ФЗ.
- Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету: приказ от 22.04.2014 г. № 183н.
- Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Приказы. Об утверждении правил хранения лекарственных средств: приказ от 23.08. 2010 г. № 706н.

- ❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения: приказ от 14.01.2019 г. № 4н.
- ❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальным
- ❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ от 31.08.2016 N 646н.
- ❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ от 27.08.2016 N 538н.
- ❖ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Приказы.«Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств: приказ от 09.11.2017г. № 9438.
- ❖ Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года.

9.3.2. Учебно-методическая документация и материалы по всем рабочим программам учебных модулей

1. Адо, А.Д. О механизмах лекарственной аллергии / А.Д. Адо. – М.: Медицина, 1970. – 240 с.
2.Временные методические рекомендации МЗ России «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19», версия 9, 26.10.2020г.
2.Зборовский, А.Б. Неблагоприятные побочные эффекты лекарственных средств / А.Б. Зборовский, И.Н. Тюренков, Ю.Б. Белоусов. – М.: МИА, 2008. – 656 с.
6.Клиническая фармакология: нац. рук. / под ред. Ю. Б. Белоусова, В. Г. Кукеса, В. К. Лепахина. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 976 с.
3.Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимова. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.
4.Лепахин В.К., Казаков А.С., Астахова А.В. // Клиническая фармакология и терапия. – 2013. – №22 (4). – С.926.
5.Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства – в 2 х томах./ Н.В.Меньшутина, Ю.В.Мишина, С.В.Алвес. – М.:, Бином, 2013 – 1 том -328 с, 2 том- 480 с.

9.3.3. Интернет-ресурсы

- ❖ Государственный реестр лекарственных средств (Электронный ресурс). Режим доступа: https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx.
- ❖ Сайт ГБОУ ДПО ИГМАПО МЗ РФ http://www. igmapo.ru/
- ❖ www.studmedlib.ru – электронная библиотека медицинского ВУЗа
- ❖ www.rosmedlib.ru - электронная медицинская библиотека.
- ❖ http://emedicine.medscape.com/ - eMedicine – открытая база данных медицинской информации
- ❖ MedicalStudent.com – электронная библиотека

Учебно-тематический план дополнительной профессиональной программы профессиональной подготовке врачей по специальности

«Основы доказательной медицины» (срок обучения 144 академических часов)

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе				Форма контроля
			лекции	ОСК	ПЗ[11]	СЗ[12]	
1.	**Фундаментальные дисциплины**	**8**	**–**	**–**	**–**	**8**	**Т/К**
1.1	**Организация здравоохранения**	**4**	**–**	**–**	**–**	**4**	**ТК**
1.1.1	Правила надлежащей клинической практики (GMP)	4	–	–	–	4	ТК
1.2	**Медицинская экспертиза**	**4**	**–**	**–**	**–**	**4**	**ТК**
1.2.1	Этические аспекты при проведении клинических исследований лекарственных средств	4	–	–	–	4	ТК
2.	**Специальные дисциплины**	**118**	**74**	**–**	**–**	**44**	**Т/К**
2.1	**Законодательные и иные правовые акты Российской Федерации, регламентирующие применение лекарственных средств в Российской Федерации, источники информации о клинических исследованиях лекарственных средствах. История «Доказательной медицины».**	**11**	**4**	**–**	**–**	**7**	**Т/К**
2.1.1	Структура и организация службы клинической фармакологии в системе здравоохранения РФ	2	1	–	**–**	1	Т/К
2.1.2	Правовые основы проведения клинических исследований лекарственных средств	5	1	**–**	–	4	Т/К
2.1.3	История «Доказательной медицины»	2	1	–	–	1	Т/К
2.1.4	Этический комитет	2	1	**–**	–	1	Т/К
2.2	**Терминология и правила проведения клинических исследований лекарственных средств**	**11**	**6**	**–**	–	**5**	**Т/К**
2.2.1	Основные термины (индивиду-	11	6	–	–	5	Т/К

[11] ПЗ – практические занятия, СЗ – семинарские занятия, ЛЗ – лабораторные занятия.

[12] ПЗ – практические занятия, СЗ – семинарские занятия, ЛЗ – лабораторные занятия.

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе				Форма контроля
			лекции	ОСК	ПЗ[11]	СЗ[12]	
	альная регистрационная карта, брошюра исследователя и т.д.) и правила контроля за безопасностью проведения клинических исследований лекарственных средств						
2.3	**Классификация, виды и фазы клинических исследований лекарственных средств**	**11**	**6**	**–**	–	**5**	**Т/К**
2.3.1	Виды клинических исследований лекарственных средств	7	3	–	–	4	Т/К
2.3.2	Классификация типов клинических исследований лекарственных средств	4	3	–	–	1	Т/К
2.4	**Структура клинических исследований лекарственных средств**	**8**	**6**	**–**	–	**2**	**Т/К**
2.4.1	Исследования «случай-контроль»	3	1	–	–	2	Т/К
2.4.2	Когортные исследования	4	4	–	–	–	Т/К
2.4.2	Исследования распространённости	1	1	–	–	–	
2.5	**Информированное согласие в клиническом исследовании лекарственных средств. Оценка причинно-следственной связи, степени тяжести лекарственных осложнений**	**11**	**6**	**–**	–	**5**	**Т/К**
2.5.1	Информированное согласие	7	4	–	–	3	Т/К
2.5.2	Причинно-следственная связь между назначением лекарственного средства и неблагоприятным событием.Градация нежелательной реакции по степени тяжести	1	–	–	–	1	Т/К
2.5.3	Шкала Наранжо	3	2	–	–	1	Т/К
2.6	**Дизайны клинических исследований лекарственных средств**	**11**	**6**	**–**	–	**5**	**Т/К**
2.6.1	Активный контроль	2	1	–	–	1	Т/К
2.6.2	Плацебо контроль	4	3	–	–	1	Т/К
2.6.3	Мета-анализ	5	2	–	–	3	Т/К

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе				Форма контроля
			лекции	ОСК	ПЗ[11]	СЗ[12]	
2.7	**Документация клинического исследования лекарственных средств**	**11**	**6**	**–**	**–**	**5**	**–**
2.7.1	Файл исследователя	8	4	–	–	4	Т/К
2.7.2	Правила ведения и архивирования данных	3	2	–	–	1	Т/К
2.8	**Функции участников клинических исследований лекарственных средств**	**12**	**6**	**–**	**–**	**6**	**Т/К**
2.8.1	Спонсор	2	2	–	–	–	Т/К
2.8.2	Исследователь	6	2	–	–	4	Т/К
2.8.3	Монитор	4	2	–	–	2	Т/К
2.9	**Отбор испытуемых для клинических исследований лекарственных средств**	**16**	**14**	**–**	–	**2**	**Т/К**
2.9.1	Критерии включения для клинических исследований лекарственных средств	6	5	–	–	1	Т/К
2.9.2	Критерии исключения для клинических исследований лекарственных средств	6	5	–	–	1	Т/К
2.9.3	Клинические исследования лекарственных средств, предназначенных для лечения новой коронавирусной инфекции COVID -19	4	4	–	–	–	Т/К
2.10	**Отчет о клиническом исследовании лекарственных средств**	**16**	**14**	**–**	–	**2**	**Т/К**
2.10.1	Конечные точки клинического исследования	1	1	–	–	–	Т/К
2.10.2	Анализ комплаентности пациента	4	2	–	–	2	Т/К

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе				Форма контроля
			лекции	ОСК	ПЗ[11]	СЗ[12]	
2.10.3	Статистическая обработка данных	5	5	–	–	–	Т/К
2.10.4	Результаты мониторинга	4	4	–	–	–	Т/К
2.10.5	Результаты аудита	2	2	–	–	–	Т/К
3.	**Смежные дисциплины**	**6**	**4**	**–**	**–**	**2**	**Т/К**
3.1	**Онкология**	**2**	**1**	**–**	**–**	**1**	**Т/К**
3.1.1	Основы социальной гигиены и организации онкологической помощи	1	1	–	–	–	Т/К
3.1.2	Методы диагностики в клинической онкологии. Общие принципы лечения злокачественных опухолей	1	–	–	–	1	Т/К
3.2.	**Медицина катастроф**	**1**	**1**	**–**	**–**	**–**	**Т/К**
3.2.1	Основы организации Всероссийской службы медицины катастроф. Особенности негативного воздействия чрезвычайных ситуаций на человека.	0,5	0,5	–	–	–	Т/К
3.2.2	Поражающие факторы источников чрезвычайных ситуаций природного, техногенного, военного характера и основы оказания неотложной медицинской помощи. Основы организации оказания медицинской помощи при неотложных и критических состояниях, внезапных заболеваниях в чрезвычайных ситуациях.	0,5	0,5	–	–	–	Т/К
3.3	**ВИЧ**	**1**	**1**	**–**	**–**	–	**Т/К**
3.3.1	Этиология, патогенез, диагностика, классификация ВИЧ - инфекции. Иммунологическая характеристика стадий. Клиническая характеристика стадий ВИЧ - инфекции. Вторичные и оппортунистические заболевания при ВИЧ-инфекции.	0,5	0,5	–	–	–	Т/К
3.3.2	Организация работы медицинских организаций по вопросам выявления, профилактики ВИЧ - инфекции, диспансерного наблю-	0,5	0,5	–	–	–	Т/К

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе				Форма контроля
			лекции	ОСК	ПЗ[11]	СЗ[12]	
	дения пациентов с ВИЧ - инфекцией. Профилактика ВИЧ - инфекции. Скрининг на ВИЧ - инфекцию, группы риска. Профилактика передачи ВИЧ - инфекции от матери ребенку.						
3.4	**Фтизиатрия**	**2**	**1**	**–**	**–**	**1**	**Т/К**
3.4.1	Методы диагностики туберкулеза	1	1	–	–	–	Т/К
3.4.2	Туберкулез легких у взрослых и детей. Внелегочный туберкулез.	1	–	–	–	1	Т/К
4.	**Обучающий симуляционный курс**	**6**	**–**	**6**	**–**	**–**	**Т/К**
4.1	Сердечно-легочная реанимация	6	–	6	**–**	**–**	Т/К
	Итоговая аттестация	**6**	**–**	**–**	**6**	**–**	**Экзамен**
	Итого	**144**	**82**	**6**	**6**	**50**	