

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



УТВЕРЖДАЮ:

Проректор по учебной работе

д.м.н., проф. Коськина Е.В.

« 27 » 20 20 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВЫБОРУ
Терапевтический лекарственный мониторинг
ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА
 (Вариативная часть)

Специальность 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика

Квалификация выпускника врач клинической лабораторной диагностики

Форма обучения очная

Уровень подготовки: подготовка кадров высшей квалификации

Управление последиplomной подготовки специалистов медицинская биохимия

Кафедра-разработчик рабочей программы

Семестр	Трудоемкость		Лекций, час	Практ. занятий, час	СРС, час	Экзамен, час	Форма промежуточного контроля (экзамен/зачет)
	час	ЗЕТ					
3	72	2	2	16	54		зачет
Итого	72	2	2	16	54		зачет

Кемерово 2020

Рабочая программа дисциплины «Терапевтический лекарственный мониторинг» разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика», квалификация «врач клинической лабораторной диагностики», утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 1047 от «25» августа 2014 г. (рег. В Министерстве юстиции РФ № 34502 от 28.10.2014г.) и учебным планом по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика», утвержденным Ученым советом ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России « 27 » 02 2020 г.

Рабочая программа дисциплины одобрена ЦМС ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России « 27 » 02 2020 г. Протокол № 4

Рабочую программу разработала: доцент кафедры медицинской биохимии, д.м.н. О.В. Груздева

Рабочая программа зарегистрирована в учебно-методическом управлении
Регистрационный номер 633
Начальник УМУ _____ д.м.н., доцент Л.А. Леванова
« 27 » 02 2020 г.

ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

1.1. Цели и задачи освоения дисциплины

- 1.1.1. Целями освоения закрепление теоретических знаний, развитие практических умений и навыков, полученных в процессе обучения клинического ординатора по клинической лабораторной диагностике, формирование профессиональных компетенций врача-специалиста, т.е. приобретение опыта в решении реальных профессиональных задач.
- 1.1.2. Задачи дисциплины: сформировать стимулирование интереса к выбранной профессии; развитие и совершенствование практических навыков вузовского обучения; формирование целостного представления о влиянии лекарственных препаратов на организм человека; обучение методам терапевтического лекарственного мониторинга; выработка умений анализа, интеграции и применения, полученных знаний для обеспечения индивидуального подхода к диагностике и лечению пациентов.

1.2. Место дисциплины в структуре ОПОП

- 1.2.1. Дисциплина «Терапевтический лекарственный мониторинг» относится к вариативной части (дисциплина по выбору) дисциплин обучения ординаторов по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» 31.08.05, изучается 1 год, общая трудоемкость 72 часа, из них аудиторных – 18 часов, в том числе лекций – 2 часа, практических занятий – 16 часов. Самостоятельная работа – 54 часа.
- 1.2.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками: при обучении по основной образовательной программе высшего образования по специальности «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медико-профилактическое дело», а также при обучении клинического ординатора по базовой части программы обучения по специальности «Клиническая лабораторная диагностика».
- 1.2.3. Изучение дисциплины необходимо для получения знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами/практиками: терапевтический лекарственный мониторинг, базовой частью подготовки ординатора по дисциплине клиническая лабораторная диагностика, практиками по клинической лабораторной диагностике, генетические методы исследования.

Трудовая функция включает:

1. Проведение лекарственного мониторинга.
 2. Проведение профилактических мероприятий с целью предупреждения токсических эффектов от лекарственных препаратов.
 3. Назначение рациональной фармакотерапии.
 4. Проведение анализа медико-статистической информации, ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала.
- 1.2.4. В основе преподавания данной дисциплины лежат следующие виды профессиональной деятельности:
профилактическая

организационно-управленческая

Выпускник, освоивший программу ординатуры, готов решать следующие профессиональные задачи:

профилактическая деятельность:

предупреждения токсических эффектов лекарственных препаратов на организм человека;

отбор лекарств для терапевтического лекарственного мониторинга;

проведение лекарственного мониторинга;

выявление факторов, влияющих на индивидуальную реакцию на лекарственный препарат.

