

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Кемеровский государственный медицинский университет»
Министерство здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ:
Проректор по учебной работе
д.м.н., профессор Коськина Е.В.

2022 г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКИ
«Рациональная антитромботическая профилактика и терапия»
ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
«КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ»
(Вариативная часть)**

Специальность	31.08.37 «Клиническая фармакология»
Квалификация выпускника	врач – клинический фармаколог
Форма обучения	очная
Уровень подготовки	подготовка кадров высшей квалификации
Управление последипломной подготовки специалистов Кафедра-разработчик рабочей программы	госпитальной терапии и клинической фармакологии
Трудоемкость	324 часа / 9 ЗЕТ
Семестр	4

Кемерово 2020

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению специальности 31.08.37 Клиническая фармакология, квалификация «врач-клинический фармаколог», утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 1079 от «25» августа 2014 г., зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации «29» октября 2014 г. (регистрационный номер 34513 от «29» октября 2014 г.) и учебным планом по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным Ученым советом ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России «27» февраля 2020 г.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры госпитальной терапии и клинической фармакологии протокол № 1 от «31» августа 2020 г.

1. Цель и задачи прохождения производственной (клинической) практики (относится к вариативной части) (далее – практики).

Цель прохождения практики: (*участие в формировании соответствующих компетенций*).

Подготовка квалифицированного врача-клинического фармаколога, обладающего системой универсальных, профессиональных и профессионально-специализированных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности в условиях первичной медико-санитарной, специализированной, высокотехнологичной, скорой, специализированной и паллиативной медицинской помощи.

Универсальные компетенции (далее – УК):

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные,

Профессиональные компетенции (далее- ПК):

диагностическая деятельность:

готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ) и особыми состояниями (беременность, лактация, перинатальный период и др.) (ПК-5);

лечебная деятельность:

готовность к обеспечению рационального выбора комплексной медикаментозной терапии пациентов, нуждающихся в оказании медицинской помощи (ПК-6);

Задачи практики: (*знать, уметь, владеть*).

Знать: основы законодательства здравоохранения и директивные документы, регламентирующие работу клинического фармаколога и обращение лекарственных средств в Российской Федерации; фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных средств, взаимодействие их: фармакокинетическое, фармакодинамическое, фармакогенетическое, физиологическое; побочные действия лекарственных средств, пути их предупреждения и коррекции; лекарственные средства, требующие лекарственного мониторинга; принципы проведения фармакотерапии при различном течении и тяжести заболеваний (ургентное, тяжелое, острое, подострое, хроническое); основы доказательной медицины; оценку активности изоферментов цитохрома Р-450 и фармакогенетическое тестирование; методы оценки активности изоферментов цитохрома Р-450: СYP3A4, СYP2D6, СYP2C9, СYP2C19, СYP1A2; терапевтический лекарственный мониторинг; показания и клиническая интерпретация результатов терапевтического лекарственного мониторинга для персонализации применения лекарственных средств при социально значимых заболеваниях; предиктивные биомаркеры в клинической фармакологии; показания и клиническая интерпретация результатов определения предиктивных биомаркеров для персонализации применения лекарственных средств при социально значимых заболеваниях; подзаконные акты, регламентирующие проведение клинических исследований лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей клинической практики (GCP); этические вопросы проведения клинических исследований; методология планирования исследования; виды и фазы клинических исследований; функции, права и обязанности участников клинического исследования; основная документация клинического исследования; контроль клинических исследований; нежелательные явления, связь с исследуемым препаратом, регистрация лекарственного препарата.

Уметь: оценивать активность изоферментов цитохрома Р-450: СYP3A4, СYP2D6, СYP2C9, СYP2C19, СYP1A2 и проводить фармакогенетическое тестирование; проводить терапевтический лекарственный мониторинг; интерпретировать результаты терапевтического лекарственного мониторинга для персонализации применения лекарственных средств при социально значимых заболеваниях; определять предиктивные биомаркеры; интерпретировать результаты определения предиктивных биомаркеров для персонализации применения лекарственных средств при социально значимых

заболеваниях; определять лечебные мероприятия и их последовательность; выбирать лекарственные препараты, дозы, кратность введения с учетом тяжести течения заболевания, состоянием функциональных систем, биоритмов, генетического фона, особенностей фармакокинетики во всех возрастных группах; контролировать эффективность и безопасность; прогнозировать возможность развития побочных эффектов, их предупреждать, а при развитии – купировать; прогнозировать возможность развития тахифилаксии, синдрома отмены, обкрадывания; оказать помощь при выборе комбинированной терапии с целью исключения нежелательного взаимодействия, усиления действия, снижения эффективности базового лекарственного средства; оказать помощь в случае развития тахифилаксии к применяемому лекарственному средству; формировать номенклатуру лекарственных средств лечебного учреждения; оформлять медицинскую документацию, предусмотренную законодательством по здравоохранению; создать пакет документов для предоставления в локальный Этический комитет на проведение клинического исследования; вести основную документацию при проведении клинического исследования по правилам Надлежащей клинической практики; устанавливать эффективные взаимоотношения со всеми представителями сторон – участников клинического исследования, с пациентами и их семьями.

Владеть: организовывать и проводить фармакогенетическое исследование, оценивать активность изоферментов цитохрома P-450: CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2; проводить терапевтический лекарственный мониторинг; интерпретировать результаты терапевтического лекарственного мониторинга для персонализации применения лекарственных средств при социально значимых заболеваниях; определять предиктивные биомаркеры; интерпретировать результаты определения предиктивных биомаркеров для персонализации применения лекарственных средств при социально значимых заболеваниях; оптимизация выбора и экспертизы фармакотерапии заболеваний различных органов и систем в зависимости от возраста, сопутствующих заболеваний, состояния систем метаболизма, генетических предрасположенностей, у особых категорий больных; дифференцированного выбора лекарственных средств с учетом данных доказательной медицины и фармакогенетики; преодоления терапевтической резистентности при лечении различных нозологий с учетом знаний о фармакогенетическом полиморфизме; создать пакет документов для предоставления в локальный Этический комитет на проведение клинического исследования; вести основную документацию при проведении клинического исследования по правилам Надлежащей клинической практики; устанавливать эффективные взаимоотношения со всеми представителями сторон – участников клинического исследования, с пациентами и их семьями

2. Место практики в структуре ОПОП ВО Университета.

Практика относится к **вариативной** части (2В). Общая трудоемкость составляет 9 зачетных единицы. Форма контроля практики – дневник (отчет ординатора), промежуточная аттестация (по итогам семестра), зачет.

2.1. Для прохождения практики необходимы знания, умения и навыки, формируемые следующими дисциплинами и практиками:

Терапия

(наименование дисциплины/практики)

Знания: Конституцию Российской Федерации; законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения; основы законодательства об охране здоровья граждан; общие вопросы организации терапевтической помощи в Российской Федерации; работу лечебно-профилактических учреждений, организацию работы скорой и неотложной помощи взрослому населению; организацию работы поликлиники, преемственность в ее работе с другими учреждениями; организацию дневного стационара и стационара на дому; основные вопросы нормальной и патологической анатомии, нормальной и патологической физиологии, взаимосвязь

функциональных систем организма и уровни их регуляции; основы водно-электролитного обмена, кислотно-щелочного баланса, возможные типы их нарушений и принципы лечения; систему кроветворения и гемостаза, физиологию и патофизиологию свертывающей системы крови, показатели гомеостаза в норме и при патологии; основы иммунологии и реактивности организма; этиологию и патогенез отдельных болезней и синдромов, их проявления и механизмы развития, методы их рациональной диагностики, эффективной терапии и профилактики; клиническую симптоматику и патогенез основных терапевтических заболеваний у взрослых и детей, их профилактику, диагностику и лечение, клиническую симптоматику пограничных состояний в терапевтической клинике; современные научные концепции клинической патологии, принципы диагностики, профилактики и терапии заболеваний; теоретические основы построения диагноза, профилактических и лечебных мероприятий при болезнях человека; основные принципы организации оказания первичной медико-санитарной, скорой, неотложной, специализированной помощи; основы фармакотерапии в клинике внутренних болезней; осложнения, вызванные применением лекарств, методы их диагностики и коррекции; вопросы связи заболевания с профессией; диагностика профессиональных заболеваний.

Умения: Диагностировать и правильно интерпретировать результаты функциональных и инструментальных методов исследования; выявлять традиционные и дополнительные факторы риска развития заболеваний внутренних органов; планировать и проводить лабораторно-функциональное обследование, с использованием современных экспертно-диагностических систем и лабораторных тестов; назначать патогенетически обоснованное лечение с использованием результатов современных международных и национальных рекомендаций; назначить адекватное лечение пациентам с учетом коморбидных состояний;

Навыки: Диагностировать и правильно интерпретировать результаты функциональных и инструментальных методов исследования; выявлять традиционные и дополнительные факторы риска развития заболеваний внутренних органов; планировать и проводить лабораторно-функциональное обследование, с использованием современных экспертно-диагностических систем и лабораторных тестов; проводить диагностику и дифференциальную диагностику заболеваний с учетом всего комплекса данных, полученных при обследовании; оценивать отдаленный риск развития осложнений в зависимости от возраста и гендерных различий пациента; уметь правильно формулировать диагноз с учетом требований МКБ X и национальных рекомендаций; применять в лечении пациентов средства с доказанным плейотропным или класс-специфическим действием, используя данные доказательной медицины

2.2. Прохождение практики необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами и практиками:

Персонализированная фармакотерапия
(наименование дисциплины/практики)

Знать: основы законодательства здравоохранения и директивные документы, регламентирующие работу клинического фармаколога и обращение лекарственных средств в Российской Федерации; фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных средств, взаимодействие их: фармакокинетическое, фармакодинамическое, фармакогенетическое, физиологическое; побочные действия лекарственных средств, пути их предупреждения и коррекции; лекарственные средства, требующие лекарственного мониторинга; принципы проведения фармакотерапии при различном течении и тяжести заболеваний (ургентное, тяжелое, острое, подострое, хроническое); основы доказательной медицины; фармакокинетические и фармакодинамические полиморфизмы генов; значение фармакогенетического тестирования для клинициста; источники фармакогенетической информации; фармакогенетические исследования I, II фаз биотрансформации и транспортеров; организационные и этические аспекты клинической фармакогенетики; частные вопросы фармакогенетики; методология персонализированной медицины;

терапевтический лекарственный мониторинг; предиктивные маркеры в клинической фармакологии; показания к проведению терапевтического мониторинга;

Уметь: оценивать активность изоферментов цитохрома P-450: CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2 и проводить фармакогенетическое тестирование; проводить терапевтический лекарственный мониторинг; интерпретировать результаты терапевтического лекарственного мониторинга для персонализации применения лекарственных средств при социально значимых заболеваниях; определять предиктивные биомаркеры; интерпретировать результаты определения предиктивных биомаркеров для персонализации применения лекарственных средств при социально значимых заболеваниях; определять лечебные мероприятия и их последовательность; оказать необходимую экстренную помощь и проводить реанимационные мероприятия; выбрать лекарственные препараты, дозы, кратность введения с учетом тяжести течения заболевания, состоянием функциональных систем, биоритмов, генетического фона, особенностей фармакокинетики во всех возрастных группах; контролировать эффективность и безопасность лекарственных средств; прогнозировать возможность развития побочных эффектов, их предупреждать, а при развитии – купировать; прогнозировать возможность развития тахифилаксии, синдрома отмены, обкрадывания; оказать помощь при выборе комбинированной терапии с целью исключения нежелательного взаимодействия, усиления действия, снижения эффективности базового лекарственного средства; оказать помощь в случае развития тахифилаксии к применяемому лекарственному средству; оформлять медицинскую документацию, предусмотренную законодательством по здравоохранению;

Владеть: оценивать активность изоферментов цитохрома P-450: CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2 и проводить фармакогенетическое тестирование; проводить терапевтический лекарственный мониторинг; интерпретировать результаты терапевтического лекарственного мониторинга для персонализации применения лекарственных средств при социально значимых заболеваниях; определять предиктивные биомаркеры; интерпретировать результаты определения предиктивных биомаркеров для персонализации применения лекарственных средств при социально значимых заболеваниях; проводить рациональную фармакотерапию заболеваний различных органов и систем в зависимости от возраста, сопутствующих заболеваний, состояния систем метаболизма, генетических предрасположенностей, у особых категорий больных; дифференцированного выбора лекарственных средств с учетом данных доказательной медицины и фармакогенетики; преодоления терапевтической резистентности при лечении различных нозологий с учетом знаний о полиморфизмах генов;

Клиническая фармакогенетика
(наименование дисциплины/практики)

Знать: основы законодательства здравоохранения и директивные документы, регламентирующие работу клинического фармаколога и обращение лекарственных средств в Российской Федерации; фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных средств, взаимодействие их: фармакокинетическое, фармакодинамическое, фармакогенетическое, физиологическое; побочные действия лекарственных средств, пути их предупреждения и коррекции; лекарственные средства, требующие лекарственного мониторинга; принципы проведения фармакотерапии при различном течении и тяжести заболеваний (ургентное, тяжелое, острое, подострое, хроническое); основы доказательной медицины; фармакокинетические и фармакодинамические полиморфизмы генов; значение фармакогенетического тестирования для клинициста; источники фармакогенетической информации; фармакогенетические исследования I, II фаз биотрансформации и транспортеров; организационные и этические аспекты клинической фармакогенетики; частные вопросы фармакогенетики.

Уметь: определять лечебные мероприятия и их последовательность; оказать необходимую экстренную помощь и проводить реанимационные мероприятия; организовать

исследования основных показателей по фармакодинамике и фармакокинетике, равновесной концентрации лекарственных средств; проводить лекарственный тест; выбрать лекарственные препараты, дозы, кратность введения с учетом тяжести течения заболевания, состоянием функциональных систем, биоритмов, генетического фона, особенностей фармакокинетики во всех возрастных группах; контролировать эффективность и безопасность; прогнозировать возможность развития побочных эффектов, их предупреждать, а при развитии – купировать; прогнозировать возможность развития тахифилаксии, синдрома отмены, обкрадывания; оказать помощь при выборе комбинированной терапии с целью исключения нежелательного взаимодействия, усиления действия, снижения эффективности базового лекарственного средства; оказать помощь в случае развития тахифилаксии к применяемому лекарственному средству; формировать номенклатуру лекарственных средств лечебного учреждения; оформлять медицинскую документацию, предусмотренную законодательством по здравоохранению; организовать в лечебном учреждении систему информации по выбору лекарственных средств, режиму их дозирования, взаимодействию, прогнозируемым побочным эффектам; оказывать помощь в составлении заявки по потребности в лекарственных средствах, возможности их замены с учетом возраста и характера заболеваний; проводить поиск по вопросам клинической фармакологии с использованием информационных систем; проводить фармакогенетические тестирования.

Владеть: организовывать и проводить фармакогенетическое исследование, оптимизация выбора и экспертизы фармакотерапии заболеваний различных органов и систем в зависимости от возраста, сопутствующих заболеваний, состояния систем метаболизма, генетических предрасположенностей, у особых категорий больных; дифференцированного выбора лекарственных средств с учетом данных доказательной медицины и фармакогенетики; преодоления терапевтической резистентности при лечении различных нозологий с учетом знаний о полиморфизмах генах;

Надлежащая клиническая практика
(наименование дисциплины/практики)

Знать: основы доказательной медицины; подзаконные акты, регламентирующие проведение клинических исследований лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей клинической практики (GCP); этические вопросы проведения клинических исследований; методология планирования исследования; виды и фазы клинических исследований; функции, права и обязанности участников клинического исследования; основная документация клинического исследования; контроль клинических исследований; нежелательные явления, связь с исследуемым препаратом, регистрация лекарственного препарата.

Уметь: создать пакет документов для предоставления в локальный Этический комитет на проведение клинического исследования; вести основную документацию при проведении клинического исследования по правилам Надлежащей клинической практики; устанавливать эффективные взаимоотношения со всеми представителями сторон – участников клинического исследования, с пациентами и их семьями; прогнозировать возможность развития побочных эффектов, их предупреждать, а при развитии – купировать; прогнозировать возможность развития тахифилаксии, синдрома отмены, обкрадывания; оказать помощь при выборе комбинированной терапии с целью исключения нежелательного взаимодействия, усиления действия, снижения эффективности базового лекарственного средства; оказать помощь в случае развития тахифилаксии к применяемому лекарственному средству;

Владеть: создать пакет документов для предоставления в локальный Этический комитет на проведение клинического исследования; вести основную документацию при проведении клинического исследования по правилам Надлежащей клинической практики; устанавливать эффективные взаимоотношения со всеми представителями сторон – участников клинического исследования, с пациентами и их семьями; прогнозировать

возможность развития побочных эффектов, их предупреждать, а при развитии – купировать; прогнозировать возможность развития тахифилаксии, синдрома отмены, обкрадывания; оказать помощь при выборе комбинированной терапии с целью исключения нежелательного взаимодействия, усиления действия, снижения эффективности базового лекарственного средства; оказать помощь в случае развития тахифилаксии к применяемому лекарственному средству;

2.3. Практика проводится по расписанию.

3. Требования к результатам прохождения практики.

Прохождение практики направлено на формирование у обучающихся следующих общекультурных (ОК) и профессиональных (ПК) компетенций:

п / №	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Уметь	Владеть	Оценочные средства (минимальное количество успешно выполненных действий)
1	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Анализировать профессиональные ситуации	Методами организации самостоятельной работы с научно-педагогической литературой	10
2	ПК-5	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 (МКБ) и особыми состояниями	Основные состояния, симптомы, синдромы заболевания, нозологические формы в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ) и особыми состояниями. Принципы применения лекарственных средств у особых категорий пациентов. Основные и дополнительные методы лабораторных, функциональных, инструментальных методов исследований. Классификацию неблагоприятных побочных	10

				<p>реакций. Диагностику, коррекцию и профилактику неблагоприятных лекарственных реакций. Взаимодействие лекарственных средств. Рациональные, нерациональные и опасные комбинации.</p>	
3	ПК-6	ПК-6	<p>готовность к обеспечению рационально го выбора комплексной медикаменто зной терапии пациентов, нуждающихся в оказании медицинской помощи</p>	<p>Клиническую фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных средств. Клиническую фармакологию лекарственных средств. Дифференцирова нный выбор лекарственного средства с учетом принципов доказательной медицины. Особенности фармакотерапии в педиатрии, у новорожденных, у детей первых месяцев жизни, у пациентов пожилого и старческого возраста. Структуру Федерального руководства по использованию лекарственных средств (формулярная система). Принципы разработки лекарственного формуляра лечебно- профилактического учреждения. Положение и работу формулярной комиссии. Информационные технологии для</p>	10

				<p>персонифицированного учета, создания электронных баз данных, внедрения новых организационных форм в управлении клинической практикой. Принципы проведения клинических исследований лекарственных средств по правилам надлежащей клинической практики, Контроль за проведением клинических исследований. Правовые основы проведения клинических исследований в Российской Федерации. Доказательная медицина, «конечные точки» клинических исследований, уровни доказательности по отношению к применению лекарственного средства, уровни рекомендаций. Компьютерные технологии в получении быстрого доступа к информации о лекарственных препаратах, вакцинах, биологически активных препаратах., в получении глобальной информации по оценке эффективности и безопасности лекарственных вмешательств и региональной</p>	
--	--	--	--	--	--

				информации по использованию лекарственных средств на всех уровнях оказания медицинской помощи.	
--	--	--	--	--	--

**минимальное количество успешно выполненных действий (манипуляций, процедур и т.д.), подтверждающих приобретение умения/владения*

4. Оценочные средства для контроля результатов прохождения практики.

4.1. Дневник (отчет) по практике.

4.2. Отзывы от базы практики (индивидуальны и/или обобщенные).

4.3. Перечень видов оценочных средств для проведения аттестации по практике.

4.4. Примеры оценочных средств.

4.5. Оценочные средства, рекомендуемые для включения в фонд оценочных средств для проведения итоговой государственной аттестации.

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

5.1. Перечень основной литературы.

5.2. Перечень дополнительной литературы.

6. Материально-техническое обеспечение практики.

6.2. Перечень оборудования*, необходимого для проведения практики.