|  |  |
| --- | --- |
|  | **Утверждаю** **Ректор** **ГБОУ ДПО ИГМАПО Минздрава России****Профессор В.В. Шпрах** **«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2016г.** |

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ**

**ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ВРАЧЕЙ**

**ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ТЕРАПИЯ»**

 **«Основы доказательной медицины»**

**(срок обучения - 144 академических часа)**

Рег. № \_\_\_\_\_\_

**Иркутск**

**2016 г.**

**ОПИСЬ КОМПЛЕКТА ДОКУМЕНТОВ**

по дополнительной профессиональной программе

повышения квалификации врачей со сроком освоения 144 академических часа по программе «Основы доказательной медицины»

|  |  |
| --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование документа** |
| 1. | Титульный лист |
| 2. | Лист согласования программы |
| 3. | Пояснительная записка |
| 4. | Планируемые результаты обучения |
| 4.1. | Квалификационная характеристика специалиста врача-терапевта |
| 4.2. | Требования к квалификации |
| 4.3. | Характеристика профессиональных компетенций врача-терапевта, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы «Основы доказательной медицины» |
| 4.4. | Характеристика новых профессиональных компетенций врача-терапевта, формирующихся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Основы доказательной медицины» |
| 5. | Требования к итоговой аттестации |
| 6. | Матрица распределения учебных модулей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Основы доказательной медицины» со сроком освоения 144 академических часа  |
| 7.  | Учебный план дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей-терапевтов по программе «Основы доказательной медицины» |
| 7.1. | Модуль 1 «Общие вопросы клини­ческой фармакологии» |
| 7.2. | Модуль 2 « Общие вопросы Доказательной медицины» |
| 7.3. | Модуль 3 «Качественная клиническая практика (GCP)» |
| 7.4. | Модуль 4 «Планирование, организация и проведение клинических исследований» |
| 7.5. | Модуль 5 **«**Регистрация нежелательных побочных реакций в клинических исследованиях. Взаимодействия между различными лекарственными средствами» |
| 7.6. | Модуль 6 «Фармакоэкономика, ле­карственный формуляр» |
| 7.7 | Итоговая аттестация |
| 8. | Приложения: |
| 8.1. | Кадровое обеспечение образовательного процесса |

**2. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ**

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей со сроком освоения 144 академических часа

«Основы доказательной медицины»

|  |  |
| --- | --- |
| СОГЛАСОВАНО: |  |
|  |  |
| Проректор по учебной работе | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ С.М. Горбачева |
|  |  |
| Декан терапевтического факультета | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ю.В. Баженова |

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей со сроком освоения 144 академических часа «Основы доказательной медицины» разработана сотрудниками кафедры клинической фармакологии терапевтического факультета ГБОУ ДПО ИГМАПО Минздрава России.

**3. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

1. **Цель и задачи** дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей «Основы доказательной медицины» со сроком освоения 144 академических часа.

**Целью** программы является изучение правил GCP (международного этического и научного стандарта планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта), предназначенных для обеспечения достоверности результатов клинических испытаний, безопасности и охраны прав и здоровья людей, принимающих участие в испытаниях в качестве субъектов, а также освоение порядка оформления и представления результатов исследований.

**Задачи:**

1. Получение знаний по планированию, проведению клинических исследований лекарственных средств с участием человека.

2. Исследование безопасности и (или) переносимости лекарственных препаратов у здоровых добровольцев и больных.

3. Отработка методики подбора оптимальных доз лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием.

4. Определение новых показаний для назначения лекарственных препаратов.

5. Изучение влияния лекарственных препаратов на качество жизни.

6. Исследование фармакоэкономических аспектов применения лекарств

1. **Категории обучающихся** – терапевты, врачи общей практики (семейные врачи).
2. **Актуальность программы и сфера применения слушателями полученных компетенций (профессиональных компетенций)**

СогласноФЗ от 21 ноября 2011 г. № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» реформирование и модернизация здравоохранения Российской Федерации, требующие внедрения новых высокотехнологичных методов лечения, развитие профессиональной компетенции и квалификации врача-специалиста определяют необходимость специальной подготовки, обеспечивающей правильную интерпретацию современных и новых методов лечения с использованием современных достижений медико-биологических наук, данных доказательной медицины.

1. **Объем программы: 144** аудиторныхчаса трудоемкости, в том числе **144** зачетных единиц.
2. **Форма обучения, режим и** **продолжительность занятий**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **График обучения****Форма обучения** | **Ауд. часов** **в день** | **Дней** **в неделю** | **Общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)** |
| очная | **6** | **6** | **4 недели** **30 дней,** **144 часа** |

1. **Документ, выдаваемый после завершения обучения - Удостоверение о повышении квалификации.**
2. **Организационно-педагогические условия** реализации программы:

7.1.*Законодательные и нормативно-правовые документы в соответствии с профилем специальности:*

7.1.1.Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. N 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».

7.1.2. Приказ Минздрава России от 08.10.2015 N 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (Зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015 N 39438).

7.1.3. Приказ Минздрава России от 03.08.2012 N 66н «Об утверждении порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях».

7.1.4. Приказ Минздрава России №923н от 15.11.2012г. "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "терапия"". Зарегистрирован в Минюсте России 29.12.2012г. №26482.

7.1.5. Приказ МЗ РФ №494 от 22.10.2003г. «О совершенствовании деятельности врачей - клинических фармакологов»

7.1.6. Приказ МЗ РФ №110 от 12.02.07 г. «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»

7.1.7. ФЗ от 12 апреля 2010г. 61 ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

7.1.8.Приказ МЗ РФ № 575н от 02.11.2012 г. «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «Клиническая фармакология».

7.2. *Учебно-методическая документация и материалы по всем рабочим программам учебных модулей:*

1. ГОСТ Р ИСО 14155-2014. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика. ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice (IDT). М.: Стандартинформ, 2015.
2. Российская Федерация. Законы. Правила надлежащей клинической практики: федер. закон от 01.04.2016 г. № 200 н
3. Российская Федерация. Законы. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12.04.2010 г. № 61.
4. Российская Федерация. Законы. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер. закон от 21.11.2011 г. № 323.
5. Аткинсон А. Принципы клинической фармакологии / А. Аткинсона, Д. Абернети, Ч. Дэниэлс и др; пер. с англ. – М.: Практическая медицина, 2013. – 556 с.
6. Белоусов А.А., Кукес В.Г., Лепахин В.К., Петров В.И. Клиническая фармакология. Национальное руководство. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 976 с
7. Галлин Д. Принципы и практика клинических исследований / Д. Галлин, Ф. Огнибене; пер. с англ. – М.: Практическая медицина, 2013. – 474 с.
8. Петров В.И., Недогода С.В. Медицина, основанная на доказательствах. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 141 с
9. Эммануэль И. Этическая и правовая сторона проведения клинических исследований / И. Эммануэль, Р. Крауч, Д. Аррас и др; пер. с англ. – М.: Практическая медицина, 2013. – 528 с.