организационно-управленческая деятельность:

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

1.1. Компетенции, формируемые в результате освоения дисциплины

№п/п	Компетенции		В результате изучения дисциплины обучающиеся должны			
	Код	Содержание компетенции	Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК – 1/ профил активес кая	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, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания.	<ul style="list-style-type: none"> -факторы, влияющие на индивидуальную реакцию на лекарственный препарат; -возможные клинические показания к мониторингованию; -критерии отбора лекарственных препаратов для проведения лекарственного мониторинга; -принципы предупреждения токсических эффектов на организм человека; -принципы назначения рациональной фармакотерапии; -комплекс мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья. 	<ul style="list-style-type: none"> -предупреждать и профилактить развитие токсических эффектов от лекарственных препаратов; - контролировать происходящие изменения в каждый период лечения с возможностью менять дозировку препаратов в зависимости от состояния пациента; -осуществлять раннюю диагностику токсических эффектов мероприятия, направленные на устранение негативного влияния лекарственных препаратов. 	<ul style="list-style-type: none"> -комплексом мероприятий, направленных на сохранение и укрепления здоровья; -навыками предупреждения возникновения токсических эффектов; -способами ранней диагностики токсических эффектов; 	<p>Текущий контроль: Тесты №19 (1-9,11-15,18-20)</p> <p>Промежуточная аттестация: Контрольный вопросы №3-7,9-16,18</p>
2	ПК -8/ организ	Готовность к применению основных принципов организации и	-основы законодательства об охране	- организовать рабочее место для	- навыками планирования	Текущий контроль:

	ационно - управле нческая	управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях	здоровья граждан, основные нормативные и регламентирующие документы в здравоохранении Российской Федерации; -правила врачебной этики; -законодательные, нормативно-правовые, инструктивно- методические документы, определяющие проведение лекарственного мониторинга.	проведения лекарственного мониторинга; -организовать выполнение терапевтического мониторинга в соответствии с требованиями по охране труда, санитарно- эпидемическими требованиями.	организации лекарственного мониторинга.	Тесты №19 (10,17) Промежуточная аттестация: Контрольный вопросы №1,2,19,20
3	ПК -9/ органи ационно - управле нческая	Готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей	-принципы работы и правила эксплуатации основных типов измерительных приборов, анализаторов и другого оборудования, используемого при выполнении лекарственного мониторинга; -технологии организации и проведения лекарственного мониторинга; -методы выявления побочных эффектов на лекарственную терапию.	-организовать выполнение лекарственного мониторинга; -выявить взаимозависимость различных факторов при назначении терапии и разработать мероприятия по улучшению качества назначаемой терапии -проводить оценку лекарственного мониторинга.	-технологией организации и выполнения лекарственного мониторинга -навыками оценки лекарственного мониторинга.	Текущий контроль: Тесты №19 (3,9,11,14,16,18) Промежуточная аттестация: Контрольный вопросы №8,16,17

1.2. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость всего		Семестр
	в зачетных единицах (ЗЕ)	в академических часах (ч)	3
			Трудоемкость по семестрам (ч)
			72
Аудиторная работа, в том числе:	0,5	18	18
Лекции (Л)	0,05	2	2
Практические занятия (ПЗ)	0,45	16	16
Самостоятельная работа студента (СРС)	1,5	54	54
Экзамен / зачёт			3
ИТОГО	2	72	72

2. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость модуля дисциплины составляет 2 зачетных единиц, 72 ч.

2.1. Учебно-тематический план дисциплины

№ п/п	Наименование разделов и тем	Семестр	Всего часов	Виды учебной работы					СРС
				Аудиторные часы					
				Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	
1	Раздел 1. Клинические показания для проведения терапевтического лекарственного мониторинга	3	32	-	-	6	-	-	26
1.1	Клинические показания для проведения терапевтического лекарственного мониторинга		32	-	-	6	-	-	26
2	Раздел 2. Критерии отбора лекарственных препаратов для проведения лекарственного мониторинга. Методы исследования.	3	40	2	-		-	-	28
2.1	Критерии отбора лекарственных препаратов для проведения лекарственного мониторинга. Методы исследования.		40	2	-	10	-	-	28
	Экзамен / зачёт								
	Всего		72	2	-	16	-	-	54

2.2. Лекционные (теоретические) занятия

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание лекционных занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью с выделением части)	Результат обучения	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
1	Раздел 2. Критерии отбора лекарственных препаратов для проведения лекарственного мониторинга. Методы исследования.	x	2	3	x	x	x
1.1	Критерии отбора лекарственных препаратов для проведения лекарственного мониторинга. Методы исследования.	1. Фармакокинетика. Фармакокинетические параметры. 2. Критерии отбора препаратов для лекарственного мониторинга. 3. Методы исследования.	2		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,	Знать: -фармакокинетика, фармакокинетические показатели; -критерии отбора лекарственных препаратов для проведения ТЛМ; -принципы предупреждения токсических эффектов на организм человека; -комплекс мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья; Уметь:	Контрольные вопросы:3,7,16. Тест текущего контроля № 19 (1,2,4-6,11,12,15,19)

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание лекционных занятий	Кол- во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью с выделением части)	Результат обучения	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
					<p>выявление причин и условий их возникновения, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания.</p>	<p>-предупреждать развитие токсических эффектов от лекарственных препаратов; -отбирать препараты для лекарственного мониторинга. Владеть -навыками решения профессиональных задач с использованием полученных знаний.</p>	
					<p>ПК -8 Готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях.</p>	<p>Знать: -основы законодательства об охране здоровья граждан, основные нормативные и регламентирующие документы в здравоохранении Российской Федерации; -клинические испытания лекарственных средств; -этические аспекты клинических испытания лекарственных</p>	<p>Контрольные вопросы:19,20 Тест текущего контроля №19 (10,17)</p>

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание лекционных занятий	Кол- во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью с выделением части)	Результат обучения	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
						<p>средств. Уметь: - организовать рабочее место для проведения ТЛМ; - организовать выполнение лекарственного мониторинга в соответствии с требованиями по охране труда, санитарно-эпидемическими требованиями. Владеть: - навыками планирования организации ТЛМ.</p>	
					<p>ПК – 9 Готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей</p>	<p>Знать: -принципы работы и правила эксплуатации основных типов измерительных приборов, анализаторов и другого оборудования, используемого при выполнении лекарственного мониторинга; -технологии организации и</p>	<p>Контрольные вопросы:8,17. Тест текущего контроля №19 (14,16)</p>

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание лекционных занятий	Кол- во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью с выделением части)	Результат обучения	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
						<p>проведения лекарственного мониторинга. Уметь: -организовать выполнение лекарственного мониторинга в соответствии с требованиями по охране труда, санитарно- эпидемическими требованиями. Владеть: -технологией организации и выполнения лекарственного мониторинга.</p>	
Всего часов			2		x	x	x

2.3. Практические занятия

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью с выделением части)	Результат обучения	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
1	Раздел 1. Клинические показания для проведения терапевтического лекарственного мониторинга	x	6	3	x	x	x
1.1	Клинические показания для проведения терапевтического лекарственного мониторинга	1. Организационные основы и задачи клинической фармакологии в РФ; цели, задачи, структура, основные инструктивно-методические документы. 2. Основы экономики и управления в фармакологии. 3. Цели проведения ТЛМ. 4. Клинические показания для проведения ТЛМ. 5. Принципы назначения рациональной фармакотерапии. 6. Факторы, влияющие на индивидуальную реакцию на лекарственные препараты.	6		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, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов	Знать: -факторы, влияющие на индивидуальную реакцию на лекарственный препарат; -цели проведения ТЛМ; -клинические показания для ТЛМ; -принципы назначения рациональной фармакотерапии; Уметь: -контролировать происходящие изменения в каждый период лечения с возможностью менять дозировку препаратов в	Контрольные вопросы: 4-6,9-15,18 Тест текущего контроля №19 (3,7-9,13,14, 18,20)

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью с выделением части)	Результат обучения	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
					<p>среды его обитания.</p>	<p>зависимости от состояния пациента; -осуществлять мероприятия, направленные на устранение негативного влияния лекарственных средств. Владеть -навыками решения профессиональных задач с использованием полученных знаний.</p>	
					<p>ПК -8 Готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях.</p>	<p>Знать: -организационные основы и задачи клинической фармакологии в РФ; цели, задачи, структура, основные инструктивно-методические документы; - основы экономики и управления в фармакологии. Уметь: -использовать знания в профессиональной деятельности</p>	<p>Контрольные вопросы: 1,2 Тест текущего контроля №19 (17)</p>

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью с выделением части)	Результат обучения	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
						Владеть -навыками решения профессиональных задач с использованием полученных знаний.	
					ПК – 9 Готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей.	Знать: -технологию организации и проведения лекарственного мониторинга; -принципы оценки ТЛМ. Уметь: -выявить взаимозависимость различных факторов при назначении терапии и разработать мероприятия по улучшению качества назначаемой терапии. Владеть: -навыками оценки лекарственного мониторинга.	Контрольные вопросы:16,17 Тест текущего контроля №19 (3,9,11,18)
2	Раздел 2. Критерии отбора лекарственных	x	10	3	x	x	x

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью с выделением части)	Результат обучения	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
	препаратов для проведения лекарственного мониторинга. Методы исследования.						
2.1	Критерии отбора лекарственных препаратов для проведения лекарственного мониторинга. Методы исследования	1.Методы исследования. 2.Решение тестовых заданий. 3.Решение ситуационных задач.	10		ПК – 1 Готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включение в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания.	Знать: -фармакокинетику, фармакокинетические показатели; -критерии отбора лекарственных препаратов для проведения ТЛМ; -принципы предупреждения токсических эффектов на организм человека; -комплекс мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья; Уметь: -предупреждать развитие токсических эффектов от лекарственных препаратов; -отбирать препараты для	Контрольные вопросы:3,7,16. Тест текущего контроля № 19 (1,2,4-6,11,12,15,19)

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью с выделением части)	Результат обучения	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
						лекарственного мониторинга. Владеть -навыками решения профессиональных задач с использованием полученных знаний.	
					ПК -8 Готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях.	Знать: -основы законодательства об охране здоровья граждан, основные нормативные и регламентирующие документы в здравоохранении Российской Федерации; -клинические испытания лекарственных средств; -этические аспекты клинических испытания лекарственных средств. Уметь: - организовать рабочее место для проведения ГЛМ; - организовать выполнение	Контрольные вопросы:19,20 Тест текущего контроля №19 (10,17)

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание занятий практических	Кол- во часо в	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью с выделением части)	Результат обучения	ФОС, подтверждаю щий освоение компетенции
						лекарственного мониторинга в соответствии с требованиями по охране труда, санитарно-эпидемическими требованиями. Владеть: - навыками планирования организации ТЛМ.	
					ПК – 9 Готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей.	Знать: -принципы работы и правила эксплуатации основных типов измерительных приборов, анализаторов и другого оборудования, используемого при выполнении лекарственного мониторинга; -технологию организации и проведения лекарственного мониторинга. Уметь: -организовать выполнение лекарственного	Контрольные вопросы:8,17. Тест текущего контроля №19 (14,16)

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью с выделением части)	Результат обучения	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
						мониторинга в соответствии с требованиями по охране труда, санитарно-эпидемическими требованиями. Владеть: -технологией организации и выполнения лекарственного мониторинга.	
Всего часов			16		х	х	х

2.4. Самостоятельная работа студентов

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид СРС	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Результат обучения	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
1	Раздел 1. Клинические показания для проведения терапевтического лекарственного мониторинга	x	26	3	x	x	x
1.1	Клинические показания для проведения терапевтического лекарственного мониторинга	Изучение контрольных вопросов по теме занятия. Подготовка к тестированию.	26		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, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания.	Знать: -факторы, влияющие на индивидуальную реакцию на лекарственный препарат; -цели проведения ТЛМ; -клинические показания для ТЛМ; -принципы назначения рациональной фармакотерапии; Уметь: -контролировать происходящие изменения в каждый период лечения с возможностью менять дозировку препаратов в зависимости от	Контрольные вопросы: 5,6,9-15,18 Тест текущего контроля №19 (3,7-9,13,14, 18,20)

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид СРС	Кол- во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Результат обучения	ФОС, подтверждающи й освоение компетенции
						состояния пациента; -осуществлять мероприятия, направленные на устранение негативного влияния лекарственных средств. Владеть -навыками решения профессиональных задач с использованием полученных знаний.	
					ПК -8 Готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях.	Знать: -организационные основы и задачи клинической фармакологии в РФ; цели, задачи, структура, основные инструктивно-методические документы; - основы экономики и управления в фармакологии. Уметь: -использовать знания в профессиональной деятельности Владеть	Контрольные вопросы:1,2 Тест текущего контроля №19 (17)

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид СРС	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Результат обучения	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
						-навыками решения профессиональных задач с использованием полученных знаний.	
					ПК – 9 Готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей.	Знать: -технологии организации и проведения лекарственного мониторинга; -принципы оценки ТЛМ. Уметь: -выявить взаимосвязь различных факторов при назначении терапии и разработать мероприятия по улучшению качества назначаемой терапии. Владеть: -навыками оценки лекарственного мониторинга.	Контрольные вопросы:16,17 Тест текущего контроля №19 (3,9,11,18)
2	Раздел 2. Критерии отбора лекарственных препаратов для	x	28	3	x	x	x

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид СРС	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Результат обучения	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
	проведения лекарственного мониторинга. Методы исследования.						
2.1	Критерии отбора лекарственных препаратов для проведения лекарственного мониторинга. Методы исследования	Проработка лекционного материала. Изучение контрольных вопросов по теме занятия. Подготовка к тестированию.	28		ПК – 1 Готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включение в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания.	Знать: -фармакодинамику, фармакокинетику, фармакокинетические показатели; -критерии отбора лекарственных препаратов для проведения ТЛМ; -принципы предупреждения токсических эффектов на организм человека; -комплекс мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья; Уметь: -предупреждать развитие токсических эффектов от лекарственных препаратов; -отбирать препараты для	Контрольные вопросы:3,7,16. Тест текущего контроля № 19 (1,2,4-6,11,12,15,19)

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид СРС	Кол- во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Результат обучения	ФОС, подтверждающи й освоение компетенции
						лекарственного мониторинга. Владеть -навыками решения профессиональных задач с использованием полученных знаний.	
					ПК -8 Готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях.	Знать: -основы законодательства об охране здоровья граждан, основные нормативные и регламентирующие документы в здравоохранении Российской Федерации; -клинические испытания лекарственных средств; -этические аспекты клинических испытания лекарственных средств. Уметь: - организовать рабочее место для проведения ТЛМ; - организовать выполнение	Контрольные вопросы:19,20 Тест текущего контроля №19 (10,17)

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид СРС	Кол- во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Результат обучения	ФОС, подтверждающи й освоение компетенции
						<p>лекарственного мониторинга в соответствии с требованиями по охране труда, санитарно-эпидемическими требованиями.</p> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками планирования организации ТЛМ. 	
					<p>ПК – 9 Готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей.</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -принципы работы и правила эксплуатации основных типов измерительных приборов, анализаторов и другого оборудования, используемого при выполнении лекарственного мониторинга; -технологию организации и проведения лекарственного мониторинга. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -организовать 	<p>Контрольные вопросы:8,17. Тест текущего контроля №19 (14,16)</p>

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид СРС	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Результат обучения	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
						выполнение лекарственного мониторинга в соответствии с требованиями по охране труда, санитарно-эпидемическими требованиями. Владеть: -технологией организации и выполнения лекарственного мониторинга.	
Всего часов:			54		х	х	х

3. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

3.1. Виды образовательных технологий

Изучение дисциплины «Терапевтический лекарственный мониторинг» проводится в виде аудиторных занятий (лекций, практических занятий) и самостоятельной работы студентов. Основное учебное время выделяется на самостоятельную работу ординаторов. Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение. Каждый обучающийся обеспечивается доступом к библиотечным фондам ВУЗа и доступом к сети Интернет (через библиотеку).

Лекции – визуализация. Лекционное занятие проводится в лекционной аудитории. Лекция читается с использованием мультимедийного сопровождения и подготовлена с использованием программы Microsoft Power Point. Лекция содержит графические файлы, иллюстрации. Лекция может быть дополнена, по мере необходимости проводится актуализация представляемого в лекции материала. Лекция хранится на электронном носителе.

Практические занятия проводятся в учебных комнатах. Для практических занятий используются методические материалы на бумажных и электронных носителях, тестовые задания в формате Microsoft Word.

В образовательном процессе на кафедре используются:

1. Контекстное обучение – мотивация студентов к усвоению знаний путем выявления связей между конкретным знанием и его применением.
2. Междисциплинарное обучение – использование знаний из разных областей, их группировка и концентрация в контексте решаемой задачи: объяснение механизмов возникновения симптомов на основе знаний, полученных при изучении фундаментальных дисциплин.
3. Опережающая самостоятельная работа – изучение студентами нового материала до его изучения в ходе аудиторных занятий.

3.2. Занятия, проводимые в интерактивной форме

Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, определяется стандартом (должен составлять не менее 20%) и фактически составляет 20% от аудиторных занятий, т.е.4 часа.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид учебных занятий	Кол-во час	Методы интерактивного обучения	Кол-во час
	Раздел 1. Клинические показания для проведения терапевтического лекарственного мониторинга	х	6	х	2
1	Клинические показания для проведения терапевтического лекарственного мониторинга	Практическое занятие	6	Междисциплинарное обучение Контекстное обучение	2
	Раздел 2. Критерии отбора лекарственных	х	10	х	2

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид учебных занятий	Кол-во час	Методы интерактивного обучения	Кол-во час
	препаратов для проведения лекарственного мониторинга. Методы исследования.				
2	Критерии отбора лекарственных препаратов для проведения лекарственного мониторинга. Методы исследования.	Практическое занятие	10	Междисциплинарное обучение Опережающая самостоятельная работа	2
	Всего часов:	х	16	х	4

4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Контрольно-диагностические материалы.

Пояснительная записка по процедуре проведения итоговой формы контроля.

В процессе подготовки врача-специалиста (ординатура) по дисциплине «Терапевтический лекарственный мониторинг» проводится текущий контроль знаний, осуществляемый в процессе изучения учебной темы. Итоговая аттестация по дисциплине «Терапевтический лекарственный мониторинг» послевузовского профессионального образования по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» (ординатура) осуществляется посредством проведения зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку врача-специалиста в соответствии с содержанием образовательной программы послевузовского профессионального образования.

По окончании обучения в ординатуре проводится государственная (итоговая) аттестация, осуществляемая посредством проведения экзамена. Цель государственной (итоговой) аттестации – выявление теоретической и практической подготовки обучающегося в соответствии с содержанием основной профессиональной образовательной программы послевузовского профессионального образования по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика».

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать следующими профессиональными компетенциями:

профилактическая деятельность:

- готовностью 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 (ПК-1);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях (ПК-8);
- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей(ПК-9).

4.1.1. Список вопросов для подготовки к зачёту (в полном объёме):

1. Организационные основы и задачи клинической фармакологии в РФ; цели, задачи, структура, основные инструктивно-методические документы.
2. Основы экономики и управления в фармакологии.
3. Фармакинетика. Фармакокинетические показатели.
4. Определение ТЛМ.
5. Показания к проведению ТЛМ.
6. Цели лекарственного мониторинга.
7. Критерии отбора лекарственных препаратов для ТЛМ.
8. Методы исследования для количественного определения концентраций лекарственных средств.
9. Особенности лекарственной терапии у больных с заболеваниями системы крови на различных этапах лечения.
10. Особенности лекарственной терапии у больных, с заболеваниями органов дыхания.
11. Особенности лекарственной терапии у больных, с заболеваниями печени.
12. Особенности лекарственной терапии у больных, с заболеваниями почек.
13. Особенности лекарственной терапии у беременных.
14. Особенности лекарственной терапии у детей.
15. Особенности лекарственной терапии у пожилых больных.
16. Осложнения лекарственной терапии: причины развития осложнений и их профилактика.
17. Методы выявления побочных эффектов на лекарственную терапию.
18. Принципы рациональной фармакотерапии.
19. Клинические испытания лекарственных средств.
20. Этические аспекты клинических испытания лекарственных средств.

4.1.2. Тестовые задания предварительного контроля (2-3 примера): не предусмотрен

4.1.3. Тестовые задания текущего контроля (2-3 примера)

Инструкция: выберите один правильный ответ:

Проведение лекарственного мониторинга желательно при лечении следующей группой препаратов

- а) противосудорожными
- б) β 2-симптомомиметиками
- в) глюкокортикоидами
- г) М-холинолитиками
- д) пенициллины

Широта терапевтического действия - это:

- а) терапевтическая доза лекарственного препарата
- б) отношение концентрации лекарства в органе или ткани к концентрации его в плазме крови
- в) диапазон между минимальной терапевтической и минимальной токсической концентрациями лекарства в плазме
- г) диапазон между минимальной и максимальной терапевтическими концентрациями лекарства
- д) процент не связанного с белком лекарства

Терапевтический лекарственный мониторинг – это

- а) наблюдение за появлением побочных реакций лекарств
- б) использование препарата в необычных дозах
- в) исследование состояния печени во время терапии лекарственным препаратом
- г) регулярное определение концентрации препарата
- д) исследование состояния почек во время терапии лекарственным препаратом

4.2. Критерии оценок по дисциплине

Характеристика ответа	Оценка ECTS	Баллы в РС	Оценка итоговая
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний по дисциплине, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знания об объекте демонстрируются на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента.	A	100-96	5 (5+)
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний по дисциплине, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Знания об объекте демонстрируются на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные студентом самостоятельно в процессе ответа.	B	95-91	5
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя.	C	90-86	4 (4+)
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные студентом с помощью преподавателя.	C	85-81	4
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен в терминах науки. Однако, допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные студентом с помощью «наводящих» вопросов	D	80-76	4 (4-)

преподавателя.			
Дан полный, но недостаточно последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответ логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены 1-2 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно.	Е	75-71	3 (3+)
Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Студент не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Студент может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.	Е	70-66	3
Дан неполный ответ, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания студентом их существенных и несущественных признаков и связей. В ответе отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции.	Е	65-61	3 (3-)
Дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Студент не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотна. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины.	Ех	60-41	2 Требуется передача
Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины.	Е	40-0	2 Требуется повторное изучение материала

4.3. Оценочные средства, рекомендуемые для включения в фонд оценочных средств итоговой государственной аттестации (ГИА) не предусмотрены.

5. ИНФОРМАЦИОННОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Информационное обеспечение дисциплины

№ п/п	Наименование и краткая характеристика библиотечно-информационных ресурсов и средств обеспечения образовательного процесса, в том числе электронно-библиотечных систем и электронных образовательных ресурсов (электронных изданий и информационных баз данных)	Количество экземпляров, точек доступа
	ЭБС:	
1.	База данных «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента») [Электронный ресурс] / ООО «Политехресурс» г. Москва. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru – по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю.	по договору, срок оказания услуги 01.01.2020– 31.12.2020
2.	Электронная база данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» [Электронный ресурс] / ООО «ВШОУЗ-КМК» г. Москва. – Режим доступа: http://www.rosmedlib.ru – по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю.	по договору, срок оказания услуги 01.01.2020– 31.12.2020
3.	База данных ЭБС «ЛАНЬ» - коллекция «Медицина - издательство «Лаборатория знаний», - коллекция «Языкознание и литературоведение – Издательство Златоуст» [Электронный ресурс] / ООО «ЭБС ЛАНЬ». – СПб. – Режим доступа: http://www.e.lanbook.com – по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю.	по договору, срок оказания услуги 01.01.2020– 31.12.2020
4.	«Электронная библиотечная система «Букап» [Электронный ресурс] / ООО «Букап» г. Томск. – Режим доступа: http://www.books-up.ru – по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю.	по договору, срок оказания услуги 01.01.2020–31.12.2020
5.	«Электронно-библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» [Электронный ресурс] / ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ» г. Москва. – Режим доступа: http://www.biblio-online.ru – по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю.	по договору, срок оказания услуги 01.01.2020– 31.12.2020
6.	База данных «Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» (ЭБС «MEDLIB.RU») [Электронный ресурс] / ООО «Медицинское информационное агентство» г. Москва. – Режим доступа: https://www.medlib.ru – по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю.	по договору, срок оказания услуги 01.01.2020– 31.12.2020
7.	Информационно-справочная система КОДЕКС с базой данных № 89781 «Медицина и здравоохранение» [Электронный ресурс] / ООО «ГК Кодекс». – г. Кемерово. – Режим доступа: http://www.kodeks.ru/medicina_i_zdravoohranenie#home – лицензионный доступ по локальной сети университета.	по договору, срок оказания услуги 01.01.2020 – 31.12.2020
8.	Справочная Правовая Система КонсультантПлюс [Электронный ресурс] / ООО «Компания ЛАД-ДВА». – М.– Режим доступа: http://www.consultant.ru – лицензионный доступ по локальной сети университета.	по договору, срок оказания услуги 01.01.2020 – 31.12.2020
9.	Электронная библиотека КемГМУ (Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2017621006 от 06.09.2017г.). - Режим доступа:	неограниченный

	http://www.moodle.kemsma.ru – для авторизованных пользователей.	
10	eLIBRARY.RU : научная электронная библиотека : сайт. – Москва, 2000 - . – URL: https://www.elibrary.ru (дата обращения: 02.10.2020). – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный.	Режим доступа : свободный
11	PudMed : [сайт] : база данных медицинских и биологических публикаций, созданная Национальным центром биотехнологической информации (NCBI) США на основе раздела «биотехнология» Национальной медицинской библиотеки США (NLM) : [сайт]. – USA. – URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/about/ (дата обращения 02.10.2020) . – Режим доступа: свободный. – Текст : электронный.	Режим доступа : свободный
12	Scopus : [сайт] : база данных научной периодики, наукометрия : [сайт]. – Elsevier, 2004 - . – URL: https://www.scopus.com/search/form.uri?display=basic (дата обращения 02.10.2020). – Режим доступа: свободный. – Текст : электронный.	Режим доступа : свободный
13	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) : глобальный веб-сайт. – URL: https://www.who.int/ru . (дата обращения 02.10.2020). – Режим доступа : свободный. – Текст : электронный.	Режим доступа : свободный
14	disserCat : электронная библиотека диссертаций : [сайт]. – Москва, 2009 - . – URL: https://www.dissercat.com/ (дата обращения: 02.10.2020). – Режим доступа: свободный	Режим доступа : свободный
	Компьютерные презентации:	
1.	Компьютерные презентации лекций по клинической лабораторной диагностики (13 шт.)	

5.2. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

№ п/п	Библиографическое описание рекомендуемого источника литературы	Шифр библиотеки КемГМУ	Число экз. в библиотеке, выделяемое на данный поток обучающихся	Число обучающихся на данном потоке
Основная литература				
1	Кишкун, А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие / А.А. Кишкун.-Москва: ГЭОТАР- Медиа,2015.-972.с.	616-07 К 467	2	2
2	Кишкун А.А. Клиническая лабораторная диагностика [Электронный ресурс] : учебное пособие.-М: ГЭОТАР- Медиа,2015.- 976.с.-URL: ЭБС «Консультант студента. Электронная библиотека медицинского вуза» www.studmedlib.ru			2
Дополнительная литература				

3	Кишкун А.А., Руководство по лабораторным методам диагностики [Электронный ресурс] / А.А. Кишкун - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 760 с.-URL : ЭБС «Консультант врача. Электронная библиотека медицинского вуза» www.rosmedlib.ru			2
4	Клиническая лабораторная диагностика. В 2 т. [Электронный ресурс] : национальное руководство / под ред. В. В. Догова. - М. : ГЭОТАР- Медиа, 2012. – (Серия «Национальные руководства»).- URL : ЭБС «Консультант врача. Электронная библиотека медицинского вуза» www.rosmedlib.ru Том 1. - 928 с. Том 2. - 808 с.			2
5	Медицинская лабораторная диагностика : программы и алгоритмы : руководство для врачей [Электронный ресурс] / под ред. А. И. Карпищенко. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-			2
№ п/п	Библиографическое описание рекомендуемого источника литературы	Шифр библиотеки КемГМУ	Число экз. в библиотеке, выделяемое на данный поток обучающихся	Число обучающихся на данном потоке
	Медиа, 2014. - 696 с. - URL : ЭБС «Консультант студента. Электронная библиотека медицинского вуза» www.studmedlib.ru			
6	Наследственные болезни [Электронный ресурс] : национальное руководство / под ред. Н.П. Бочкова, Е.К. Гинтера, В.П. Пузырева - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 936 с .-URL : ЭБС «Консультант врача. Электронная библиотека медицинского вуза» www.rosmedlib.ru			2

7	Наследственные болезни [Электронный ресурс] / под ред. Е.К. Гинтера, В.П. Пузырева - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 464 с.- URL : ЭБС «Консультант врача. Электронная библиотека медицинского вуза» www.rosmedlib.ru			2
---	---	--	--	---

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Помещения:

учебные комнаты, позволяющие использовать симуляционные технологии, лекционные залы, лаборатории для практической подготовки обучающихся, помещения для самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование:

столы, стулья, учебные доски, экран.

Средства обучения:

Компьютер с подключением к сети «Интернет». Мультимедийное оборудование, симуляционные технологии, типовые наборы профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований. Оборудование для диагностических исследований: гистологических, цитонкологических, микробиологических, иммунологических, биохимических, медико-генетических, паразитологических, микологических, вирусологических.

Технические средства: мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), аудиоколонки, компьютер с выходом в интернет, принтер Демонстрационные материалы:

наборы мультимедийных презентаций, таблицы, схемы

Оценочные средства на печатной основе:

тестовые задания по изучаемым темам, ситуационные задачи

Учебные материалы:

учебники, учебные пособия, раздаточные дидактические материалы

Программное обеспечение:

Microsoft Windows 7 Professional

Microsoft Office 10 Standard

Microsoft Windows 8.1 Professional

Microsoft Office 13 Standard

Linux лицензия GNU GPL

LibreOffice лицензия GNU LGPLv3

Антивирус Dr.Web Security Space

Kaspersky Endpoint Security Russian Edition для бизнеса