



федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике
и региональному развитию

С.В. Соловьева

15.06.2023г.

**Б1.В.ДЭ.01.04 Клинические и фундаментальные исследования в сфере
клинической фармакологии**

Специальность: 31.08.37 «Клиническая фармакология»

Формы обучения: очная

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Курс: 1, 2

Семестры: 1-3

Разделы (модули): 3

Зачет: 3 семестр

Лекционные занятия: 27 ч.

Практические занятия: 27 ч.

Семинарские занятия: 27 ч.

Самостоятельная работа: 27 ч.

Разработчики:

Кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины
Зав. кафедрой доктор мед. наук профессор
Ортенберг Эдуард Анатольевич

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины
(протокол № __7__ от __04___.05___.2023__ года)

Рецензенты:

Зав кафедрой фармакологии, клинической фармакологии ФГБОУ ВО «Омский ГМУ», д.м.н., доцент Фоминых Стелла Геннадьевна
Зав кафедрой биоэтики ФГБОУ ВО «Тюменский ГМУ», к.м.н., доцент Шоломов Игорь Федорович
Зам главного врача ГБУЗ ТО «ОКБ 1» Лагутова Елена Александровна

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации по программам по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология, утверждённого приказом Минобрнауки России от 02.02.2022г. № 104; Профессионального стандарта «Врач-клинический фармаколог», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.07 2020 г. № 477н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет по последипломному образованию	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023 № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 7

Актуализация

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т. Н.	Согласовано	___. ___.202__, № __

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации по программам по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология, утверждённого приказом Минобрнауки России от 02.02 2022г. № 104; Профессионального стандарта «Врач-клинический фармаколог», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.07 2020 г. № 477н.

Задачи изучения дисциплины:

1. Выработка компетенций, позволяющих объективно оценивать объем информации и круг мероприятий, необходимых для оценки качества и степени доказательности клинико-фармакологической информации с целью помощи врачу в обосновании рационального выбора и применения лекарственных препаратов
2. Выработка компетенций, позволяющих осуществлять мероприятия, направленные на организацию и практическое проведение научно-исследовательской работы, включая клинические испытания новых лекарственных препаратов.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения	
УК-1 Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижений в области медицины и фармации в профессиональном контексте	
ИДК	УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними
Знать:	
Результаты обучения	УК-1.1-методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений УК-1.1- теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности
Уметь:	
Результаты обучения	УК-1.1-самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации УК-1.1- уверенно работать со справочно-информационными системами УК-1.1- анализировать результаты полученных данных при анализе проблемной ситуации
Владеть:	
Результаты обучения	УК-1.1- навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности УК-1.1- организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских организациях
ИДК	УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению
Знать:	

<i>Результаты обучения</i>	УК-1.2- методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений УК-1.2- теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценку их эффективности
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-1.2- самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации УК-1.2- уверенно работать со справочно-информационными системами УК-1.2- анализировать результаты полученных данных при осуществлении профессиональной деятельности при анализе проблемной ситуации
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-1.2- навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности УК-1.2- организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских организациях

ПК-1 Способен осуществлять мероприятия, позволяющие объективно оценивать объем информации, необходимой для оценки качества и степени доказательности клинико-фармакологических данных с целью помощи врачу в обосновании рационального выбора и применения лекарственных препаратов	
<i>ИДК</i>	ПК-1.1 Проводит оценку источников (РКИ, когортные исследования, клинические наблюдения, экспериментальные данные) и методов анализа данных (систематизированные обзоры, метаанализы) позволяющих сделать заключение о необходимости и характере дальнейших клинических либо фундаментальных исследований по рассматриваемой проблеме
<i>Знать:</i>	ПК-1.1 Характеристику и надежность основных источников клинико-фармакологической информации ПК-1.1 – Информативность и надежность методик оценки научных данных, полученных в исследованиях различного дизайна
<i>Результаты обучения</i>	
<i>Уметь</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-1.1 Оценить данные конкретного исследования в рамках его ценности для использования в клинической практике с позиций надежности источников, адекватности используемых методов анализа, включая статистическую обработку, а также соблюдения этических принципов
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-1.1 Методикой оценки данных конкретного исследования в рамках его ценности для использования в клинической практике с позиций надежности источников, адекватности используемых методов анализа, включая статистическую обработку, а также соблюдения этических принципов
<i>ИДК</i>	ПК-1.2 Осуществляет мероприятия, направленные на организацию и практическое проведение научно-исследовательской работы, включая клинические испытания новых лекарственных препаратов.
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-1.2 – Методику анализа литературных данных по изучаемой проблеме, формулирования рабочей гипотезы, построения дизайна исследования (РКИ,

