Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 16.10.2023 16:13:06
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee587a2985d2657b784eec019bf8af94cb4

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
Тихоокеанский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ
Первый проректор
_____ /Л.В. Транковская/
«17» июня 2023г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

2. Образовательный компонент
2.1. Дисциплины (модули)
2.1.6 Дисциплины (модули) по выбору
2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга

Группа научных специальностей: 3.3. Медико-биологические науки

Научная специальность: 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология

Нормативный срок освоения программы: 4 года

Форма обучения: очная

Кафедра: общей и клинической фармакологии

Владивосток, 2023

Рабочая программа дисциплины (модуля) **2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга** разработана в соответствии с:
1) Федеральными государственными требованиями, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации «20» октября 2021г. № 951.

2) Учебным планом по научной специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология, утвержденным ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «31» марта 2023г., Протокол № 1-8/22-23.

Рабочая программа дисциплины (модуля) **2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга** одобрена на заседании кафедры общей и клинической фармакологии от «19» мая 2023 г. Протокол № 14.

Заведующий кафедрой _____ Елисеева Е.В.

Разработчики:

Заведующий кафедрой	_____	Елисеева Е.В.
Профессор	_____	Ли О.Н.
Доцент	_____	Тыртышникова А.В.
Доцент	_____	Поддубный Е.А.

1. Цель и задачи изучения дисциплины (модуля) 2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга.

Целью освоения дисциплины (модуля) **2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга** является подготовка обучающихся к научной и научно-педагогической деятельности для работы в практическом здравоохранении, научно-исследовательских учреждениях и преподаванию в медицинских образовательных организациях. Формирование у обучающихся теоретических знаний и практических навыков по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов, проведении лекарственного мониторинга и формировании рекомендаций по применению лекарственных препаратов, проведении фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов в медицинской организации, проведении работы по лекарственному обеспечению медицинской организации, проведении санитарно-просветительской работы, а также умение самостоятельно ставить и решать научные проблемы и проблемы образования в сфере медицины и здравоохранения.

Задачи дисциплины (модуля) **2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга:**

1. Обучение аспирантов анализировать действие лекарственных препаратов по совокупности их фармакологических эффектов, механизмов и локализации действия, фармакокинетических параметров, возможных побочных и токсикологических проявлений при их применении.

2. Выявлять признаки, симптомы, предполагаемые причины нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и неэффективности применения лекарственных препаратов.

3. Оценивать серьезность нежелательной реакции при применении лекарственных препаратов, причинно-следственную связь между применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции, потенциальную предотвратимость нежелательной реакции.

4. Регистрировать нежелательные побочные эффекты. Уметь заполнять медицинскую документацию, в том числе в форме электронного документа и контролировать качество ее ведения.

5. Формирование у обучающихся умения сбора информации об обращении лекарственных препаратов в медицинской организации (в том числе назначать лекарственные препараты с узким терапевтическим диапазоном, лекарственные препараты, не входящие в стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации, в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов).

6. Обеспечение теоретической базы для формирования научного и врачебного мышления, необходимых для решения профессиональных

задач, включая анализ научной литературы, подготовку обзоров и сообщений по выполненному исследованию.

2. Объем дисциплины (модуля) 2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга

Таблица 1

Вид учебной работы		**Всего, часов**	**Курс обучения аспиранта**			
			1	**2**	**3**	**4**
			часов	**часов**	**часов**	**часов**
1		2	3	4	5	6
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		-	-	-	34	-
Лекции (Л)		-	-	-	6	-
Практические занятия (ПЗ),		-	-	-	28	-
Семинары (С)		-	-	-	-	-
Самостоятельная работа обучающегося (СР)		-	-	-	74	-
Вид промежуточной аттестации	Зачет (З)	зачет	-	-	З	-
	Экзамен (Э)	-	-	-	-	-
	Зачет с оценкой (ЗО)	-	-	-	-	-
	Кандидатский экзамен (КЭ)	-	-	-	-	-
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	108	-	-	108	-
	ЗЕТ	3	-	-	3	-

3. Содержание дисциплины (модуля) 2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга.

Раздел 1. Нежелательные побочные реакции лекарственных средств.

Механизмы возникновения нежелательных побочных реакций (НПР) лекарственных средств. Классификация НПР. Методы прогнозирования возможного развития НПР. Методы профилактики и коррекции НПР. Типы НПР (фармакодинамические, токсические, аллергические, парамедикаментозные), особенности клинических проявлений. Классификация безопасности применения лекарственных средств при

беременности. Построение алгоритма контроля за действием лекарственных средств с целью раннего выявления их побочного действия. Система регистрации побочного действия лекарственного средства в клинической практике (фармаконадзор). Оценка причинно-следственной связи развития НПР с применением лекарственного препарата. Карта-извещение о НПР.

Раздел 2. Изыскания лекарственного препарата. Международные стандарты проведения клинических исследований лекарственных средств (GCP).

Порядок регистрации лекарственных средств в России. Планирование исследований. Протокол исследования. Индивидуальные регистрационные карты: требования, структура, формы. Роль спонсора в клинических исследованиях. Роль контрактно-исследовательских организаций в исследованиях. Права и обязанности исследователя. Инициация исследования: отбор исследователей и исследовательских центров в клинические испытания. Визит-инспекция для проверки обеспеченности места для инициации исследования. Проведение стартовых совещаний. Этические аспекты проведения клинических исследований. Контроль качества клинических исследований. Мониторинг клинического исследования, цели и задачи. Аудит: его виды, цель и задачи. Инспекция: цель и задачи. Мониторинг нежелательных явлений и в клинических исследованиях. Сроки и форма извещения о нежелательных явлениях. Заключительный отчет по исследованию: требования к составлению отчета, структура, форма.

Раздел 3. Организационно-правовые основы мониторинга.

Особенности организации службы клинической фармакологии в системе здравоохранения РФ. Правовые основы Российского здравоохранения. Основные документы, регулирующие деятельность службы. Ведение документации в подразделениях медицинской организации. Правовая основа проведения клинических исследований, разрешение на проведение клинических исследований, выдаваемое и договор о проведении клинических исследований лекарственного средства между учреждением здравоохранения и организацией - разработчиком лекарственного средства.

4. Учебно-тематический план дисциплины (модуля) 2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга

Таблица 2

Номер раздела,	**Наименование разделов, тем учебной дисциплины**	**Виды учебной деятельности, включая**	**Формы текущего**

темы	(модуля)	самостоятельную работу аспирантов (в часах)					контроля успеваемости
		Л	ЛР	ПЗ	СРС	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8
Раздел 1	Нежелательные побочные реакции лекарственных средств	2	-	8	20	30	Тестирование, устный опрос
Раздел 2	Изыскания лекарственного препарата. Международные стандарты проведения клинических исследований лекарственных средств (GCP).	2	-	16	30	48	Тестирование, устный опрос
Раздел 3	Организационно-правовые основы мониторинга	2	-	4	24	30	Тестирование, устный опрос
Общий объем, трудоемкость		**6**	**-**	**28**	**74**	**108**	**Зачет**

4.1. Название тем лекций и количество часов учебной дисциплины

2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга

Таблица 3

№ п/п	Название тем лекций учебной дисциплины (модуля)	Часы
1	2	3
1.	Оценка безопасности лекарственных препаратов. Понятие полипрагмазии. Нежелательные побочные реакции. Фармакогенетика.	2
2.	Правовая основа проведения клинических исследований Проведение клинических исследований в соответствии с принципами «Качественной клинической практики» (GCP). Виды клинических исследований и их клиническое значение	2
3.	Современная организация системы фармаконадзора в Российской Федерации.	2

	Итого часов	**6**

4.2 Название тем практических занятий и количество часов изучения дисциплины 2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга

Таблица 4

№	Название тем практических занятий учебной дисциплины (модуля)	Часы
1	2	3
1.	Клиническая фармакокинетика. Значение основных ее параметров в выборе лекарственных средств, определение режима дозирования, прогнозирование эффекта и побочных реакций. Фармакогенетика.	4
2.	Механизмы возникновения нежелательных побочных реакций (НПР) лекарственных средств. Оценка нежелательных побочных реакций в ходе клинических исследований, характеристики НЛР различного типа - A, D, C, D. Обязанности исследователя по мониторингу безопасности в клинических исследованиях. Извещения о НЛР или отсутствии эффекта. Оценка причинно-следственной связи развития НПР с применением лекарственного препарата. Карта-извещение о НПР.	4
3.	Планирование клинического исследования. Определение исследовательского вопроса. Выбор дизайна исследования. Определение объема выборки, продолжительности исследования. Выбор популяции больных. Протокол исследования, предусматривающий порядок проведения исследования и все исследовательские процедуры. Внутренний и внешний контроль за проведением клинического исследования	4
4.	Формулировка цели исследования, выбор дизайна исследования. Дизайн рандомизированного контролируемого испытания, модель исследования в параллельных группах, эффект - плацебо.	4
5.	Клинические испытания новых фармакологических средств - взаимосвязанные фазы (этапы). Фаза I клинических испытаний - оценка токсичности и безопасности, определение параметров фармакокинетики. Фаза II клинические испытания — установление эффективности, определение оптимальных режимов дозирования, оценка безопасности.	4
6.	Фаза III - подтверждение данных об эффективности и безопасности, сравнительные исследования со стандартными препаратами. Фаза IV исследований — действие лекарственного	4

	средства изучается в разнообразных ситуациях на практике. Дальнейшей изучение эффективности для оптимизации применения препарата, долгосрочные исследования безопасности, оценки редких нежелательных лекарственных реакций.	
7.	Практическое применение этических принципов. Проблемы этического и правового регулирования биомедицинских исследований, международные организации - ООН, ЮНЕСКО, ВОЗ, Совет Европы, Европейский Союз, ВМА, Международный совет медицинских научных обществ (CIOMS) и другие, регулирующие правовые вопросы. Основные принципы этической оценки исследований на людях.	4
	Итого	**28**

5. Самостоятельная работа аспиранта

5.1. Виды самостоятельной работы

Таблица 5

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды самостоятельной работы	Всего часов
1	2	3	4
3 курс обучения			
1	Нежелательные побочные реакции лекарственных средств	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию	20
2	Изыскания лекарственного препарата. Международные стандарты проведения клинических исследований лекарственных средств (GCP).	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию	30
3	Организационно-правовые основы мониторинга	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию	24
	Итого		**74**

5.2. Задания для самостоятельной работы.

Таблица 6

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Вопросы для самостоятельной работы
1	2	3
1	Нежелательные побочные реакции лекарственных средств	1. Фармакогенетика. Классификация побочных реакций ЛС, статистика побочных эффектов. Особенности взаимодействия ЛС. Регистрация побочных реакций. Шкала Наранжо. 2. Подходы к мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Спонтанные сообщения. Целевые спонтанные сообщения. Активный надзор. 3. Механизмы возникновения нежелательных побочных реакций (НПР) лекарственных средств 4.Фармаконадзор для практического врача, учимся оформлять карту нежелательных побочных реакций.
2	Изыскания лекарственного препарата. Международные стандарты проведения клинических исследований лекарственных средств (GCP).	1 Права и обязанности исследователя. 2. Инициация исследования: отбор исследователей и исследовательских центров в клинические испытания. 3. Проведение стартовых совещаний. 4. Этические аспекты проведения клинических исследований. 5.Контроль качества клинических исследований. 6.Мониторинг клинического исследования, цели и задачи. 7.Мониторинг нежелательных явлений и в клинических исследованиях. 8. Клинические испытания новых фармакологических средств - взаимосвязанные фазы (этапы). 9.Заключительный отчет по исследованию: требования к составлению отчета, структура, форма.

3	Организационно-правовые основы мониторинга	1.Особенности организации службы клинической фармакологии в системе здравоохранения РФ. 2.Правовые основы Российского здравоохранения. 3.Основные документы, регулирующие деятельность службы. Ведение документации в подразделениях медицинской организации. 4.Основные направления работы врача клинического фармаколога. 5.Организация лечебно-профилактической помощи взрослому населению, подросткам и детям. 6.Принципы организации санитарно-просветительской работы среди населения. 7.Основы организации медицинской реабилитации в РФ. Основные документы, регламентирующие проведение медицинской реабилитации. 8.Основные принципы выбора лекарственных препаратов для медицинской реабилитации.

5.3. Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации

Перечень вопросов к зачету

1. Фармакокинетика, значение основных ее параметров в выборе лекарственных средств, определение режима дозирования, прогнозирование эффекта и побочных реакций.
2. Возрастные особенности фармакокинетики.
3. Фармакогенетика.
4. Фармаконадзор.
5. Классификация побочных реакций ЛС, статистика побочных эффектов. Особенности взаимодействия ЛС. Регистрация побочных реакций. Шкала Наранжо.
6. Источники информации о лекарственных препаратах и их правовой статус в Российской Федерации.
7. Основные принципы проведения клинических испытаний. Фазы клинических исследований.

8. Фармакоэкономические исследования эффективности использования ЛС в стационаре. ABC/VEN анализ
9. Когортное исследование - определение, уровень доказательства.
10. Контролируемое клиническое исследование. Исследования «случай контроль».
11. Основные преимущества исследования «случай-контроль».
12. Рекомендации уровня достоверности С.
13. Систематический обзор - определение, уровень доказательства.
14. Мета-анализ - определение, уровень доказательства.
15. Основные источники научно обоснованной информации
16. Особенности клинических исследований.
17. Методологии клинико-экономического анализа.
18. Научные исследования с участием детей, женщин репродуктивного возраста.
19. Рейтинговая система оценки клинических исследований.
20. Особенности выбора, режим дозирования, оценка эффективности и безопасности наркотических анальгетиков
21. Особенности выбора, режим дозирования, оценка эффективности и мониторинг безопасности антикоагулянтов.
22. Особенности назначения. Мониторинг эффективности и безопасности транквилизаторов, антидепрессантов, нейролептиков.
23. Особенности выбора, режима дозирования, оценка эффективности и безопасности антиангинальных лекарственных препаратов.
24. Выбор антибактериальной терапии при инфекциях. Вопросы взаимодействия, неблагоприятные побочные эффекты, показания к применению. Мониторинг эффективности и безопасности.

6. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

6.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств.

Таблица 7

№ п/п	Виды контроля	Наименование раздела факультатива	Оценочные средства		
			Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов

1.	Текущий контроль	Нежелательные побочные реакции лекарственных средств	Тест – контроль, ситуационные задачи, устный опрос	10	10
2.	Текущий контроль	Изыскания лекарственного препарата. Международные стандарты проведения клинических исследований лекарственных средств (GCP).	Тест – контроль, ситуационные задачи, устный опрос	10	10
3.	Текущий контроль	Организационно-правовые основы мониторинга	Тест – контроль, ситуационные задачи, устный опрос	10	10
4.	Промежуточный контроль		Тест – контроль, ситуационные задачи, устный опрос	15	2

6.2. Примеры оценочных средств:

Таблица 8

для текущего контроля (ТК)	Тестовые задания: 1. Широта терапевтического действия - это *диапазон между минимальной терапевтической и минимальной токсической концентрациями лекарства в плазме терапевтическая доза лекарства отношение концентрации лекарства в органе или ткани к концентрации его в плазме крови диапазон между минимальной и максимальной терапевтическими концентрациями лекарств

	2.Синдромы Лайела и Стивенса-Джонсона относят к неблагоприятным побочным реакциям лекарственных средств типа: A (предсказуемые) *B (непредсказуемые) C («химические») D (отсроченные).
для промежуточного контроля (ПК)	Тестовые задания: 1. Неблагоприятное влияние на летальность больных с ХСН возникает при комбинации: *ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента, блокаторов рецепторов ангиотензина II и бета-адреноблокаторов ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента и бета-блокаторами ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента и спиронолактона ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента и нитратов 2. Опасным осложнением терапии ингибиторами 3-гидрокси-3-метилглутарил коэнзима А-редуктазы (статинами) является: *рабдомиолиз повышение уровня печеночных ферментов миопатия повышение уровня креатинфосфокиназы 3. У больного с ревматоидным артритом после назначения метотрексата (в дозе 7,5 мг 1 раз в неделю) возникла тошнота. Для уменьшения данного побочного действия наиболее целесообразно: *назначение фолиевой кислоты увеличение дозы метотрексата до 10 мг в неделю уменьшение дозы метотрексата до 5 мг в

	неделю отмена метотрексата 4. Не рациональная комбинация гипотензивных препаратов при сочетании артериальной гипертензии и метаболического синдрома: *Эналаприл + Лозартан Эналаприл + Амлодипин Лозартан+Гидрохлортиазид Периндоприл+ Г идрохлортиазид

6.3. Описание критериев и шкал оценивания

В ходе текущего контроля успеваемости (подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме зачета обучающиеся оцениваются по двухбалльной шкале:

Оценка «зачтено» – выставляется аспиранту, если он продемонстрировал знания программного материала, подробно ответил на теоретические вопросы, своевременно, качественно и успешно выполнил этапы научно-исследовательской деятельности, отчет за учебный год представлен в срок и подкреплен соответствующими документами.

Оценка «не зачтено» – выставляется аспиранту, если он имеет пробелы в знаниях программного материала, не владеет теоретическим материалом, не выполнил этапы научно-исследовательской деятельности, отчет за учебный год не представлен в срок и/или не подкреплен соответствующими документами.

Шкала оценивания (двухбалльная), используемая в рамках текущего контроля успеваемости определяется преподавателем, исходя из целесообразности применения той или иной шкалы.

Если текущий контроль успеваемости и (или) промежуточная аттестация, предусматривает тестовые задания, то перевод результатов тестирования в двухбалльную шкалу:

Оценка «Зачтено» – 71-100% правильных ответов;

Оценка «Не зачтено» – 70% и менее правильных ответов.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля) 2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга.

Основная литература:

Таблица 9

№ п/п	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы	Количество экземпляров

1	Аляутдин, Р. Н. Фармакология. Ultra light : [учеб. пособие] / Р. Н. Аляутдин. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 583 с.	1
2	Кукес В. Г. и др. Клиническая фармакология [Электронный ресурс]: [учеб. для мед. вузов]; под. ред. Кукеса В. Г. – 6-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАРМедиа, 2021. – 1052 с.: ил. Удаленный доступ: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp.	Удаленный доступ
3	Сычев, Д.А. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум: учеб. пособие/Д.А. Сычев, Л.С. Долженкова, В.К. Прозорова; под ред. В.Г. Кукеса.-М.:ГЭОТАР-Медиа,2013.-223 с. : ил.	20
4	Избранные лекции по клинической фармакологии / под ред. Ю. Б. Белоусова. - М. : Медицинское информационное агентство, 2016. - 584 с.	1
5	Клиническая фармакология : учебник [Электронный ресурс] / [В.Г. Кукес и др.]; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 5-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 1024 с. : ил. Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru	ЭБС инд. доступ
6	Клиническая фармакология. АТС/DDD методология как метод клинической фармакологии: научное и практическое значение [Электронный ресурс] / Бурашникова И.С., Семенихин Д.Г., Симакова С.А.– Казань, ГБОУ ДПО КГМА Минздрава России, 2013. 25 с. Режим доступа: http://biblioclub.ru	ЭБС инд. доступ
7	Аляутдин Р.Н. и др. Фармакология: учебник; под ред. Аляутдина Р.Н.- 6-е изд., доп. и перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 1104 с. Удаленный доступ: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp.	Удаленный доступ
8	Клиническая фармакология : национальное руководство [Электронный ресурс] / под ред. Ю. Б. Белоусова, В. Г. Кукеса, В. К. Лепахина, В. И. Петрова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 976 с. - (Серия "Национальные руководства"). Режим доступа: http://www.studmedlib.ru	ЭБС инд. доступ
9	Харкевич Д.А. Фармакология: учебник - 13-е изд., перераб. – М.: ГЭОТАР Медиа, 2021. - 752 с. Удаленный доступ: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp.	Удаленный доступ
10	Петров, В.И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс : учебник [Электронный ресурс] / В. И.	ЭБС инд. доступ

	Петров. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 880 с. : ил. Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru	
11	Харкевич, Д.А. Фармакология с общей рецептурой : учебник [Электронный ресурс] / Д. А. Харкевич. - 3-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 464 с. : ил. Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru	ЭБС инд. доступ
12	Вышковский Г. Л., Лобанова Е. Г. И др. РЛС Энциклопедия взаимодействий лекарственных препаратов; под ред Вышковского Г. Л., Лобановой Е. Г. – М.: ВЕДАНТА, 2016. – 1552 с	Удаленный доступ
13	Вышковский Г. Л. И др. РЛС Энциклопедия лекарств [Электронный ресурс]: ежегодный сборник; гл. ред. Вышковский Г. Л. – М.: ВЕДАНТА, 2017. – 1176 с.- (Регистр лекарственных средств; Вып 25). Удаленный доступ: http://www.rlsnet.ru	Удаленный доступ
14	Куликов Ю. А., Сливкин А. И, Афанасьева Т. Г. Фармацевтический энциклопедический словарь – М.: ВЕДАНТА, 2015. - 351 с. – (Регистр лекарственных средств России).	Удаленный доступ
15	Государственная фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс]: в 3 т. Министерство здравоохранения Российской Федерации. – 13-е изд. – М., 2015. - Удаленный доступ: http://femb.ru/feml.	Удаленный доступ
16	Панкова О. Ф., Алексеев А. В., Абрамов А. В. Современные психотропные средства, используемые в психиатрии [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие РНИМУ им. Н. И. Пирогова, каф. психиатрии и мед. психологии; Электрон. текст. дан. – М.: РНИМУ им. Н. И. Пирогова, 2020. Удаленный доступ: http://rsmu.informsystema.ru/loginuser?login=Читатель&password=010101.	Удаленный доступ
17	Белоусов Ю. Б., Леонова М. В. и др. Клиническая фармакология антибактериальных, противовоспалительных средств и кортикостероидов [Электронный ресурс]: [учебное пособие для 5-6 курсов медицинских вузов]; РНИМУ им. Н. И. Пирогова; под ред. Белоусова Ю. Б., Леоновой М. В. - Электрон. текст. дан. – М., 2012. Удаленный доступ: http://rsmu.informsystema.ru/login user?login=Читатель&password=010101.	Удаленный доступ
18	История и философия науки: учебник для аспирантов и соискателей (Электронный ресурс)/ Эскиндарова М.А., Чумакова А.Н. - М.: Проспект, 2018.	Удаленный доступ

Дополнительная литература:

Таблица 10

№ п/п	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы	Количество экземпляров
1	Клиническая фармакология нейротропных средств: учеб. пособие для вузов / Елисеева Е.В., Кропотов А.В., Дюйзен И.В. и др.- Владивосток: Медицина ДВ,2015.	80
2	Гендерные различия в эффективности психотропных и кардиотропных лекарственных средств: монография / Манвелян Э. А., Батурин В. А., Колодийчук Е. В.- М.: Ставрополь : Изд-во СКФУ, 2016.	1
3	Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник (Электронный ресурс)/ Кукеса В. Г., Стародубцева А. К.– М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.	Удаленный доступ
4	Фармакология: клинический подход (Электронный ресурс) / К. Пейдж, М. Кертис, М. Уокер, Б. Хоффман - М.: Логосфера, 2012.	Удаленный доступ

7.1. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Официальный сайт ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России: адрес ресурса – https://tgmu.ru.ru/, на котором содержатся сведения об образовательной организации и ее подразделениях, локальные нормативные акты, сведения о реализуемых образовательных программах, их учебно-методическом и материально-техническом обеспечении, а также справочная, оперативная и иная информация. Через официальный сайт обеспечивается доступ всех участников образовательного процесса к различным сервисам и ссылкам.
2. Электронная библиотечная система «Университетская библиотека online» www.biblioclub.ru;
3. «Электронно-библиотечная система «Консультант студента» http://www.studentlibrary.ru/
4. Электронная библиотечная система «Консультант врача» https://www.rosmedlib.ru/
5. Электронная библиотечная система «Букап» http://books-up.ru/
6. Электронная библиотека авторов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России в Электронной библиотечной системе «Руконт» http://lib.rucont.ru/collections/89
7. Электронно-библиотечная система elibrary (подписка) http://elibrary.ru/
8. Medline with Full Text http://web.b.ebscohost.com/

9. БД «Статистические издания России» http://online.eastview.com/
10. ЭБС «Лань» http://www.e.lanbook.ru
11. ЭБС Юрайт – Электронно – библиотечная система;
12. БД «Медицина» ВИНИТИ http://bd.viniti.ru/
13. БД Scopus https://www.scopus.com
14. БД WoS http://apps.webofknowledge.com/WOS
15. Springer Nature https://link.springer.com/
16. Springer Nano https://nano.nature.com/
17. ScienceDirect https://www.sciencedirect.com/
18. ФЭМБ – Федеральная электронная медицинская библиотека.

Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем:

1. http://www.consultant.ru - Консультант студента, компьютерная справочная правовая система в РФ;
2. https://www.garant.ru - Гарант.ру, справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации;
3. https://minzdrav.gov.ru - Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ – справочно-правовая система по законодательствам Министерства здравоохранения РФ;
4. https://grls.rosminzdrav.ru - Государственный реестр лекарственных средств – перечень отечественных и зарубежных лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации;
5. http://www.rlsnet.ru - Российская энциклопедия лекарств (РЛС), Главная энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента российского интернета;
6. https://www.gastroscan.ru – ГастроСкан, информационный сайт, посвященный диагностике и лечению функциональных заболеваний желудочно-кишечного тракта;
7. http://www.elibrary.ru – eLIBRARY Научная электронная библиотека, Российский информационно-аналитический портал в области науки, технологии, медицины и образования;
8. https://medlit.ru - Издательство «Медицина», журналы и книги, выпускаемые издательством по разным областям медицины;
9. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov – PubMed, англоязычная текстовая база данных медицинских и биологических публикаций;
10. https :// www. drugs. com - Drugs.com, Ресурс по прогнозированию межлекарственных взаимодействий (основан на инструкциях FDA, на английском языке);
11. http://www.freemedicaljournals.com – База данных содержит информацию о медицинских журналах на разных языках (с бесплатным доступом в течение 1-6 месяца, 1 года и 2 лет после публикации);

12. http://www.formulavracha.ru Формула врача, профессиональный интернет-ресурс, содержащий новости медицины и здравоохранения, изменения в законодательстве, результаты международных исследований, новые лекарственные средства, журнальные статьи;

13. http :// www. edu. ru - Федеральный портал «Российское образование». Единое окно доступа к образовательным ресурсам. На данном портале предоставляется доступ к учебникам по всем отраслям медицины и здравоохранения;

14. https://www.cochrane.org - Кокрановское Сотрудничество – портал содержит Кокрановскую библиотеку, состоящую из четырех отдельных баз данных: Систематические обзоры и протоколы готовящихся обзоров; Регистр контролируемых клинических испытаний; Реферативная база по эффективности медицинских вмешательств; Библиография публикаций по методологии синтеза и анализа результатов клинических исследований.

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля) 2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга

В ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России имеется достаточное количество специальных помещений для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления информации большой аудитории.

Центральная научно-исследовательская лаборатория (далее - ЦНИЛ) реализует производственную, научную и образовательную деятельность в области инновационных молекулярных технологий диагностики соматических и инфекционных патологий. Наличие современного специализированного оборудования в ЦНИЛ позволяет проводить в полном объеме научно-диагностические исследования. Научный фундамент, эффективные методологии и многолетний опыт работы сотрудников университета обеспечивают возможность проведения циклов усовершенствования профессионализма врачей различных специальностей в области применения современных технологий молекулярной медицины для диагностики состояния организма. ЦНИЛ располагает помещениями общей площадью 200 м2, в своей структуре имеет отдел медицинской микробиологии, отдел функциональной гистологии, отдел молекулярной иммунологии и клеточных технологий, отдел генетики и протеомики, отдел функциональной гистологии.

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы аспирантуры, включает в себя лабораторное оборудование для обеспечения дисциплин, научно-исследовательской

работы и практик. Полный перечень материально-технического обеспечения образовательного процесса представлен на официальном сайте в подразделе «Материально-техническое обеспечение и оснащенность образовательного процесса» раздела «Сведения об образовательной организации».

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными и (или) печатными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

9. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), информационно-справочных систем, лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства:

1. Polycom Telepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYY FineReader
5. Kaspersky Endpoint Security
6. Система онлайн-тестирования INDIGO
7. Microsoft Windows 7
8. Microsoft Office Pro Plus 2013
9. 1С:Университет
10. Гарант
11. MOODLE (модульная объектно-ориентированная динамическая учебная среда)

10. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины (модуля) 2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга:

Обучение складывается из аудиторных занятий (108 часов), включающих лекционный курс (6 часов) и практические занятия (28 часов), самостоятельную работу (74 часа). Основное учебное время выделяется на практическую работу по изучению дисциплины. При изучении дисциплины **2.1.6.2 Побочное действие лекарственных средств, организационно-правовые основы мониторинга** необходимо использовать основную и дополнительную литературу и освоить практические умения выполнение экспертизы согласно клиническим

рекомендациям и стандартам фармакотерапии пациентов различного профиля (терапевтические, хирургические), возраста и сопутствующей патологии.

Практические занятия проводятся в виде семинаров с наглядным материалом, демонстрации мультимедийных презентаций, видеоматериалов, клинических случаев и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания, клинических разборов, участия в консилиумах, научно- практических конференциях врачей. Заседания научно-практических врачебных обществ, мастер-классы со специалистами практического здравоохранения, семинары с экспертами по актуальным вопросам в разных областях здравоохранения, встречи с представителями российских компаний.

Самостоятельная работа подразумевает подготовку аудиторных и внеаудиторных занятий и включает в себя реферирование использованной и прочитанной литературы, (монографии, статьи, учебные пособия, практические руководства, научные исследования, анализ пролеченных пациентов, написание тезисов и доклад на конференции молодых ученых с международным участием). Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине фармакология, клиническая фармакология и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СР).

Каждый аспирант обеспечен доступом к электронно-библиотечному ресурсу Университета и кафедры. Во время изучения дисциплины аспиранты самостоятельно проводят анализ источников литературы, оформляют рефераты, презентации, эссе и представляют на занятиях и научно-практических конференциях.

Исходный уровень знаний аспирантов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, во время клинических разборов, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

В конце изучения дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, проверкой практических умений и решением ситуационных задач.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические указания для преподавателей.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными и (или) печатными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

11. Особенности реализации дисциплины для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов

11.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины.

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

11.2. Обеспечение соблюдения общих требований.

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей на основании письменного заявления; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

11.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации данной дисциплины доводятся до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме.

11.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья.

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно

на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.