 **Электронно-информационные ресурсы**

7.3.*Интернет-ресурсы:*

* База данных «Российская медицина»
* Реферативный журнал «Медицина» ВИНИТИ / на CD
* «Консультант врача» электронная медицинская библиотека/ на CD
* Научная электронная библиотека eLIBRARY
* Сайт Государственного научно-исследовательского центра профилактической медицины <http://www.gnicpm.ru/>
* Серия приложений к Национальным руководствам
* Ресурс по взаимодействию лекарственных редств. <http://medicine.iupui.edu/flockhart/>
* Журнал «Качественная клиническая практика»
* Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины. <http://www.osdm.org/index.php>
* The Cochrane Collaboration - Международное Кокрановское сотрудничество ([http://www.cochrane.org](http://www.cochrane.org/))
* Cochrane Library (http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html).
* Clinical Evidence [(http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/index.jsp)](http://medlan.samara.ru/node/%28http%3A/clinicalevidence.bmj.com/ceweb/index.jsp%29)
* Best Evidence - ([http://www.bestevidence.com](http://www.bestevidence.com/))
* PubMed   (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed>).
* UpToDate ([www.uptodate.com](http://www.uptodate.com/)).
* ACP Journal Club ([www.acponline.org/journals/acpjc/jcmenu.htm](http://www.acponline.org/journals/acpjc/jcmenu.htm))
* British Medical Journal - Британский медицинский журнал ([http://www.bmj.com](http://www.bmj.com/))
* The New England Journal of Medicine (Медицинский Журнал Новой Англии) (<http://www.nejm.org/>)
* Annals of Internal Medicine (<http://annals.org/>)
* The Lancet ([http://thelancet.com](http://thelancet.com/))
* Centre for Evidence based medicine ([http://cebm.net](http://cebm.net/), [http://www.cebm.utoronto.ca](http://www.cebm.utoronto.ca/)) - сайт центра по доказательной медицине (Оксфорд)
* Обзоры мировых медицинских журналов на русском языке ([http://www.medmir.com](http://www.medmir.com/))
* Clinical practice guidelines ([www.guidelines.gov](http://medlan.samara.ru/node/www.guidelines.gov)) - база данных клинических рекомендаций
* National Institute for Health and Clinical Excellence (<http://www.nice.org.uk/>, [http://guidance.nice.org.uk](http://guidance.nice.org.uk/)) - база клинических рекомендаций Национального института здоровья и качества медицинской помощи Великобритании
* Medscape ([www.medscape.com](http://www.medscape.com/))
* MD Consult ([www.mdconsult.com](http://medlan.samara.ru/node/www.mdconsult.com))
* Система HINARI ([http://www.healthInternetwork.net](http://www.healthinternetwork.net/), <http://www.who.int/hinari/en>)
* База данных Национальной медицинской библиотеки США - «Medline» ([http://www.nlm.nih.gov](http://www.nlm.nih.gov/))
* *7.4. Модули дистанционного обучения для самостоятельной работы*
* Сайт дистанционного обучения ГБОУ ДПО ИГМАПО – http:// [www.student.igmapo.ru](http://www.student.igmapo.ru)
* Клинические исследования лекарственных средств

7.5. *Материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки*

7.5.1. ОГБУЗ «Клинический госпиталь Ветеранов войн»

**4.** **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ**

**Характеристика новой квалификации и связанных с ней видов профессиональной деятельности, трудовых функций и (или) уровней квалификации.**

**4.1. Квалификационная характеристика по должности «Врач-терапевт»**

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 июля 2010 г.

№ 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

 Приказ Минздрава России от 08.10.2015 N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015 N 39438).

***Должностные обязанности*.** Получает информацию о заболевании. Применяет объективные методы обследования больного. Выявляет общие и специфические признаки заболевания. Выполняет перечень работ и услуг для диагностики заболевания, оценки состояния больного и клинической ситуации в соответствии со стандартом медицинской помощи. Определяет показания для госпитализации и организует ее. Проводит дифференциальную диагностику. Обосновывает клинический диагноз, план и тактику ведения больного. Определяет степень нарушения гомеостаза и выполняет все мероприятия по его нормализации. Выполняет перечень работ и услуг для лечения заболевания, состояния, клинической ситуации в соответствии со стандартом медицинской помощи. Выявляет факторы риска развития хронических неинфекционных заболеваний. Осуществляет первичную профилактику в группах высокого риска. Проводит экспертизу временной нетрудоспособности, направляет пациентов с признаками стойкой утраты трудоспособности для освидетельствования на медико-социальную экспертизу. Проводит необходимые противоэпидемические мероприятия при выявлении инфекционного заболевания. Проводит диспансеризацию здоровых и больных. Оформляет и направляет в учреждение Роспотребнадзора экстренное извещение при выявлении инфекционного или профессионального заболевания. В соответствии с приказом Минздрава России «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «Клиническая фармакология» № 575н от 02.11.2012 г. в обязанности врача входит:

4.1.1. Консультация больных с целью рационализации проводимой им фармакотерапии с учетом тяжести течения заболевания, состояния функциональных систем, генетических и возрастных особенностей, данных лекарственного фармакокинетического мониторинга.

4.1.2.. Участие в курации больных, у которых диагностированы неблагоприятные побочные реакции лекарственных препаратов или отмечена резистентность к проводимой фармакотерапии.

4.1.3. Участие в назначении лекарственных средств в случаях, установленных действующими нормативными правовыми актами, а также: контроль назначения антибиотиков II ряда (резерва), комбинаций лекарственных средств, усиливающих частоту нежелательных явлений; при заболеваниях, протекающих с нарушением функции почек, печени и др., изменяющих фармакокинетику лекарственных, средств; при наличии фармакогенетических особенностей у пациента.

4.1.4. Контроль своевременности проведения фармакокинетического лекарственного мониторинга лекарственных средств с узким терапевтическим индексом (стрептомицин, гентамицин, тобрамицин, сизомицин, амикацин, ванкомицин, левомицетин, амфотерицин).

***Врач-терапевт должен знать:***

* Конституцию Российской Федерации;
* законодательство Российской Федерации, кодексы, федеральные законы, подзаконные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения;
* Законодательство об обязательном медицинском страховании, о территориальной программе государственных гарантий бесплатной медицинской помощи (виды медицинской помощи, предоставляемой населению бесплатно медицинской помощи, предоставляемой в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования, медицинской помощи, предоставляемой за счет средств бюджетов всех уровней);
* Принципы организации терапевтической помощи в Российской Федерации, работу больнично-поликлинических учреждений, организацию работы скорой и неотложной помощи взрослому и детскому населению; вопросы связи заболевания с профессией;
* Иметь представление об основаниях для привлечения врача к различным видам ответственности (дисциплинарной, административной, уголовной); основные вопросы нормальной и патологической анатомии, нормальной и патологической физиологии, взаимосвязь функциональных систем организма и уровни ихрегуляции; основы водно-электролитного обмена, кислотно-щелочной баланс;
* Возможные типы их нарушений и принципы лечения; систему кроветворения и гемостаза, физиологию и патофизиологию свертывающей системы крови, основы кровезаместительной терапии, показатели гомеостаза в норме и патологии;
* Клиническую симптоматику и патогенез основных терапевтических заболеваний увзрослых и детей, их профилактику, диагностику и лечение, клиническую симптоматику пограничных состояний в терапевтической клинике; основы фармакотерапии в клинике внутренних болезней, фармакодинамику и фармакокинетику основных групп лекарственных средств,
* Осложнения, вызванные применением лекарств, методы их коррекции;
* Основы иммунобиологии и реактивности организма; организацию службы интенсивной терапии и реанимации в терапевтической клинике, оборудование палат интенсивной терапии и реанимации;
* Основы немедикаментозной терапии, физиотерапии, лечебной физкультуры и врачебного контроля, показания и противопоказания к санаторно-курортному лечению;
* Организацию мониторинга побочных и нежелательных эффектов лекарственных средств, случаев отсутствия терапевтического эффекта в Российской Федерации;
* Основы рационального питания здоровых лиц, принципы диетотерапии терапевтических больных;
* Противоэпидемические мероприятия в случае возникновения очага инфекции;
* Вопросы медико-социальной экспертизы при внутренних болезнях;
* Вопросы организации диспансерного наблюдения за здоровыми и больными; вопросы профилактики; формы и методы санитарно-просветительной работы;
* Принципы организации медицинской службы гражданской обороны.

**4.2.Требования к квалификации**. Высшее профессиональное образование по одной из специальностей «Лечебное дело», «Педиатрия» и послевузовское профессиональное образование (интернатура и (или) ординатура) по специальности «Терапия» или профессиональная переподготовка при наличии послевузовского профессионального образования по специальности «Общая врачебная практика (семейная медицина)», сертификат специалиста по специальности «Терапия» без предъявления требований к стажу работы.

**4.3. Характеристика профессиональных компетенций врача-терапевта, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации.**

Уровень подготовки слушателей, сформированные компетенции, включающие в себя:

-готовность к осуществлению клинической, лабораторной и инструментальной диагностики заболеваний микробной этиологии;

-готовность к проведению персонифицированной терапии, разработке индивидуальных схем лечения заболеваний микробной природы в соответствии со стандартами, с учетом фармакологических характеристик антимикробных препаратов;

-готовность к проведению мероприятий, направленных на профилактику заболеваний микробной природы.

**Характеристика новых профессиональных компетенций, формирующихся в результате освоения дополнительной профессиональной программы** повышения квалификации врачей «Основы доказательной медицины».

Слушатель, успешно освоивший программу, будет обладать новыми профессиональными компетенциями, включающими в себя способность/готовность:

1. Установливать безопасность лекарственных препаратов у здоровых добровольцев и (или) переносимость их здоровыми добровольцами.
2. Прогнозировать и выявлять на ранних стадиях побочные действия лекарств, проводить их коррекцию, уметь проводить регистрацию и анализ причин их развития.
3. Оценивать влияние лекарственных препаратов на качество жизни.
4. Проводить клинико-экономический анализ медицинского вмешательства лекарственными препаратами для определения экономической целесообразности их использования при диагностики, лечении и профилактики.

**5. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации врачей «Основы доказательной медицины» проводится в форме очного экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку.
2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения учебных модулей в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей «Основы доказательной медицины».
3. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации врачей «Основы доказательной медицины» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца – Удостоверение о повышении квалификации.
4. **МАТРИЦА**

**распределения учебных модулей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей со сроком освоения 144 академических часа «Основы доказательной медицины»**

**Категория обучающихся: терапевты, врачи общей практики (семейные врачи)**.

**Форма обучения: очная**

**Форма реализации программы: стационарная**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Учебные модули | Трудоемкость | Форма обучения | Региональный компонент | НПО |
| кол-во акад. часов | кол-возач. ед. | очная | дистанционная и электронная |
| 1. | **Модуль 1**  «Общие вопросы клинической фармакологии» | 8 | 8 | 8 | — | — | — |
| 2. | **Модуль 2** «Общие вопросы Доказательной медицины» | 12 | 12 | 12 | — | — | — |
| 3. | **Модуль 3** «Качественная клиническая практика (GCP)» | 40 | 40 | 40 | — | — | — |
| 4. | **Модуль 4**  «Планирование, организация и проведение клинических исследований» | 39 | 39 | 39 | — | — | — |
| 5. | **Модуль 5**  «Регистрация нежелательных побочных реакций в клинических исследованиях. Взаимодействия между различными лекарственными средствами» | 15 | 15 | 15 | — | — | — |
| 6. | **Модуль 6**  «Фармакоэкономика, ле­карственный формуляр» | 25 | 25 | 25 | — | — | — |
| 7. | ***Рубежное тестирование*** | 1 | 1 | 1 | — | — | — |
| 8. | Итоговая аттестация | 4 | 4 | 4 | — | — | — |
| 9. | Итого часов: | 144 | 144 | 144 | — | — | — |

**Распределение академических часов:**

**Всего:** **144** академических часа включают: очное обучение.**7. УЧЕБНЫЙ ПЛАН ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ**

**ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ВРАЧЕЙ**

**«ОСНОВЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ»**

Цель: совершенствование профессиональных знаний и компетенций врача-терапевта, необходимых для проведения клинических исследований лекарственных средств с участием человека

Категория слушателей: терапевты, врачи общей практики (семейные врачи).

Срок обучения: 144 акад. час., 4 нед., 1 мес.

Трудоемкость: 144 зач.ед.

Форма обучения: очная

Режим занятий: 6 акад. час. в день

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Наименование модулей, тем**(разделов, тем) | **Всего**(ак.час./зач.ед.) | **В том числе** |
| **Дистанционное****обучение** | **Очное****обучение** |
| слайд-лекции | формыконтроля | лекции | практические, семинарские занятия, тренинги и др. | самост. работа | формы контроля |
| **1.** | **Модуль 1** «Общие вопросы клинической фармакологии» | **8** | **‒** | **‒** | **3** | **5** | **‒** | **Рубежный****(зачет)** |
| 1.1. | Тема 1Предмет и задачи клини­ческой фармакологии | 1 | **‒** | **‒** | 1 | ‒ | **‒** | **‒** |
| 1.2. | Тема 2Государственная фарма­копея | 1 | **‒** | **‒** | **‒** | 1 | **‒** | **‒** |
| 1.3. | Тема 3Клиническая фармакоки­нетика | 1 | **‒** | **‒** | 1 | **‒** | **‒** | **‒** |
| 1.4. | Тема 4Общие вопросы фармако­динамики | 1 | **‒** | **‒** | 1 | **‒** | **‒** | **‒** |
| 1.5. | Тема 5Общие принципы рацио­нальной фармакотерапии | 1 | **‒** | **‒** | **‒** | 1 | **‒** | **‒** |
| 1.6. | Тема 6Общие принципы фарма­когенетики  | 3 | **‒** | **‒** | **‒** | 3 | **‒** | **‒** |
| **2.** | **Модуль 2**«Общие вопросы Доказательной медицины**»** | **12** | **‒** | **‒** | **5** | **7** | **‒** | **Рубежный****(зачет)** |
| 2.1. | Тема 1История доказательной медицины. Основные понятия, принципы, методология. | 4 | **‒** | **‒** | 2 | 2 | **‒** | **‒** |
| 2.2. | Тема 2Доказательная медицина в различных областях медицины. | 3 | **‒** | **‒** | 1 | 2 | **‒** | **‒** |
| 2.3. | Тема 3Фармакоэпидемиология роль в доказательной медицине | 2 | **‒** | **‒** | 1 | 1 | **‒** | **‒** |
| 2.4. | Тема 4Значение эпидемиологических исследований в получении доказательств | 3 | **‒** | **‒** | 1 | 2 | **‒** | **‒** |
| **3** | **Модуль 3**  «Качественная клиническая практика (GCP)» | **40** | **‒** | **‒** | **18** | **22** | **‒** | **Рубежный****(зачет)** |
| 3.1. | Тема 1GCP – международный этический и научный стандарт в соответствии с которым планируются и проводятся клинические исследования. | 6 | ‒ | ‒ | 2 | 4 | **‒** | **‒** |
| 3.2. | Тема 2Основные принципы «Надлежащей клинической практики»(GCP). | 7 | ‒ | ‒ | 3 | 4 | **‒** | **‒** |
| 3.3. | Тема 3Этические аспекты проведения клинических исследований с участием людей в качестве субъектов. Комитеты по этике. Информированное согласие. | 8 | ‒ | ‒ | 4 | 4 | **‒** | **‒** |
| 3.4. | Тема 4Этические аспекты клинических исследований у детей. Информированное согласие у детей. | 8 | ‒ | ‒ | 4 | 4 | **‒** | **‒** |
| 3.5. | Тема 5Участники клинических испытаний: спонсор, исследователь, монитор, субъект клинического исследования. | 8 | ‒ | ‒ | 4 | 4 | **‒** | **‒** |
| 3.6**.** | Тема 6Основные права и обязанности сторон – участников исследования лекарственных средств. | 3 | ‒ | ‒ | 1 | 2 | **‒** | **‒** |
| 4. | **Модуль 4**  «Планирование, организация и проведение клинических исследований» | **39** | **‒** | **‒** | **5** | **34** | **‒** | **‒** |
| 4.1 | Тема 1 Принципы клинических испытаний новых лекарственных средств по схеме GСP. | 5 | **‒** | **‒** | 1 | 4 | **‒** | **‒** |
| 4.2 | Тема 2 Поиск и разработка новых лекарственных препаратов. Характеристика фаз клинических исследований. | 5 | **‒** | **‒** | 1 | 4 | **‒** | **‒** |
| 4.3 | Тема 3 Основы планирования клинических исследований | 4 | **‒** | **‒** | 1 | 3 | **‒** | **‒** |
| 4.4 | Тема 4 Доклинические исследования. | 1 | ‒ | ‒ | ‒ | 1 | **‒** | **‒** |
| 4.5 | Тема 5 Протокол клинического испытания. | 8 | ‒ | ‒ | 2 | 6 | **‒** | **‒** |
| 4.6 | Тема 6 Правила обращения с исследуемым препаратом. | 4 | **‒** | **‒** | **‒** | 4 | **‒** | **‒** |
| 4.7 | Тема 7 Ведение файла исследователя, электронной ИРК. | 6 | **‒** | **‒** | **‒** | 6 | **‒** | **‒** |
| 4.8 | Тема 8 Мониторинг, аудит, инспекция клинических исследований. Ошибки и обман в клинических исследованиях | 2 | **‒** | **‒** | **‒** | 2 | **‒** | **‒** |
| 4.9 | Тема 9 Заключительный отчет по исследованию представление результатов клинических исследований | 3 | **‒** | **‒** | **‒** | 3 | **‒** | **‒** |
| 4.10 | Тема 10 Статистика в медицинских исследованиях. | 1 | **‒** | **‒** | **‒** | 1 | **‒** | **‒** |
| **5** | **Модуль 5** «Регистрация нежелательных побочных реакций в клинических исследованиях. Взаимодействия между различными лекарст­венными средствами» | **15** | **‒** | **‒** | **6** | **9** | **‒** | **‒** |
| 5.1. | Тема 1 Нежелательные побочные реакции (НПР) в клинических исследованиях | 3 | **‒** | **‒** | 1 | 2 | **‒** | **‒** |
| 5.2. | Тема 2 Регистрация побочных реакций в клинических исследованиях | 3 | **‒** | **‒** | 1 | 2 | **‒** | **‒** |
| 5.3. | Тема 3Обязанности исследователя по мониторингу безопасности в клинических исследованиях | 2 | **‒** | **‒** | 1 | 1 | **‒** | **‒** |
| 5.4. |  Тема 4 Причинно-следственные связи между приемом лекарства и НПР | 2 | **‒** | **‒** | 1 | 1 | **‒** | **‒** |
| 5.5 | Тема 5 Характеристика взаимодействия лекарственных средств | 2 | **‒** | **‒** | 1 | 1 | **‒** | **‒** |
| 5.6. | Тема 6 Клиническая характери­стика проявления взаимо­действия лекарственных средств | 3 | **‒** | **‒** | 1 | 2 | **‒** | **‒** |
| **6.** | **Модуль 6** **«**Фармакоэкономика, ле­карственный формуляр» | **25** | **‒** | **‒** | **12** | **13** | **‒** | **Рубежный****(зачет)** |
| 6.1. | Основы фармакоэкономики.  | 12 | ‒ | ‒ | 6 | 6 | **‒** | **‒** |
| 6.2. | Методы фармакоэкономического анализа. | 9 | ‒ | ‒ | 6 | 3 | **‒** | **‒** |
| 6.3 | Оценка качества жизни | 4 | ‒ | ‒ | ‒ | 4 | **‒** | **‒** |
|  | Рубежное тестирование | 1 | ‒ | ‒ | ‒ | 1 | ‒ | зачет |
|  | **Итоговая аттестация** | **4** | **‒** | **‒** |  | **4** | **‒** | **Экзамен** |
|  | **Итого:** | **144** | **‒** | **‒** | **49** | **100** | **‒** |  |

**8.ПРИЛОЖЕНИЕ**

**8.1.Кадровое обеспечение образовательного процесса**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** **п/п** | **Наименование модулей (дисциплин, модулей, разделов, тем)** | **Фамилия, имя, отчество,** | **Ученая степень, ученое звание** | **Основное место работы, должность** | **Место работы и должность по совместительству** |
| 1 | Модули 1-13  | Верлан н.В. | д.м.н.,профессор, | ГБОУ ДПО ИГМАПО, зав. кафедрой клинической фармакологии |  |
| 2 | Модули 1-13  | Охремчук Л.В. | к.м.н., доцент | ГБОУ ДПО ИГМАПО,доценткафедры клинической фармакологии |  |
| 3 | Модули 1-13  | Бессонова Л.О. | к.м.н., ассистент | ГБОУ ДПО ИГМАПО,ассистенткафедры клинической фармакологии |  |
| 4 | Модули 1-13  | Николаев С.М. |  д.м.н., профессор | ГБОУ ДПО ИГМАПО,профессоркафедры клинической фармакологии |  |
| 5 | Модули 1-13  | Убеева И.П. | д.м.н.,профессор | ГБОУ ДПО ИГМАПО,профессор кафедры клинической фармакологии |  |