	когортное, «случай-контроль», проспективное, ретроспективное), адекватные способы статистической обработки с использованием компьютерных программ, описания полученных данных, в частности, при подготовке научных публикаций
<i>Уметь</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-1.2 – Проводить анализ литературных данных по изучаемой проблеме, формулировать рабочую гипотезу, строить дизайн исследования, использовать адекватные способы статистической обработки, включая соответствующие компьютерные программы, описывать полученные данные, в частности, при подготовке научных публикаций
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-1.2 – Практической методикой анализа литературных данных по изучаемой проблеме, формулирования рабочей гипотезы, построения дизайна исследования, использования адекватных способов статистической обработки, включая соответствующие компьютерные программы, описания полученных данных, в частности, при подготовке научных публикаций

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.01.04 «Клинические и фундаментальные исследования в сфере клинической фармакологии» относится к вариативной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1-3.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

4. Разделы дисциплины

Раздел 1. Работа с литературными источниками как основа планирования и выполнения научного исследования

Роль современных баз данных для формирования и формулировки рабочей гипотезы исследования, иерархия значимости источников информации. Уровни доказанности (А, В, С) и классы рекомендаций (I, IIa, IIb, III). Метаанализы и систематические обзоры как ключевые источники информации. Система GRADE. Ошибка, понятие. Случайная и систематическая ошибка. Причины систематических ошибок. Методы снижения вероятности возникновения систематических ошибок. Исход как основной критерий оценки эффективности медицинского вмешательства. Шанс, отношение шансов. Относительный риск. Снижение относительного риска. Этическая составляющая клинических и экспериментальных исследований. Описательная и аналитическая статистика, статистические компьютерные программы. Реальная клиническая практика как источник научной информации.

(Лекционные занятия – 9 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Семинарские занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 9 ч.)

Раздел 2. Планирование и выполнение доклинического и клинического исследования.

Доклиническое фармакологическое исследования как ключевой этап дальнейшего изучения лекарства, алгоритмы выполнения. Виды фармакоэпидемиологических исследований: описательные (описание случая, серии случаев), аналитические (обсервационные: исследование «случай-контроль», одномоментное, когортное исследование; экспериментальные - рандомизированное клиническое исследование). Проспективные и ретроспективные исследования. Одномоментные и динамические исследования. Основные методы фармакоэпидемиологического анализа. Анализ потребления лекарственных средств. АТС/DDD-методология. Фазы клинических исследований, понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований, участники

клинических исследований. Выбор дизайна исследования в соответствии с задачами клинического исследования. Протокол исследования. Размер исследования. Выбор пациентов. Этико-правовые нормы проведения клинических исследований. Рандомизация. «Ослепление» Анализ и интерпретация результатов. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Единые стандарты представления результатов рандомизируемых контролируемых испытаний (CONSORT).

(Лекционные занятия – 9 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Семинарские занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 9 ч.)

Раздел 3. Практические примеры резонансных клинических исследований как иллюстрация принципов доказательной медицины (evidence based medicine).

Резонансные исследования (антиинфекционная терапия, кардиология, пульмонология, ревматология, гастроэнтерология, эндокринология, акушерство/гинекология). Дизайн, результаты, влияние на текущую практику.

Пандемия С-19 как стимул к научному поиску, основные этапы создания алгоритмов фармакотерапии, актуальные отечественные клинические рекомендации

(Лекционные занятия – 9 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Семинарские занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 9 ч.)

5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Семинарские занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	36	1	27	9	9	9	9	
Второй семестр	36	1	27	9	9	9	9	
Третий семестр	36	1	27	9	9	9	9	Зачет
Всего	108	3	81	27	27	27	27	

6. Содержание дисциплины

6.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Лекционные занятия	Практические занятия	Семинарские занятия	Самостоятельная работа	Планируемые результаты обучения, соотносенные с результатами освоения программы	Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Раздел 1 Работа с литературными источниками как основа планирования и выполнения научного исследования	36	9	9	9	9	УК-1.1 УК-1.2 ПК-1.1 ПК-1.2	Теоретические вопросы, Собеседование, Тестовый контроль
Тема 1.1. Роль современных баз данных для формирования и формулировки рабочей гипотезы исследования, иерархия значимости источников информации. Уровни доказанности (А, В, С) и классы рекомендаций (I, IIa, IIb, III).		2	1	2	1		
Тема 1.2. Метаанализы и систематические обзоры как ключевые источники информации. Система GRADE. Ошибка, понятие. Случайная и систематическая ошибка. Причины систематических ошибок. Методы снижения вероятности возникновения систематических ошибок.		1	2	1	2		
Тема 1.3. Исход как основной критерий оценки эффективности медицинского вмешательства. Шанс, отношение шансов. Относительный риск. Снижение относительного риска.		1	1	2	1		
Тема 1.4. Этическая составляющая клинических и экспериментальных исследований		1	2	1	2		
Тема 1.5. Описательная и аналитическая статистика, основные термины, методы оценки параметрических и непараметрических данных.		2	2	1	1		
Тема 1.6. Использование статистических компьютерных программ (EXCEL, STATISTICA)		2	1	2	2		
Тема 1.7. Текущий контроль							
Раздел 2. Планирование и выполнение доклинического и клинического исследования	36	9	9	9	9	УК-1.1 УК 1.2 ПК-1.1 ПК-1.2	Теоретические вопросы, Собеседование, Тестовый контроль
Тема 2.1. Доклиническое фармакологическое исследования как ключевой этап дальнейшего изучения		2	1	2	1		

