

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.
«17» августа 2020 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКИ
«Клиническая фармакология»
ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
«КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ»
(Базовая часть)**

Специальность	31.08.37 «Клиническая фармакология»
Квалификация выпускника	врач – клинический фармаколог
Форма обучения	очная
Уровень подготовки	подготовка кадров высшей квалификации
Управление последиplomной подготовки специалистов Кафедра-разработчик рабочей программы	госпитальной терапии и клинической фармакологии
Трудоемкость	2376 часов / 66 ЗЕТ

I семестр	378 часов / 10,5 ЗЕТ
II семестр	1134 часов / 31,5 ЗЕТ
III семестр	162 часа / 4,5 ЗЕТ
IV семестр	702 часа / 19,5 ЗЕТ

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.

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);

Профессиональные компетенции (далее- ПК):

профилактическая деятельность:

готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения (ПК-2);

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);

реабилитационная деятельность:

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

организационно-управленческая деятельность:

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

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

Знать: законодательство в области обращения лекарственных средств, фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных препаратов, взаимодействие лекарственных средств, побочные действия лекарственных средств, принципы рациональной фармакотерапии и доказательной медицины, проведение клинических исследований лекарственных средств по принципам Надлежащей клинической практики, формулярная система, клиническая фармакология лекарственных средств, национальные рекомендации и протоколы ведения больных с разнообразной нозологией, клиническая фармакогенетика, фармакоэкономика и фармакоэпидемиология

Уметь: проведение консультаций больных с разнообразной патологией, оценка проводимой фармакотерапии пациентам с различными нозологиями, проведение лекарственного терапевтического мониторинга, участие в фармакокинетическом и фармакодинамическом исследовании, профилактика неблагоприятных побочных реакций, сбор информации по выявлению побочных действий лекарственных средств, заполнение извещений о неблагоприятной побочной реакции, участие в составлении заявки по потребности в лекарственных средствах, участие в проведении фармакоэкономического анализа

Владеть: проведение консультаций больных с разнообразной патологией, оценка проводимой фармакотерапии пациентам с различными нозологиями и заполнение карт экспертной оценки проводимой терапии, проведение лекарственного терапевтического мониторинга, проведение фармакокинетического и фармакодинамического исследований, разработка и проведение мероприятий по профилактике неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств, сбор информации по выявлению побочных действий лекарственных средств, заполнение извещений о неблагоприятной побочной реакции,

извещение органов надзора в сфере обращения лекарственных средств о развитии неблагоприятной побочной реакции, составление заявки по потребности в лекарственных средствах, разработка лекарственного формуляра отделения и лечебно-профилактического учреждения, проведение фармакоэкономического анализа

2. Место практики в структуре ОПОП ВО Университета.

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

- клиническая фармакология

(наименование дисциплины/практики)

Знания: основы законодательства здравоохранения и директивные документы, регламентирующие работу клинического фармаколога и обращение лекарственных средств в Российской Федерации; общие вопросы организации лечебно-профилактической помощи и обеспечения лекарственными препаратами различных групп населения, в том числе больных, в соответствии с нозологическими формами заболеваний; основные требования, регламентирующие применение лекарственных препаратов в широкой медицинской практике, условия их получения, отпуск населению в аптеках и аптечных киосках и обеспечение ими стационаров, роддомов и других медучреждений; 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); принципы работы контрольно-разрешительной системы по регистрации лекарственных средств и медицинской техники; подзаконные акты, регламентирующие проведение клинических исследований лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей клинической практики (GCP); формы и методы работы с врачами по повышению их знаний по рациональному применению лекарственных средств, по информации о новых лекарственных средствах с учетом эффективности, режима дозирования, взаимодействия и побочного действия; основы доказательной медицины, принципы организации высокотехнологичной медицинской помощи, медицинской помощи пациентам, страдающим социально-значимыми и социально обусловленными заболеваниями; принципы организации лечебно-диагностического процесса в медицинской организации; правовые, организационные, экономические аспекты применения современных информационно-коммуникационных технологий в здравоохранении; ключевые ценности профессиональной педагогической деятельности; педагогические технологии; методы организации самостоятельной работы; общую характеристику и медико-санитарные последствия чрезвычайных ситуаций; диагностические и лечебные мероприятия первичной врачебной медико-санитарной помощи

Умения: определять лечебные мероприятия и их последовательность; оказать необходимую экстренную помощь и проводить реанимационные мероприятия; организовать исследования основных показателей по фармакодинамике и фармакокинетику, 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; организовать исследование лекарственных средств по правилам надлежащей клинической практики с разработкой протокола и оценочных средств; рассчитывать и анализировать основные медико-демографические показатели; рассчитывать и анализировать основные показатели, характеризующие деятельность первичной медико-санитарной, скорой, неотложной, специализированной в том числе высокотехнологичной медицинской помощи, оказываемой в амбулаторно-поликлинических и стационарных медицинских организациях; применять основные методические подходы к анализу, оценке, экспертизе качества медицинской помощи для выбора адекватных управленческих решений; организовывать обработку и защиту персональных данных в медицинской организации; работать со специальными медицинскими регистрами; осуществлять общее руководство использованием информационной системы в медицинской организации; применять информационные технологии для решения задач в своей профессиональной деятельности; анализировать профессионально-педагогические ситуации; строить социальные взаимодействия с участниками образовательного процесса на основе учета этнокультурных и конфессиональных ценностей; ориентироваться в действующих нормативно-правовых актах по вопросам организации медико-санитарного обеспечения населения при ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, применять их в конкретных практических ситуациях; организовывать оказание первичной врачебной медико-санитарной помощи пострадавшим в очагах поражения при чрезвычайных ситуациях;

Навыки: оптимизации выбора и экспертизы фармакотерапии заболеваний различных органов и систем в зависимости от возраста, сопутствующих заболеваний, состояния систем метаболизма, у особых категорий больных; дифференцированного выбора лекарственных средств с учетом данных доказательной медицины; преодоления терапевтической резистентности при лечении различных нозологий; проведения экспертизы качества фармакотерапии в отделениях лечебно-профилактического учреждения; сбора информации по выявлению побочных действий лекарственных средств; проведения фармакоэкономического анализа фармакотерапии в лечебно-профилактическом учреждении; различных форм и методов работы с практикующими врачами по повышению их знаний по рациональному применению лекарственных средств и раннему выявлению неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств; расчета и анализа статистических показателей, характеризующих состояние здоровья населения и системы здравоохранения; анализа деятельности различных подразделений медицинской организации; составления различных отчетов, подготовки организационно-распорядительных документов; оформления официальных медицинских документов, ведения первичной медицинской документации; работы с медицинскими информационными ресурсами и поиска профессиональной информации в сети Интернет; работы с научно-педагогической литературой; приемами психической саморегуляции в процессе обучения других; общения по формированию у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих; основных врачебных диагностических и лечебных мероприятий по оказанию первичной врачебной медико-санитарной помощи при угрожающих жизни состояниях; организации санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий при чрезвычайных ситуациях природного и техногенного характера в мирное и военное время; правильного ведения медицинской документации в чрезвычайных ситуациях.

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

Знать: законодательство в области обращения лекарственных средств, фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных препаратов, взаимодействие лекарственных средств, побочные действия лекарственных средств, принципы рациональной фармакотерапии и доказательной медицины, проведение клинических исследований лекарственных средств по принципам Надлежащей клинической практики, формулярная система, клиническая фармакология лекарственных средств, национальные рекомендации и протоколы ведения больных с разнообразной нозологией, клиническая фармакогенетика, фармакоэкономика и фармакоэпидемиология

Уметь: проведение консультаций больных с разнообразной патологией, оценка проводимой фармакотерапии пациентам с различными нозологиями, проведение лекарственного терапевтического мониторинга, участие в фармакокинетическом и фармакодинамическом исследовании, профилактика неблагоприятных побочных реакций, сбор информации по выявлению побочных действий лекарственных средств, заполнение извещений о неблагоприятной побочной реакции, участие в составлении заявки по потребности в лекарственных средствах, участие в проведении фармакоэкономического анализа

Владеть: проведение консультаций больных с разнообразной патологией, оценка проводимой фармакотерапии пациентам с различными нозологиями и заполнение карт экспертной оценки проводимой терапии, проведение лекарственного терапевтического мониторинга, проведение фармакокинетического и фармакодинамического исследований, разработка и проведение мероприятий по профилактике неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств, сбор информации по выявлению побочных действий лекарственных средств, заполнение извещений о неблагоприятной побочной реакции, извещение органов надзора в сфере обращения лекарственных средств о развитии неблагоприятной побочной реакции, составление заявки по потребности в лекарственных средствах, разработка лекарственного формуляра отделения и лечебно-профилактического учреждения, проведение фармакоэкономического анализа

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-2	готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению	Провести объективное обследование, назначить лабораторно-	оформления официальных медицинских документов, ведения	10

		диспансерного наблюдения	инструментальное обследование и интерпретировать его результаты	первичной медицинской документации; назначить лечение	
3	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 реакций. Диагностику, коррекцию и профилактику неблагоприятных лекарственных реакций. Взаимодействие лекарственных средств. Рациональные, нерациональные и опасные комбинации.	Применять методы пропедевтики внутренних болезней для определения основных состояний, симптомов синдромов заболеваний, нозологические формы в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ) и особыми состояниями. Использовать принципы применения лекарственных средств у особых категорий пациентов. Использовать основные и дополнительные методы лабораторных, инструментальных методов исследований. Выявлять неблагоприятные побочные реакции ЛС. Проводить основные диагностические мероприятия по выявлению неотложных и угрожающих жизни побочных реакций	10

				лекарственных средств, выявлять алгоритм тесноты взаимосвязи «неблагоприятная побочная реакция – лекарственное средство». Выявлять генетические основы патологических реакций организма на лекарственные вещества.	
4	ПК-6	готовность к обеспечению рационального выбора комплексной медикаментозной терапии пациентов, нуждающихся в оказании медицинской помощи	Клиническую фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных средств. Клиническую фармакологию лекарственных средств. Дифференцированный 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.	Осуществлять дифференцированную терапию заболеваний у больных с учетом сопутствующей патологии пациента, особенностей фармакокинетики и ЛС, механизма действия ЛС, особенностей взаимодействия ЛС. Применять принципы рациональной фармакотерапии у пациентов с различными нозологическим и формами, сопутствующей патологией, у пациентов групп высокого риска по развитию НПР. Устранять нежелательный эффект лекарственного средства. Структуру Федерального руководства по использованию лекарственных средств (формулярная система).	10

			<p>Положение и работу формулярной комиссии. Информационные технологии для 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,</p>	<p>Принципы разработки лекарственного формуляра лечебно-профилактического учреждения. Положение и работу формулярной комиссии. Информационные технологии для персонифицированного учета, создания электронных баз данных, внедрения новых организационных форм в управлении клинической практикой. Выполнять работу по формированию формулярных списков лекарственных препаратов в лечебно-профилактическом учреждении, подготовке стандартов лечения на основе проведенного экономического анализа предполагаемых схем лечения. Проводить клинические исследования лекарственных средств по правилам надлежащей клинической практики. Пользоваться компьютерными технологиями в быстром доступа к информации о лекарственных препаратах, вакцинах,</p>	
--	--	--	---	---	--

			биологически активных препаратах., в получении глобальной информации по оценке эффективности и безопасности лекарственных вмешательств и региональной информации по использованию лекарственных средств на всех уровнях оказания медицинской помощи.	биологически активных препаратах., в получении глобальной информации по оценке эффективности и безопасности лекарственных вмешательств и региональной информации по использованию лекарственных средств на всех уровнях оказания медицинской помощи.	
5	ПК-8	готовность к применению природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов у пациентов, нуждающихся в медицинской реабилитации и санаторно-курортном лечении	Применять основные методы природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов у пациентов, нуждающихся в медицинской реабилитации и санаторно-курортном лечении	Навыками самостоятельного применения основных методов природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов у пациентов, нуждающихся в медицинской реабилитации и санаторно-курортном лечении.	10
1.	ПК-10	готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях	Применять основные принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях. Оценивать эффективность и безопасность лекарственного средства по результатам научных исследований, рекомендаций международных экспертов медицинского	Навыками самостоятельно Применять основные принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях. Оценивать эффективность и безопасность лекарственного средства по результатам научных исследований, рекомендаций международных экспертов	10

			сообщества. Принципы разработки лекарственного формуляра лечебно-профилактического учреждения. Использовать информационные технологии для персонифицированного учета, создания электронных баз данных, внедрения новых организационных форм в управлении клинической практикой.	медицинского сообщества. Принципы разработки лекарственного формуляра лечебно-профилактического учреждения. Использовать информационные технологии для персонифицированного учета, создания электронных баз данных, внедрения новых организационных форм в управлении клинической практикой.	
--	--	--	---	--	--

**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.
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.
 - 6.1. Перечень типов организаций, необходимых для проведения практики:
 - 6.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения практики: