

**Бюджетное учреждение высшего образования
Ханты-Мансийского автономного округа-Югры
"Сургутский государственный университет"**

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по УМР

16 июня 2022 г., протокол УС № 6

Основы организации клинических исследований лекарственных средств на этапе преклиники рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой **Внутренних болезней**

Учебный план 310837-КлинФарм -22-1.plx
Специальность: Клиническая фармакология

Квалификация **Врач клинический фармаколог**

Форма обучения **Очная**

Общая трудоемкость **2 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 72
в том числе:
аудиторные занятия 32
самостоятельная работа 40

Виды контроля в семестрах:
Зачет 2

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	2 (1.2)		Итого	
	Неделя 16			
Вид занятий	уп	рпд	уп	рпд
Лекции	6	6	6	6
Практические	26	26	26	26
Итого ауд.	32	32	32	32
Контактная работа	32	32	32	32
Сам. Работа	40	40	40	40
Итого	72	72	72	72

Программу составил(и):

к.м.н. ст.преподаватель Шевченко О.В.

Программа составлена в соответствии с требованиями:

Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 1079 от 25.08.2014 г.

составлена на основании учебного плана:

Специальность: Клиническая фармакология

утвержденного учёным советом ВУЗа от 16.06.2022г. протокол № 6.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Внутренних болезней

Протокол от 20.05.2022 г. № 11

Зав. кафедрой д.м.н. профессор Арямкина О.Л

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	
1.1	Сформировать у обучающихся умения грамотного подбора наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств по их фармакодинамическим и фармакокинетическим характеристикам, взаимодействию лекарственных средств; осторожности к нежелательным лекарственным реакциям при заданной патологии и устранению последствий этих реакций и обучить основам рецептурного документооборота и правилам выписывания рецептов на лекарственные средства, хранения и использования

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП	
Цикл (раздел) ООП:	
	Б1.Б
2.1	Требования к предварительной подготовке обучающегося:
2.1.1	Дисциплины, изученные в период получения высшего образования по специальности «Лечебное дело»:
2.1.2	Клиническая фармакология
2.1.3	Хирургия
2.1.4	Патология
2.1.5	Педагогика
2.1.6	Социально-психологические основы профессиональной деятельности
2.1.7	Инфекционные болезни и туберкулез
2.1.8	Онкология
2.2	Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как
2.2.1	Клиническая фармакология
2.2.2	Медицина чрезвычайных ситуаций
2.2.3	Общественное здоровье и здравоохранение
2.2.4	Производственная (клиническая) практика (базовая часть)
2.2.5	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть)
2.2.6	Физиотерапия (адаптационная программа)
2.2.7	Профессиональные болезни
2.2.8	Элективные дисциплины
2.2.9	Государственная итоговая аттестация
2.2.10	Подготовка и сдача государственного экзамена

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
ПК-2: готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения	
ПК-4: готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков	
ПК-9: готовность к формированию у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих	
ПК-11: готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей	

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1	Знать:
3.1.1	основы социальной гигиены и организация терапевтической помощи в РФ;
3.1.2	социально-гигиенические проблемы наиболее распространенных и социально-значимых заболеваний;
3.1.3	основы экономики и планирования здравоохранения;
3.1.4	медицинскую статистику;
3.1.5	организацию лечебно-профилактической помощи взрослому населению и подросткам;
3.1.6	санитарно-противоэпидемическую работу в лечебно-профилактических учреждениях;
3.1.7	основы медицинского страхования;
3.1.8	теоретические основы внутренней патологии;

3.1.9	общие методы обследования терапевтических больных;
3.1.10	болезни органов дыхания;
3.1.11	болезни сердечно-сосудистой системы;
3.1.12	ревматические болезни;
3.1.13	болезни органов пищеварения;
3.1.14	болезни почек;
3.1.15	болезни органов кроветворения;
3.1.16	эндокринные заболевания;
3.1.17	тромбофилические состояния в клинике внутренних болезней;
3.1.18	интенсивную терапию и реанимацию в клинике внутренних болезней;
3.1.19	немедикаментозные методы лечения терапевтических больных;
3.1.20	общие вопросы клинической фармакологии;
3.1.21	основные методы и методики, применяемые в клинической фармакологии для оценки действия лекарственных средств;
3.1.22	побочные действия лекарственных средств;
3.1.23	взаимодействие между различными лекарственными средствами;
3.1.24	фармакоэкономику, лекарственный формуляр;
3.1.25	лекарственные средства, действующие преимущественно на ЦНС;
3.1.26	лекарственные средства, действующие преимущественно на периферические нейромедиаторные процессы;
3.1.27	клиническую фармакологию средств, применяемых в кардиологии;
3.1.28	клиническую фармакологию средств, применяемых при заболеваниях органов дыхания;
3.1.29	клиническую фармакологию средств, применяемых при заболеваниях органов пищеварения;
3.1.30	клиническую фармакологию средств, применяемых при заболеваниях почек и органов мочевого выделения;
3.1.31	клиническую фармакологию средств, применяемых при болезнях органов кроветворения;
3.1.32	клиническую фармакологию средств, применяемых при эндокринных заболеваниях;
3.1.33	клиническую фармакологию противомикробных, противовирусных, противопаразитарных, противогрибковых средств;
3.1.34	частные вопросы клинической фармакологии;
3.1.35	организацию и объем первой врачебной помощи при ДТП, массовых поражениях населения и катастрофах;
3.1.36	основы дозиметрии ионизирующих излучений, основные источники облучения человека, основы радиационной безопасности;
3.1.37	принципы и методы формирования здорового образа жизни у граждан
3.2	Уметь:
3.2.1	получать информацию о заболевании;
3.2.2	проводить обследование, выявить общие и специфические признаки заболевания;
3.2.3	оценивать тяжесть состояния больного;
3.2.4	определить объем и последовательность методов обследования и лечебных мероприятий;
3.2.5	оценивать результаты полученных инструментальных и лабораторных методов обследования;
3.2.6	обосновывать выбранную тактику лечебных мероприятий в соответствии с особенностями клинической фармакологии при индивидуальном течении заболевания у конкретного больного;
3.2.7	оценивать фармакокинетические параметры;
3.2.8	составлять лекарственный формуляр;
3.2.9	выбирать рациональные методы вторичной профилактики для улучшения прогноза течения болезни.
3.3	Владеть:
3.3.1	Основными методами физикального обследования внутренних органов;
3.3.2	методами оценки функционального состояния органов и систем;
3.3.3	методами первичной помощи при неотложных состояниях;
3.3.4	методиками статистического анализа;
3.3.5	методами купирования болевого синдрома;
3.3.6	основными методами лечения болезней органов дыхания, сердечно-сосудистой системы, органов пищеварения, почек, кроветворения, эндокринных, ревматических болезней, тромбофилических состояний, болезней крови, онкологических, инфекционных, кожно-венерических, паразитарных заболеваний и др.;
3.3.7	методами оценки фармакокинетических и фармакогенетических показателей;
3.3.8	методами оценки взаимодействия лекарственных средств;

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Компетенции	Литература	Инте ракт.	Примечание
1.1	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты. /Лек/	2	2	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	-
1.2	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты. /Пр/	2	4	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Фронтальный опрос Тесты
1.3	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты. /Ср/	2	6	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Реферат
2.1	Доклинические исследования: цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества /Лек/	2	2	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	-
2.2	Доклинические исследования: цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества /Пр/	2	4	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7		Фронтальный опрос Тесты
2.3	Доклинические исследования: цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества /Ср/	2	6	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Реферат

3.1	Оценка эффективности в доклинических исследованиях. Оценка токсичности и безопасности в доклинических исследованиях. Определение дозы и способа введения. Исследование физико-химических характеристик. Испытания на стабильность и определение содержания примесей /Лек/	2	2	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7		
3.2	Оценка эффективности в доклинических исследованиях. Оценка токсичности и безопасности в доклинических исследованиях. Определение дозы и способа введения. Исследование физико-химических характеристик. Испытания на стабильность и определение содержания примесей. /Пр/	2	4	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Фронтальный опрос Тесты
3.3	Оценка эффективности в доклинических исследованиях. Оценка токсичности и безопасности в доклинических исследованиях. Определение дозы и способа введения. Исследование физико-химических характеристик. Испытания на стабильность и определение содержания примесей. /Ср/	2	6	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Реферат
4.1	Требования к лекарственным препаратам, используемым в доклинических исследованиях. Методы контроля качества лекарственных средств. Ключевые аспекты производства лекарственных средств для доклинических исследований. Вопросы проектного управления доклиническим исследованием. Документация, разрабатываемая по итогам доклинического исследования. /Пр/	2	3	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Фронтальный опрос Тесты

4.2	Требования к лекарственным препаратам, используемым в доклинических исследованиях. Методы контроля качества лекарственных средств. Ключевые аспекты производства лекарственных средств для доклинических исследований. Вопросы проектного управления доклиническим исследованием. Документация, разрабатываемая по итогам доклинического исследования. /Ср/	2	6	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Реферат
5.1	Цель клинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения лекарственных средств и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами. Специфические риски. Стандарты в области клинических исследований. <u>Международный стандарт GCP /Пр/</u>	2	3	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Фронтальный опрос
5.2	Цель клинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения лекарственных средств и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами. Специфические риски. Стандарты в области клинических исследований. <u>Международный стандарт GCP /Ср/</u>	2	6	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Реферат
6.1	Планирование клинического исследования. Определение исследовательского вопроса. Выбор дизайна исследования. Определение объема выборки. Определение продолжительности исследования. Выбор популяции больных. Методы оценки эффективности лечения. Методы оценки безопасности. /Пр/	2	3	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Фронтальный опрос Тесты
6.2	Планирование клинического исследования. Определение исследовательского вопроса. Выбор дизайна исследования. Определение объема выборки. Определение продолжительности исследования. Выбор популяции больных. Методы оценки эффективности лечения. Методы оценки безопасности. /Ср/	2	5	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Реферат

7.1	Фазы клинического исследования лекарственных средств. I фаза клинических исследований: цели, задачи, особенности в зависимости от терапевтической области. Исследования II фазы - цели, задачи, особенности. Исследования III фазы - цели, задачи, особенности. Исследования IV фазы - цели, задачи, особенности. Требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования.	2	3	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Фронтальный опрос Тесты
7.2	Фазы клинического исследования лекарственных средств. I фаза клинических исследований: цели, задачи, особенности в зависимости от терапевтической области. Исследования II фазы - цели, задачи, особенности. Исследования III фазы - цели, задачи, особенности. Исследования IV фазы - цели, задачи, особенности. Требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования.	2	5	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Реферат
8.1	Контрольная работа	2	2	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Устный опрос Тестирование
8.2	Зачет	2	0	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Устный опрос Тестирование

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

5.1. Контрольные вопросы и задания

Представлены в приложении 1

5.2. Темы письменных работ

Представлены в приложении 1

5.3. Фонд оценочных средств

Представлены в приложении 1

5.4. Перечень видов оценочных средств

Текущий контроль: устный опрос, тестовый контроль, рефераты.

Контрольная работа: устный опрос, тестирование.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Кол-во
Л1.1	Сычев Д. А., Долженкова Л. С., Прозорова В. К., Кукес В. Г.	Клиническая фармакология: общие вопросы клинической фармакологии http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426197.html	М.: ГЭОТАР- Медиа, 2013	1

Л1.2	Венгеровский А. И.	Фармакология: курс лекций http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970433225.html	М.: Издательская группа "ГЭОТАР- Медиа", 2015	21
Л1.3	Кевра М. К., Хапалюк А. В., Гавриленко Л. Н. и др.	Клиническая фармакология: Учебное пособие http://www.iprbookshop.ru/48005.html	Минск: Вышэйшая школа, 2015	1
Л1.4	Харкевич Д.А.	Фармакология с общей рецептурой. Учебник. https://www.rosmedlib.ru/doc/ISBN9785970432020-0000/000.html	М.: ГЭОТАР -Медиа, 2018,	100
Л1.5	Кукес В.Г., Сычев Д.А.	Клиническая фармакология. Учебник для студентов медицинских ВУЗов, клинических ординаторов, врачей различных специальностей .http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970441961.html	М.: ГЭОТАР -Медиа, 2017,	2
6.1.2. Дополнительная литература				
	Авторы,	Заглавие	Издательство, год	Кол-
Л2.1	Харкевич Д.А.	Фармакология [Электронный ресурс] : учебник http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434123.html	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015	0
Л2.2	Кукес В.Г.	Клиническая фармакология http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970431351.html	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015	0
6.1.3. Методические разработки				
	Авторы,	Заглавие	Издательство, год	Кол-
Л3.1	Страчунский Л. С., Козлов С. Н.	Антибиотики: Клиническая фармакология: Руководство для врачей.	Смоленск: АмиПресс, 1994	9

6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

Э1	АРБИКОН - http://www.arbicon.ru
Э2	ВИНИТИ по естественным, точным и техническим наукам- http://www.viniti.ru
Э3	Сургутский виртуальный университет - http://surgut.openet.ru
Э4	Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru
Э5	Российская национальная библиография - http://biblio.ebiblioteka.ru/
Э6	Электронная библиотека РНБ: фонд авторефератов диссертаций - http://www.nlr.ru:8101/cgi-bin/wdb-p95.cgi/avtoref/avtoref/form
Э7	Российская медицина: статьи, диссертации, книги- http://www.scsml.rssi.ru
6.3.1 Перечень программного обеспечения	
6.3.1.1	Операционные системы Microsoft, пакет прикладных программ MicrosoftOffice
6.3.2 Перечень информационных справочных систем	
6.3.2.1	Информационно-правовой портал «Гарант» http://www.garant.ru .
6.3.2.2	Справочно-правовая система «Консультант Плюс» http://www.consultant.ru

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

7.1	<p>СурГУ, корпус А. г. Сургут ул. Энергетиков, 22. Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа № 129 оснащена: комплект специализированной учебной мебели, маркерная доска, комплект (переносной) мультимедийного оборудования — ноутбук, проектор, проекционный экран. Количество посадочных мест - 120 Используемое программное обеспечение: Microsoft Windows, пакет прикладных программ Microsoft Office. Обеспечен доступ к сети Интернет и в электронную информационную среду организации.</p>
7.2	<p>СурГУ, корпус А. г. Сургут, ул. Энергетиков, д.22 Аудитории симуляционно-тренингового аккредитационного центра № 1, оборудованные фантомной и симуляционной техникой, лабораторными инструментами и расходными материалами: Мультимедиа-проектор; Lap Mentor – (лапароскопия); GI Mentor – (эндоскопия); виртуальные симуляторы для отработки навыков ультразвукового исследования; виртуальный симулятор для обучения ультразвукографии; тренажер руки взрослого для отработки навыка введения внутривенного катетера, внутривенных инъекций; манекен для отработки практических навыков СЛР; тренажер для отработки навыков сердечно-легочной реанимации; симулятор сердечно-легочной реанимации (СЛР); цифровой манекен аускультации сердца и легких; цифровой манекен-симулятор аускультации сердца и легких; дефибрилятор; тренажер «Голова для интубации»; тренажер для проведения п/к, в/м инъекций; тренажер Nursingkid, Nursingbaby; тренажер для отработки проведения пункции и дренажа грудной клетки; набор инструментов для проведения плевральной пункции; тренажер для отработки проведения абдоминальной пункции; тренажеры для отработки навыков обследования молочной железы; манекен туловища беременной женщины с плодом; акушерский фантом с моделью женского таза; симулятор родов с модулем беспроводного мониторинга плода; тренажер эпизиотомии; тренажер для диагностической гистероскопии; тренажер для клинического обследования органов женского таза; хирургический тренажер женского таза (ХТЖТ); SimMom, Laerdal с манекеном новорожденного; тренажер для оценки наложения швов; кресло гинекологическое; лапароскопический комплекс для малоинвазивных операций; хирургическая лампа; троакары, набор инструментов; тонометр, фонендоскоп, пульсоксиметр, негатоскоп; электроды электрокардиографа; мешок АМБУ с набором лицевых масок; аспиратор; кислородная маска; интубационный набор; набор интубационных трубок; система инфузионная; набор шприцев: шприцы 2,0 мл 5,0 мл 10,0 мл; кубитальные катетеры; фиксирующий пластырь; имитаторы лекарственных средств; набор инструментов для коникотомии; ларингеальная маска; воздушный компрессор; вакуумный аспиратор; инфузomat; линеомат; аппарат искусственной вентиляции легких; желудочный зонд; назогастральный зонд; набор катетеров для катетеризации мочевого пузыря, лоток медицинский; тренажер для постановки клизмы, кружка Эсмарха; перевязочные средства; набор шин; медицинские лотки; медицинская мебель; библиотека результатов лабораторных и инструментальных исследований; роли для стандартизированных пациентов; библиотека ситуационных задач; библиотека клинических сценариев; библиотека оценочных листов; расходный материал в количестве, позволяющем обучающимся осваивать</p>

7.3	<p>СурГУ, корпус А. г.Сургут, ул.Энергетиков, д.22 Анатомический зал и учебные аудитории, предусмотренные для работы с биологическими моделями: органы дыхания, органы пищеварения, органы ССС, органы ЖКТ, органы мочеполовой системы; сосудисто-нервные препараты верхних и нижних конечностей. Влажные препараты фиксированные в растворе: головной мозг и спинномозговой канал позвоночника; внутренние органы и сосудисто-нервные препараты. Сухие препараты костей черепа, отдельных частей скелета человека. Скелет в сборе</p> <p>Пластифицированные препараты внутренних органов: органы дыхания.</p> <p>Медицинские изделия и оборудование: каталка, кушетка, облучатель бактерицидный, ультразвуковой аппарат, функциональная кровать для приема родов, гинекологическое кресло, аппарат для измерения артериального давления, пеленальный стол, сантиметровые ленты, медицинский аспиратор, анализатор газов и КОС крови, тонометр, стетоскоп, фонендоскоп, термометр, медицинские весы, ростометр, противошоковый набор, набор и укладка для экстренных профилактических и лечебных мероприятий, электрокардиограф, облучатель бактерицидный, аппарат наркозно-дыхательный, аппарат искусственной вентиляции легких, инфузомат, отсасыватель послеоперационный, дефибрилятор с функцией синхронизации, стол операционный хирургический многофункциональный универсальный, хирургический, микрохирургический инструментарий, универсальная система ранорасширителей с прикреплением к операционному столу, аппарат для мониторинга основных функциональных показателей, анализатор дыхательной смеси, электроэнцефалограф, дефибрилятор с функцией синхронизации, кресло гинекологическое с осветительной лампой, кольпоскоп, фотоприставка к кольпоскопу, инструментарий для гинекологического осмотра, анализатор доплеровский сердечно-сосудистой деятельности матери и плода малогабаритный (кардиотокограф), стетоскоп акушерский, термометр</p>
7.4	<p>СурГУ, корпус А. г.Сургут, ул.Энергетиков, д.22 Учебная аудитория для проведения занятий лекционного, практического типа групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации №224, оснащена: комплект специализированной учебной мебели, маркерная доска, комплект (переносной) мультимедийного оборудования — компьютер, проектор, проекционный экран, персональные компьютеры – 25 шт.</p> <p>Количество посадочных мест - 48</p> <p>Используемое программное обеспечение: Microsoft Windows, пакет прикладных программ Microsoft Office.</p> <p><i>Обеспечен доступ к сети Интернет и в электронную информационную среду организации</i></p>
7.5	<p>СурГУ, корпус А. г.Сургут, ул.Энергетиков, д.22 Учебная аудитория для проведения занятий практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации №129, оснащена: комплект специализированной учебной мебели, маркерная доска, комплект (переносной) мультимедийного оборудования — ноутбук, проектор, проекционный экран. Ноутбук переносной.</p> <p>Количество посадочных мест - 45</p> <p>Используемое программное обеспечение: Microsoft Windows, пакет прикладных программ Microsoft Office.</p> <p><i>Обеспечен доступ к сети Интернет и в электронную информационную среду организации.</i></p>

7.6	<p>БУ ХМАО-Югры «Сургутская городская клиническая поликлиника № 1», г.Сургут, ул.Студенческая, д.18 Учебная аудитория для проведения занятий практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации № УК 65/54 оснащена: Помещения, предусмотренные для оказания медицинской помощи пациентам, в том числе связанные с медицинскими вмешательствами, оснащенные специализированным оборудованием и (или) медицинскими изделиями (тонометр, стетоскоп, фонендоскоп, термометр, медицинские весы, ростомер, противошоковый набор, набор и укладка для экстренных профилактических и лечебных мероприятий, электрокардиограф, облучатель бактерицидный, аппарат наркозно-дыхательный, аппарат искусственной вентиляции легких, инфузомат, отсасыватель послеоперационный, дефибриллятор с функцией синхронизации, хирургический, микрохирургический инструментарий, набор реанимационный, аппарат для диагностики функций внешнего дыхания, штатив для длительных инфузионных вливаний, спирограф, пульсоксиметр, анализатор уровня сахара крови портативный с тест-полосками, экспресс-анализатор уровня холестерина в крови портативный, экспресс-анализатор кардиомаркеров портативный, роторасширитель одноразовый, языкодержатель, динамометр ручной и плоскопружинный, спирометр, измеритель пиковой скорости выдоха (пикфлоуметр) со сменными мундштуками, таблицы для исследования цветоощущения, диагностический набор для офтальмоскопии и оториноскопии с ушными воронками разных размеров, негатоскоп, набор линз для подбора очков, аппарат для определения полей зрения (периметр), тонометр транспальпебральный для измерения внутриглазного давления, тест-система для экспресс-диагностики различных антигенов, угломер, лупа обыкновенная, лупа налобная бинокулярная, световод-карандаш (фонарик) для осмотра зева, алкотестер, зеркало влагалищное, стетоскоп акушерский, прибор для выслушивания сердцебиения плода, тазомер, центрифуга лабораторная, секундомер, предметные стекла, покровные стекла, скарификатор одноразовый, лампа щелевая для осмотра глаза, камертон медицинский, гемоглобинометр, аппарат магнитотерапевтический малогабаритный для применения в амбулаторных и домашних условиях, устройство для теплового лечения придаточных пазух носа и гортани в амбулаторных и домашних условиях, аппарат для лечения интерференционными и диадинамическими токами, аппарат для УВЧ (ДМВ) – терапии, облучатель ультрафиолетовый, гелиотерапевтический, ингалятор ультразвуковой, небулайзер, отсасыватель ручной/ножной/электрический, жгут резиновый кровоостанавливающий, набор для коникотомии</p>
7.7	<p>БУ ХМАО-Югры «Сургутская городская клиническая больница», г. Сургут. ул. Губкина,1. Учебная аудитория для проведения занятий практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации № УК-63/26 оснащена: Комплект специализированной учебной мебели, ноутбук (переносной), маркерная доска, комплект (переносной) мультимедийного оборудования — ноутбук, проектор, проекционный экран. Количество посадочных мест – 12.Используемое программное обеспечение: MicrosoftWindows, пакет прикладных программ Microsoft Office.</p> <p>Помещения, предусмотренные для оказания медицинской помощи пациентам, в том числе связанные с медицинскими вмешательствами, оснащенные специализированным оборудованием и (или) медицинскими изделиями: термометр, медицинские весы, ростомер, каталка, кушетка, набор и укладка для экстренных профилактических и лечебных мероприятий, облучатель бактерицидный, ультразвуковой аппарат, функциональная кровать, аппарат для измерения артериального давления, сантиметровые ленты, аппарат ИВЛ, монитор жизненно важных функций, противошоковый набор, набор и укладка для оказания неотложной помощи, инфузионный насос, медицинский аспиратор, анализатор газов и КОС крови. Инструменты и расходный материал в количестве, позволяющим обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью,</p>
7.8	<p>БУ ХМАО-Югры «Сургутская окружная клиническая больница», г. Сургут, ул. Энергетиков, д.14. Учебная аудитория для проведения занятий практического типа, занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации №УК 65/31 оснащена: комплект специализированной учебной мебели, маркерная доска, комплект (переносной) мультимедийного оборудования — ноутбук, проектор, проекционный экран, персональные компьютеры – 1 шт. Количество посадочных мест – 16 Используемое программное обеспечение: Microsoft Windows, пакет прикладных программ Microsoft Office. Обеспечен доступ к сети Интернет и в электронную информационную среду организации.</p>

7.9	<p>БУ ХМАО-Югры «Сургутская клиническая травматологическая больница», г. Сургут, Нефтеюганское шоссе, 20. Помещения, предусмотренные для оказания медицинской помощи пациентам, в том числе связанные с медицинскими вмешательствами, оснащенные специализированным оборудованием и (или) медицинскими изделиями, размещенные на базе терапевтических отделений, учебная аудитория № УК 5 оснащены: мультимедийным оборудованием, передвижной учебной доской, типовой учебной мебелью: столами, и стульями, переносным мультимедийным оборудованием, компьютером. Используемое программное обеспечение: MicrosoftWindows</p> <p>Обеспечен доступ к сети Интернет и в электронную информационную среду организации</p>
-----	---

Форма оценочного материала для текущего контроля и промежуточной аттестации

Название дисциплины **Основы организации клинических исследований
лекарственных средств на этапе преклиники**

Код, направление подготовки	Клиническая фармакология, 31.08.37
Направленность (профиль)	Квалификация: врач-клинический фармаколог
Форма обучения	Очная
Кафедра-разработчик	Внутренних болезней
Выпускающая кафедра	Внутренних болезней

1. ЭТАП: ПРОВЕДЕНИЕ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**1 семестр**

1.1 Список вопросов к практическим занятиям для самостоятельной работы ординатора по модулям дисциплины «Основы организации клинических исследований лекарственных средств на этапе преклиники»

1. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты.
2. Доклинические исследования: цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества
3. Оценка эффективности в доклинических исследованиях.
4. Оценка токсичности и безопасности в доклинических исследованиях. Определение дозы и способа введения.
5. Исследование физико-химических характеристик. Испытания на стабильность и определение содержания примесей
6. Требования к лекарственным препаратам, используемым в доклинических исследованиях.
7. Методы контроля качества лекарственных средств.
8. Ключевые аспекты производства лекарственных средств для доклинических исследований.
9. Вопросы проектного управления доклиническим исследованием.
10. Документация, разрабатываемая по итогам доклинического исследования
11. Цель клинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения лекарственных средств и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами.
12. Специфические риски. Стандарты в области клинических исследований.
13. Международный стандарт GCP
14. Планирование клинического исследования. Определение исследовательского вопроса.
15. Выбор дизайна исследования. Определение объема выборки.
16. Определение продолжительности исследования. Выбор популяции больных.
17. Методы оценки эффективности лечения.
18. Методы оценки безопасности

19. Фазы клинического исследования лекарственных средств. I фаза клинических исследований: цели, задачи, особенности в зависимости от терапевтической области.
20. Исследования II фазы - цели, задачи, особенности.
21. Исследования III фазы - цели, задачи, особенности.
22. Исследования IV фазы - цели, задачи, особенности.
23. Требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования
24. Общие принципы рациональной фармакотерапии
25. Государственная фармакопея
26. Этапы апробации новых лекарственных средств
27. Понятие предклиника. Принципы клинических испытаний новых лекарственных средств по схеме GSP
28. Проведение различных форм апробации лекарственных препаратов в условиях стационаров
29. Механизмы возникновения побочного действия лекарственных средств. Клинические виды побочных эффектов у больного
30. Методы регистрации и контроля побочных действий лекарственных средств.
31. Что регулирует федеральный закон об обращении лекарственных средств?
32. Чем отличается лекарственный препарат от фармацевтической субстанции?
33. Что такое нормативная документация в фармакологии?
34. Что такое фармакопейная статья?
35. Что такое общая фармакопейная статья?
36. Что такое качество лекарственного средства?
37. Что представляет собой безопасность лекарственного средства?
38. Дайте определение эффективности лекарственного препарата.
39. Что представляет собой доклиническое исследование лекарственного средства?
40. Что представляет собой клиническое исследование лекарственного препарата?
41. Что представляет собой пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения?
42. Что такое протокол клинического исследования лекарственного препарата, брошюра исследователя?
43. Какие лекарственные препараты не подлежат государственной регистрации?
44. Что такое оригинальное лекарственное средство?
45. Что такое воспроизведенные лекарственные препараты (дженерики)?
46. Чем отличаются дженерики от оригинального лекарственного средства?
47. Что представляют собой лекарственные препараты – аналоги?
48. Что представляют собой контрафактные лекарственные средства?
49. Что представляет собой фальсифицированное лекарственное средство?
50. Документы, регламентирующие проведение доклинических испытаний.
51. Требования, предъявляемые правилами надлежащей лабораторной практики.

1.2.4. Тесты к практическим занятиям для самостоятельной работы ординатора по модулям дисциплины «Основы организации клинических исследований лекарственных средств на этапе преклиники»:

1. Какой нежелательный эффект возникает сразу после внутривенного введения клофелина:

- а) нарушения ритма
- б) кратковременное повышение АД**
- в) резкое снижение АД
- г) АВ-блокада
- д) тахикардия

2. Фелодипин целесообразно сочетать с:

- а) празозином
- б) гидралазином
- в) метопрололом**
- г) амлодипином
- д) дилтиаземом

3. Выберите вазодилататор, не вызывающий тахикардии:

- а) эналаприл**
- б) празозин
- в) нифедипин
- г) пропранолол
- д) нитропруссид натрия

4. Укажите клиническое состояние, являющееся показанием для монотерапии НПВС:

- а) внесуставные ревматические заболевания (миозит, тендовагинит, синовит)**
- б) системная красная волчанка
- в) дерматомиозит
- г) мигрень
- д) все перечисленные заболевания

5. К НПВС с выраженной противовоспалительной активностью относится:

- а) метамизолол
- б) кеторолак
- в) парацетамол
- г) диклофенак**
- д) ибупрофен

6. Выберите селективный ингибитор ЦОГ-2:

- а) ацетилсалициловая кислота
- б) диклофенак
- в) целекоксиб**
- г) кеторолак
- д) индометацин

7. Клинический эффект от назначения ИГКС больным с бронхиальной астмой обычно отмечается через:

- а) 1-2 часа
- б) 1-2 дня
- в) 5-7 дней**

- г) 4-6 недель
- д) 2 месяца

8. Ипратропия бромид отличается от ингаляционных β_2 – агонистов:

- а) более длительным бронходилатирующим эффектом**
- б) более выраженным бронходилатирующим эффектом
- в) быстрее наступающим эффектом
- г) большей эффективностью купирования приступа бронхиальной астмы
- д) меньшей стоимостью

9. К пролонгированным адреномиметикам относятся все препараты, кроме:

- а) сальбутамола**
- б) сальметерола
- в) формотерола
- г) сальбутамола-retard (сальтоса)
- д) верны ответы (б) и (в)

10. Фармакодинамические эффекты теофиллина включают все, кроме:

- а) бронходилатирующего действия
- б) увеличения мукоцилиарного клиренса
- в) способности стимулировать дыхание и сердечную деятельность
- г) способности повышать давление в малом круге кровообращения**
- д) увеличивать силу сокращений диафрагмы

11. При назначении теофиллина курильщику:

- а) назначается стандартная доза препарата
- б) доза может быть увеличена**
- в) доза может быть уменьшена
- г) назначения препарата необходимо избегать
- д) теофиллин курильщику противопоказан

12. Какой из комбинированных бронходилататоров опасно применять больному с “аспириновой” астмой:

- а) беродуал
- б) симбикорт
- в) бронхолитин
- г) теофедрин**
- д) беродуал

13. Выберите диуретик, способный вызвать увеличение ОЦК:

- а) фуросемид
- б) маннит**
- в) гипотиазид
- г) верошпирон
- д) триамтерен

14. Отметьте показание для назначения мочегонных при ХСН:

- а) гипотония
- б) выраженная тахикардия
- в) признаки задержки жидкости в организме на фоне ингибиторов АПФ**
- г) нарушение почечной функции
- д) аритмия

15. Выберите показание для назначения спиронолактона при ХСН:

- а) все стадии ХСН с низкой фракцией выброса

- б) ранние стадии ХСН
- в) тяжелые стадии ХСН**
- г) ХСН с мерцательной тахикардией
- д) ХСН с сохраненной систолической функцией

16. При развитии рефрактерности к мочегонным при ХСН какова максимальная доза фуросемида:

- А) 40 мг
- Б) 80 мг
- В) 200 мг
- Г) 500 мг**
- Д) ограничений доз нет

17. При каком ритме сердца повышается эффект сердечных гликозидов?

- а) синусовая тахикардия
- б) мерцательная тахикардия**
- в) мерцательная брадикардия
- г) мерцательная нормосистолия
- д) синусовая брадикардия

18. Укажите лекарственное средство, относящееся к группе антиагрегантов:

- 1) фраксипарин
- 2) ацетилсалициловая кислота**
- 3) урокиназа
- 4) гирудин
- 5) варфарин

19. Укажите лекарственное средство, относящееся к группе тромболитиков:

- 1) ацетилсалициловая кислота
- 2) тенектеплаза**
- 3) варфарин
- 4) гепарин
- 5) фраксипарин

20. Каков механизм антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты:

- 1) обратимое подавление циклооксигеназы
- 2) подавление тромбосансинтетазы
- 3) блокада гликопротеидных комплексов IIb/IIIa
- 4) необратимое подавление активности циклооксигеназы**
- 5) растворение фибрина

21. Какие существуют виды абсорбции в ЖКТ:

- а) фильтрация
- б) диффузия
- в) активный транспорт
- г) пиноцитоз
- д) все виды**

22. Что такое синдром отмены:

- а) положительное действие лекарственного средства
- б) снижение эффекта препарата при его отмене
- в) ответная реакция организма на отмену препарата**
- г) усиление эффекта препарата при его отмене
- д) все перечисленное

23. Укажите состояние, повышающее чувствительность к сердечным гликозидам:
- а) применение антацидов
 - б) застойный гастрит
 - в) пожилой возраст**
 - г) гипонатриемия
 - д) асцит
24. Для какого препарата характерны бронхоспазм, дисфония и осиплость голоса:
- а) бекламетазон**
 - б) ипратропия бромид
 - в) беротек
 - г) форадил
 - д) эуфиллин
25. При ингаляции какого препарата часто развивается кандидоз полости рта:
- а) ипратропия бромид
 - б) динатрия хромогликата
 - в) беклометазона**
 - г) сальбутамола
 - д) фенотерола
26. Универсальным стимулятором адренергической системы является:
- а) эуфиллин
 - б) сальметерол
 - в) беротек
 - г) сальбутамол
 - д) адреналин**
27. Наибольшую гастротоксичность имеет следующий препарат:
- а) ибупрофен
 - б) индометацин**
 - в) мелоксикам
 - г) диклофенак
 - д) парацетамол
28. Почему назначение НПВС в последнем триместре беременности нежелательно:
- а) замедление родовой деятельности**
 - б) усиление сократимости миометрия
 - в) мутагенное действие
 - г) нарушение роста костей и зубов плода
 - д) активация свертывающей системы
29. Укажите заболевание, при котором назначение сердечных гликозидов нецелесообразно:
- а) ИБС с синусовым ритмом
 - б) ИБС с мерцательной тахикардией
 - в) гипертрофическая кардиомиопатия**
 - г) все перечисленное
 - д) ничего из перечисленного
30. С чем лучше сочетать амлодипин, чтобы избежать возникновения отеков:
- А) ингибиторы АПФ**
 - Б) гипотиазид
 - В) верошпирон
 - Г) индапамид
 - Д) метопролол

1.3. Список тем рефератов к практическим занятиям для самостоятельной работы ординатора по дисциплине «Основы организации клинических исследований лекарственных средств на этапе преклиники»:

1. Тератогенное действие лекарственных средств;
2. Основные параметры фармакокинетики и их значение в фармакотерапии;
3. Информационная и консультативная работа фармацевта в условиях специализированного отделения многопрофильной больницы;
4. Современные информационные системы поиска лекарственных препаратов в условиях многопрофильной больницы.
5. История развития согласованных трехсторонних правил
6. Принципы Качественной клинической практики (GCP)
7. Этические вопросы проведения клинических испытаний. Состав, процедуры, документация Экспертного Совета (Комитета по этике)
8. Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Организации
9. Терминология, принятая в Качественной клинической практике
10. Процедура получения разрешения на клиническое испытание и уведомление разрешительных инстанций
11. Задачи, процедура мониторинга клинических исследований. Аудит. Выбор аудитора, его квалификация. Понятие инспектирования исследования.

2. Этап: проведение промежуточной аттестации по дисциплине – зачет

2.1 Список вопросов к промежуточной аттестации

1. Виды доклинических испытаний лекарственного средства.
2. Оценка общей токсичности
3. Оценка репродуктивной токсичности
4. Оценка местного действия, пирогенности
5. Оценка влияния на иммунную систему
6. Оценка мутагенности
7. Оценка эмбриотоксичности
8. Изучение специфической активности лекарственного средства.
9. Исследование эффективности лекарственного средства.
10. Изучение фармакодинамики лекарственного средства.
11. Дайте определение фармакокинетики.
12. Что представляет собой биоусвояемость лекарственного препарата?
13. Как можно рассчитать биоусвояемость?
14. От чего зависит биоусвояемость?
15. Что представляет из себя терапевтический мониторинг?
16. Что такое пролекарства?
17. Что такое пресистемная элиминация лекарственного вещества?
18. Что представляет собой исследование биоэквивалентности лекарственного препарата?
19. Что представляет исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов?
20. Что такое период полувыведения ?
21. Что такое объем распределения лекарственного средства?
22. Пути элиминации лекарственных средств
23. В чем заключается роль фермента цитохрома P450?

24. Опишите этапы биотрансформации лекарственных средств
25. Клиренс лекарственного препарата
26. Равновесная концентрация лекарственного средства
27. Для чего используют показатель клиренса креатинина ?
28. Для чего используют показатель клиренса парааминогиппуровой кислоты?
29. Опишите этапы клинических испытаний новых лекарственных средств.
30. Нормативно-правовая база проведения клинических исследований новых лекарственных средств.
31. Какие вы знаете фазы клинических испытаний?
32. Виды клинических испытаний.
33. Ошибки при клинических исследованиях.
34. Плацебо в клинических исследованиях лекарственных средств.