лекарства, алгоритмы выполнения.							
Тема 2.2. Виды фармакоэпидемиологических исследований: описательные (описание случая, серии случаев), аналитические (обсервационные: исследование «случай-контроль», одномоментное, когортное исследование;		1	2	1	2		
Тема 2.3. Экспериментальные исследования: рандомизированное контролируемое исследование (РКИ). Одномоментные и динамические исследования Перспективные и ретроспективные исследования..		2	2	1	1		
Тема 2.4. Фазы клинических исследований, понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований, участники клинических исследований. Выбор дизайна исследования в соответствии с задачами клинического исследования		2	1	2	1	УК-1.1 УК 1.2 ПК-1.1 ПК-1.2	
Тема 2.5. Протокол исследования. Размер исследования. Выбор пациентов. Этико-правовые нормы проведения клинических исследований. Рандомизация. «Ослепление» Анализ и интерпретация результатов. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Единые стандарты представления результатов рандомизируемых контролируемых испытаний (CONSORT).		1	1	2	2		
Тема 2.6. Основные методы фармакоэпидемиологического анализа. Анализ потребления лекарственных средств. АТС/DDD-методология		1	2	1	2		
Тема 2.7. Текущий контроль							
Практические примеры исторических и современных резонансных клинических	36	9	9	9	9		Теоретические вопросы, Собеседование,

исследований как иллюстрация принципов доказательной медицины (evidence based medicine).							Тестовый контроль
Тема 3.1 Резонансные исследования в антиинфекционной терапии		1	2	1		1	
Тема 3.2. Резонансные исследования в кардиологии		2	2	1		2	
Тема 3.3. Резонансные исследования в ревматологии и пульмонологии		1	1	2		1	
Тема 3.4. Резонансные исследования в гастроэнтерологии		2	1	2		2	
Тема 3.5. Резонансные исследования в эндокринологии, акушерстве/гинекологии		2	2	2		1	
Тема 3.6. Пандемия С-19 как стимул к научному поиску, основные этапы создания алгоритмов фармакотерапии, актуальные отечественные клинические рекомендации		1	1	1		2	
ЗАЧЕТ							
Итого	108	27	27	27	27	27	

6.2. Рекомендуемые образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии: лекции, практические занятия, самостоятельная работа студентов.

Изучение дисциплины Б1.В.ДЭ.01.04 «Клинические и фундаментальные исследования в сфере клинической фармакологии» направлено на формирование компетенций, позволяющих объективно оценивать объем информации и круг мероприятий, необходимых для оказания консультативной помощи врачу офтальмологу и (или) пациенту по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов а также, осуществлять мероприятия, направленные на консультирование врачей-специалистов и (или) пациентов по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов (в частности, антиинфекционных средств на основании данных о противомикробной резистентности) в разделе офтальмологии.

...

Применяются следующие виды и формы работы: устный опрос, тестирование, решение ситуационных задач.

На практических занятиях наиболее важными представляются методы анализа проблемной ситуации, решение и обсуждение задач.

Возможно использования также иных форм проведения практического занятия: метод кейсов, мозговой штурм, деловая игра, групповые дискуссии и др.

Преподавание обеспечивает развитие у обучающихся вышеупомянутых профессиональных компетенций

Традиционные формы организации учебного процесса (лекция, практическое занятие и т.д.). Чтение лекций проходит с использованием мультимедийного оборудования.

Контактная внеаудиторная работа включает: лекции с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий (видео-лекция) с размещением на образовательных платформах, в том числе на платформе ЭОС Университета (Moodle).

Контактная внеаудиторная работа в рамках плана практических занятий предусматривает обзор литературы, подготовку рефератов по заданной тематике.

Контроль освоения учебного материала осуществляется преподавателем в виде: тестов, кейс-задач, в том числе с использованием ЭИОС Университета (Moodle).

Реализация проектной деятельности включает: поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной теме; решение ситуационных задач, решение тестовых заданий; разработку мультимедийных презентаций; написание рефератов (эссе), аналитический разбор научной литературы.

Для реализации образовательных программ в рамках метода e-learning открыт доступ к учебно-методическим материалам в электронной системе поддержки дистанционного обучения ЭИОС (Moodle). Обучающиеся имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедры. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

1.

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Ортенберг, Э. А. Доказательная медицина и современная фармакотерапевтическая практика [Текст] : учебное пособие / Э. А. Ортенберг. - Тюмень : Айвекс, 2018. - 120 с.
2. Лаптева, Е. С. Методология научного исследования : учебное пособие / Е. С. Лаптева, М. Р. Цуцунава. — Санкт-Петербург : СЗГМУ им. И.И. Мечникова, 2022. — 92 с. — ISBN 978-5-89588-238-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/327245>
3. Петров, В. И., Недогода С.В. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие / В. И. Петров. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с.
4. Клиническая фармакология : учебник / под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970441961.html>

Дополнительная литература

1. Ортенберг, Э. А. Клиническая фармакология (лекционный курс) [Текст] : учебное пособие / Э. А. Ортенберг. - 2-е изд., испр. и доп. - Тюмень : Айвекс, 2020. - 320 с.
2. Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины / Т. Гринхальх ; ред. И. Н. Денисов, ред. К. И. Сайткулов, пер. с англ. . - 3-е изд. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 288 с.

3. Могучая, О. В. Использование принципов доказательной медицины в организации медико-статистического исследования : учебно-методическое пособие / О. В. Могучая, Г. Н. Мариничева, В. Н. Филатов. — Санкт-Петербург : СЗГМУ им. И.И. Мечникова, 2019. — 80 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/242444> (дата обращения: 13.09.2023).
4. Леонов, С. А. Статистические методы анализа в здравоохранении. Краткий курс лекций / Леонов С. А. , Вайсман Д. Ш. , Моравская С. В, Мирсков Ю. А. - Москва : Менеджер здравоохранения, 2011. - 172 с. - ISBN 978-5-903834-11-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785903834112.html>

7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. ЭБС «Консультант студента» для ВО <https://www.studentlibrary.ru/>
2. ЭБС «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» <https://www.studentlibrary.ru/>
3. ЭБС Лань <https://e.lanbook.com/book>
4. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» <https://www.elibrary.ru/>

...

Заведующий библиотекой

Т.А. Вайцель

7.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для реализации образовательных программ открыт доступ к учебно-методическим материалам в системе поддержки дистанционного обучения – ЭОС Moodle. Обучающиеся имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Обучающиеся обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. Операционная система Microsoft Windows 8.1 Пакет офисных программ Microsoft Office Standard 2013 (договор № 5150083 от 08.06.2015)
2. Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2019 (договор № 4190260 от 26.11.2019)
3. ПО «Консультант+» (договор № 11220020 от 11.04.2022)
4. Договор на оказание услуг по предоставлению доступа к сети Интернет (договор № 5210032 от 22.06.2021)
5. Statistica Ultimate 13 Academic for windows RU (договор №8 //4190051 от 05.03.2019)
6. Программный комплекс (межсетевой экран) (договор № 5200095 от 23.12.2020)
7. Антивирус Касперский (договор № 11220006 от 14.03.2022)
8. Информационная система 1С: Университет ПРОФ (договор № 5150144 от 18.09.2015)
9. Вебинарная площадка Webinar.ru (договор № 5210010 от 26.04.2021)
10. Вебинарная площадка Pruffme (договор № 420018 от 25.03.2022)
11. Linux лицензия GNU GPL [GNU General Public License](https://www.gnu.org/licenses/gpl-3.0-ru.html)

12. Система управления обучением Moodle, лицензия GNU GPL GNU General Public License
13. 7-Zip лицензия GNU GPL GNU General Public License
14. Firebird лицензия GNU GPL GNU General Public License
Перечень информационно-справочных систем (обновление выполняется по мере появления новых версий)
1. Система «КонсультантПлюс»
2.
....

7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование		
<i>Учебные аудитории</i>	<i>Перечень оборудования</i>	<i>Адрес (местонахождение)</i>
Учебная комната №1	доска аудиторная - 1 шт. компьютер в комплекте - 1 шт. парта - 6 шт. проектор - 1 шт. стол преподавателя - 1 шт. стул преподавателя - 1 шт. стул ученический - 18 шт. тумба компьютерная - 1 шт. экран настенный - 1 шт.	г. Тюмень, ул. Энергетиков 26, 8 этаж, кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины