

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИНЯТО

на заседании ученого совета

ФГБОУ ВО РостГМУ

Минздрава России

протокол № *10* от *30.08.2022*

УТВЕРЖДЕНО

приказом ректора

от *02.09.22* № *494*

**ОСНОВНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
высшего образования
подготовки кадров высшей квалификации
по программе ординатуры 31.08.37 Клиническая фармакология
(квалификация врач-клинический фармаколог)**

Форма обучения

Очная

Период освоения

2 года

Ростов-на-Дону

2022

СОГЛАСОВАНО:

Проректор по последипломному
образованию



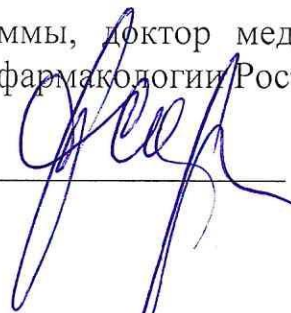
З.И. Березина

Начальник управления организации
непрерывного образования



Л.В.Пашкова

Руководитель образовательной программы, доктор медицинских наук, зав.
кафедрой фармакологии и клинической фармакологии РостГМУ



А.В.Сафроненко

Состав рабочей группы:

1. Дятчина Л.И., кандидат медицинских наук, доцент кафедры фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО РостГМУ

Рецензент: Кивва В. Н., доктор медицинских наук, профессор, зав.
кафедрой управления и экономики фармации, фармацевтической технологии
ФГБОУ ВО РостГМУ

Рецензент: Галенко-Ярошевский П.А., член-корреспондент РАН, доктор
медицинских наук, профессор, зав. кафедрой фармакологии ФГБОУ ВО
КубГМУ Минздрава России.

Общие положения

Образовательная программа высшего образования подготовки кадров высшей квалификации (далее – программа ординатуры) по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология представляет собой комплект документов, разработанный и утвержденный университетом в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО).

Образовательная программа ВО включает в себя: общую характеристику программы, учебный план, календарный учебный график, рабочие программы дисциплин (модулей), программы практик, фонд оценочных средств, программу государственной итоговой аттестации, методические материалы.

Нормативные документы для разработки образовательной программы по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология:

- Федеральный закон: «Об образовании в Российской Федерации» (от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ);
- Приказ Министерства образования и науки РФ от 19 ноября 2013 г. № 1258 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры»;
- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология от 25 августа 2014 г. N 1079ID;
- Проект Приказа Минтруда России «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-клинический фармаколог» (по состоянию на 29.11.2019 г.) Подготовлен Минтрудом России, ID проекта 01/02/11-19/00097635;
- Нормативно-методические документы Минобрнауки России;
- Локальные акты Университета.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Цель программы ординатуры по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология – подготовка квалифицированного врача-клинического фармаколога, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной

деятельности в условиях первичной специализированной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи.

Задачи программы ординатуры: формирование базовых, фундаментальных медицинских знаний, по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология; подготовка врача-клинического фармаколога, обладающего клиническим мышлением, хорошо ориентирующегося в сложной патологии, имеющего углубленные знания смежных дисциплин; формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов и обеспечивающих решение профессиональных задач в процессе осуществления всех видов профессиональной деятельности.

Программа ординатуры включает в себя все виды профессиональной деятельности, к которым готовится ординатор.

Трудоемкость программы ординатуры. Объем программы ординатуры составляет 120 зачетных единиц, не включая объем факультативных дисциплин.

Срок получения образования по программе ординатуры:

в очной форме, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, вне зависимости от применяемых образовательных технологий, составляет 2 года. Объем программы ординатуры в очной форме обучения, реализуемый за один учебный год, составляет 60 з.е.;

при обучении по индивидуальному учебному плану срок устанавливается организацией самостоятельно, но не более срока получения образования, установленного для соответствующей формы обучения, при обучении по индивидуальному учебному плану лиц с ограниченными возможностями здоровья организация вправе продлить срок не более чем на один год по сравнению со сроком, установленным для соответствующей формы обучения. Объем программы ординатуры за один учебный год при обучении по индивидуальному учебному плану не может составлять более 75 з.е.

Обучение по программе ординатуры осуществляется в очной форме.

По данной специальности не допускается реализация программ ординатуры с применением исключительно электронного обучения, дистанционных образовательных технологий.

Содержание программы ординатуры включает обязательную часть (базовую) и часть, формируемую участниками образовательных отношений (вариативную).

Содержание программы ординатуры из следующих блоков:

Блок 1 «Дисциплины», включает дисциплины, относящиеся к базовой части программы, и дисциплины, относящиеся к вариативной части.

Блок 2 «Практики», относящиеся как к базовой части программы, так и к ее вариативной части.

Блок 3 «Государственная итоговая аттестация», который в полном объеме относится к базовой части программы и завершается присвоением квалификации «врач-клинический фармаколог».

В реализации практической подготовки обучающихся и государственной итоговой аттестации не допускается применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий.

Объем программы ординатуры, реализуемый за один учебный год, не включая объем факультативных дисциплин (далее – годовой объем программы), при очной форме обучения составляет 60 зачетных единиц.

При обучении по индивидуальному учебному плану срок устанавливается Университетом самостоятельно, но не более срока получения образования, установленного для соответствующей формы обучения; при обучении по индивидуальному учебному плану лиц с ограниченными возможностями здоровья Университет вправе продлить срок обучения не более чем на один год по сравнению со сроком, установленным для соответствующей формы обучения. Объем программы ординатуры за один учебный год при обучении по индивидуальному учебному плану не может составлять более 75 зачетных единиц.

Объем аудиторных занятий в неделю при освоении программы ординатуры – 36 академических часов.

Срок получения образования по программе ординатуры данного направления подготовки, в очной форме, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, вне зависимости от применяемых образовательных технологий, составляет 2 года.

Образовательный процесс по программе ординатуры разделяется на учебные годы (курсы).

Учебный год начинается с 1 сентября. Университет может перенести срок начала учебного года не более чем на 2 месяца.

В учебном году устанавливаются каникулы общей продолжительностью не менее 6 недель. Срок получения высшего образования по программе ординатуры включает каникулы, предоставляемые по заявлению обучающегося после прохождения государственной итоговой аттестации.

Перечень, трудоемкость и распределение по периодам обучения дисциплин, практик, промежуточной аттестации обучающихся и государственной итоговой аттестации обучающихся определяется учебным планом программы ординатуры.

Реализация программы ординатуры по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология возможна с использованием сетевой формы.

Контроль качества освоения программы ординатуры включает в себя текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию обучающихся и государственную итоговую аттестацию обучающихся.

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплин и прохождения практик, промежуточная аттестация обучающихся – оценивание промежуточных и окончательных результатов обучения по дисциплинам и прохождения практик.

Реализация компетентного подхода предусматривает широкое использование в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий (компьютерных симуляций, деловых и ролевых игр, разбор конкретных ситуаций, психологические и иные тренинги) в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся.

Для реализации программы ординатуры по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология предусмотрены требования к: кадровым условиям реализации программы; материально-техническому и учебно-методическому обеспечению программы; финансовым условиям реализации программы.

Образовательная деятельность по программе ординатуры по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология осуществляется на государственном языке Российской Федерации.

2. Характеристика профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу ординатуры

2.1 **Область профессиональной деятельности** выпускников, освоивших программу ординатуры, включает охрану здоровья граждан путем обеспечения оказания высококвалифицированной медицинской помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

2.2 **Объектами профессиональной деятельности** выпускников, освоивших программу ординатуры, являются:

- ✓ Физические лица (пациенты) в возрасте от 0 до 15 лет, от 15 до 18 лет (далее – подростки) и в возрасте старше 18 лет (далее – взрослые);
- ✓ Население;
- ✓ Совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для охраны здоровья граждан.

2.3 **Виды профессиональной деятельности**, к которым готовятся выпускники, освоившие программу ординатуры:

- ✓ профилактическая;
- ✓ диагностическая;
- ✓ лечебная;
- ✓ реабилитационная;
- ✓ психолого-педагогическая;
- ✓ организационно-управленческая

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

профилактическая деятельность:

- ✓ предупреждение возникновения заболеваний среди населения путем проведения профилактических и противоэпидемических мероприятий;
- ✓ проведение профилактических медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения;
- ✓ проведение сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья населения различных возрастно-половых групп, характеризующих состояние их здоровья;

диагностическая деятельность: диагностика заболеваний и патологических состояний пациентов на основе владения пропедевтическими, лабораторными, инструментальными и иными методами исследования;

- ✓ диагностика неотложных состояний;
- ✓ диагностика беременности;

- ✓ проведение медицинской экспертизы;

лечебная деятельность:

- ✓ оказание специализированной медицинской помощи;
- ✓ участие в оказании скорой медицинской помощи при состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства;
- ✓ оказание медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе участие в медицинской эвакуации;

реабилитационная деятельность:

- ✓ проведение медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения;

психолого-педагогическая деятельность:

- ✓ формирование у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих;

организационно-управленческая деятельность: применение основных принципов организации оказания медицинской помощи в медицинских организациях и их структурных подразделениях;

- ✓ организация и управление деятельностью медицинских организаций, и их структурных подразделений;
- ✓ организация проведения медицинской экспертизы;
- ✓ организация оценки качества оказания медицинской помощи пациентам;
- ✓ ведение учетно-отчетной документации в медицинской организации;
- ✓ создание в медицинских организациях и их структурных подразделениях благоприятных условий для пребывания пациентов и трудовой деятельности медицинского персонала с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
- ✓ соблюдение основных требований информационной безопасности.

3. Планируемые результаты обучения

Выпускник ординатуры, успешно освоивший образовательную программу высшего образования подготовки кадров высшей квалификации по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология должен обладать следующими **универсальными компетенциями** (далее – УК):

Универсальные компетенции (УК) характеризуются:

- способностью и готовностью анализировать социально-значимые проблемы и процессы в области медицины и фармации, использовать на практике методы гуманитарных, естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в различных видах своей профессиональной деятельности клинического фармаколога (УК-1);
- способностью и готовностью к логическому и аргументированному анализу, публичной речи, ведению дискуссии и полемики в рамках сотрудничества, толерантности, редактированию текстов профессионального клинического и фармакологического содержания, осуществлению воспитательной и педагогической деятельности (УК-2);
- способностью и готовностью использовать методы управления, организовывать работу исполнителей, находить и принимать ответственные управленческие решения в условиях различных мнений и в рамках своей профессиональной компетенции клинического фармаколога, организации процесса медицинской помощи населению (УК-3);
- способностью и готовностью осуществлять свою деятельность, включая задачи собственного профессионального и личностного развития с учетом принятых в обществе моральных и правовых норм, соблюдать правила врачебной этики, законы и нормативные правовые акты по работе с конфиденциальной информацией, сохранять врачебную тайну (УК-4).

Выпускник после завершения обучения по дополнительной образовательной программе профессиональной переподготовки по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология должен обладать общепрофессиональными (ОПК) и профессиональными компетенциями (далее – ПК):

Общепрофессиональные компетенции:

- Способность и готовность использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности (ОПК-1);
- Способность и готовность разрабатывать и реализовывать проекты клинических испытаний (ОПК-2);
- Способность и готовность применять основные принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан и оценки качества оказания медицинской помощи в амбулаторных стационарных условиях с использованием основных медико-статистических показателей (ОПК-3);

- Способность и готовность осуществлять педагогическую деятельность по программам среднего профессионального и высшего медицинского образования (ОПК-4).

Профессиональные компетенции характеризуются:

в лечебной деятельности:

- Способен консультировать и курировать пациентов различного профиля с подбором рациональной и безопасной фармакотерапии (ПК-1);
- Способен консультировать и курировать пациентов по вопросам антибиотикотерапии (ПК-2);
- Способен консультировать беременных и/или кормящих женщин, у которых планируется проведение лекарственной терапии или если она уже проводится, когда вероятен высокий риск негативного воздействия на пациентку/ плод/ новорожденного (ПК-3);
- Способен консультировать пациентов с нарушениями функции печени или почек, которым планируется или проводится фармакотерапия лекарственными средствами, элиминация которых проводится соответствующими органами (ПК-4);
- Способен консультировать пациентов, которым показано/проведено фармакогенетическое тестирование или показан терапевтический лекарственный мониторинг; осуществлять контроль за своевременностью проведения последнего (ПК-5).

в организационно-управленческой деятельности:

- Способен участвовать в работе врачебных и клинико-экспертных комиссий, касающихся применения лекарственных средств у пациентов; проводить выборочный клинико-фармакологический аудит (ПК-6);
- Способен определять необходимость проведения фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов в медицинской организации с целью оптимизации объемов и структуры потребления лекарственных средств (ПК-7);
- Способен организовывать мониторинг безопасности и неэффективности, и применения лекарственных средств (фармаконадзор) (ПК-8);
- Способен участвовать в организации работы и функционирования комиссий / комитетов по Этике научных исследований; организовывать

и проводить клинические исследования лекарственных средств и изделий медицинского назначения (ПК-9);

- Способен организовывать поиск и проводить анализ исследований эффективности и безопасности лекарственных средств и обеспечивать объективной независимой достоверной информацией о доказанных эффектах лекарственных средств, проводить и оценивать исследования в соответствии с принципами «GCP» (Качественная клиническая практика) (ПК-10);
- Способен организовывать и проводить школы для пациентов по вопросам рационального использования приема лекарственных средств; оказывать (при необходимости) медицинскую помощь пациентам в экстренной форме (ПК-11);
- Способен использовать нормативную документацию, принятую в здравоохранении (законы Российской Федерации, технические регламенты, международные и национальные стандарты, приказы, рекомендации, международную систему единиц (СИ), действующие международные классификации), а также документацию для оценки качества и эффективности работы медицинских организаций по клинической фармакологии (ПК-12);

в профилактической деятельности:

- Способен использовать знания организационной структуры по клинической фармакологии, управленческой и экономической деятельности медицинских организаций различных типов по оказанию медицинской помощи, анализировать показатели работы их структурных подразделений по клинической фармакологии, проводить оценку эффективности современных медико-организационных и социально-экономических технологий при оказании медицинских услуг пациентам по клинической фармакологии (ПК-13)

Матрица соотношения компетенций и учебных дисциплин

Матрица соотношения компетенций и учебных дисциплин способствует эффективному составлению учебного плана, который определяет логику и этапы формирования компетенций дисциплинами образовательной программы.

Матрица формирования компетенций в соответствии с ФГОС ВО по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология

Задача профессиональной деятельности	Код и наименование профессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции
<p>Оказание специализированной медицинской помощи населению по профилю «Клиническая фармакология» - обеспечение максимально эффективной, безопасной и экономически обоснованной лекарственной терапии пациентам различного профиля в медицинских учреждениях на амбулаторном и стационарном уровнях</p>	<p>ПК-1. Способен консультировать и курировать пациентов различного профиля с подбором рациональной и безопасной фармакотерапии</p>	<p>ПК-1.1. Знает и умеет консультировать и курировать пациентов с неэффективностью лекарственной терапии. ПК-1.2. Умеет курировать пациентов с серьезными и/или непредвиденными неблагоприятными побочными реакциями при применении лекарственных средств и/или с высоким риском их развития при планировании применения. ПК-1.3. Умеет консультировать пациентов с полипрагмазией (необоснованным назначением большого количества лекарственных средств), курировать пациентов, которым вынужденно назначаются нерациональные и/или потенциально опасные комбинации лекарственных средств. ПК-1.4. Умеет консультировать и курировать пациентов с передозировкой лекарственными средствами. ПК-1.5. Умеет консультировать пациентов, которым предполагается вынужденное назначение или применение лекарственных средства с нарушением инструкции по медицинскому применению (off-label, «вне инструкции») ПК-1.6. Умеет обосновывать и формулировать диагноз с учетом МКБ.</p>
<p>Оказание специализированной медицинской помощи по профилю «Клиническая фармакология» - рациональное назначение антибиотикотерапии</p>	<p>ПК-2. Способен консультировать и курировать пациентов по вопросам антибиотикотерапии</p>	<p>ПК-2.1. Знает и умеет проводить микробиологический мониторинг с целью выявления резистентных штаммов микроорганизмов. ПК-2.2. Умеет разработать паспорт антибиотикорезистентности. ПК-2.3. Умеет подготовить ограничительные списки антимикробных препаратов и откорректировать панели для антибиотикограмм. ПК-2.4. Умеет консультировать пациентов, которым планируется назначение антимикробных лекарственных средств резерва.</p>
<p>Оказание специализированной медицинской помощи по профилю «Клиническая фармакология» беременным и кормящим женщинам</p>	<p>ПК-3. Способен консультировать беременных и/или кормящих женщин, у которых планируется проведение лекарственной</p>	<p>ПК-3.1. Знает и умеет консультировать беременных и/или кормящих женщин, у которых планируется проведение лекарственной терапии или если она уже проводится, ПК-3.2. Знает особенности клинической фармакологии лекарственных средств у беременных и кормящих женщин</p>

	<p>терапии или если она уже проводится, когда вероятен высокий риск негативного воздействия на пациентку/ плод/ новорожденного.</p>	<p>ПК-3.3. Знает о тератогенном, эмбриотоксическом, фетотоксическом действии на плод различных лекарственных средств. ПК-3.4. Знает категории разделения лекарственных средств по степени тератогенности по классификации ВОЗ (А, В, С, D, X). ПК-3.5. Знает перечень лекарственных средств, противопоказанных женщинам при беременности и при грудном вскармливании, используемых с осторожностью.</p>
<p>Оказание специализированной медицинской помощи по профилю «Клиническая фармакология» пациентам с нарушениями функции печени или почек</p>	<p>ПК-4. Способен консультировать пациентов с нарушениями функции печени или почек, которым планируется или проводится фармакотерапия лекарственными средствами, элиминация которых проводится соответствующим и органами</p>	<p>ПК-4.1. Знает основные пути элиминации лекарственных средств из организма, механизмы почечной и печеночной экскреции. ПК-4.2. Знает о пресистемном метаболизме лекарственных средств (эффект "первого прохождения"), его значение для фармакотерапии. ПК-4.3. Знает и умеет рассчитать общий печеночный и почечный клиренсы. Методы оценки функции почек и печени. ПК-4.4. Знает и умеет лечить пациентов с нарушениями функции печени или почек, которым планируется или проводится фармакотерапия лекарственными средствами, элиминация которых проводится соответствующими органами</p>
<p>Оказание специализированной медицинской помощи по профилю «Клиническая фармакология» пациентам, нуждающимся в персонализированной фармакотерапии</p>	<p>ПК-5. Способен консультировать пациентов, которым показано/проведено фармакогенетическое тестирование или показан терапевтический лекарственный мониторинг; осуществлять контроль за своевременностью проведения последнего.</p>	<p>ПК-5.1. Знает и умеет оценивать активность изоферментов цитохрома Р-450: СYP3A4, СYP2D6, СYP2C9, СYP2C19, СYP1A2; проводить фармакогенетическое тестирование, интерпретировать результаты для персонализации фармакотерапии. ПК-5.2. Знает и умеет проводить терапевтический лекарственный мониторинг; интерпретировать его результаты для персонализации применения лекарственных средств при социально значимых заболеваниях; определять и интерпретировать результаты определения предиктивных биомаркеров. ПК-5.3. Знает и умеет проводить рациональную фармакотерапию заболеваний различных органов и систем в зависимости от возраста, сопутствующих заболеваний, состояния систем метаболизма, генетических предрасположенностей, у особых категорий больных; дифференцированного выбора лекарственных средств с учетом данных доказательной медицины и фармакогенетики; преодоления терапевтической резистентности при лечении различных нозологий с учетом знаний о полиморфизмах генов.</p>

<p>Участие в работе врачебных и клинико-экспертных комиссий, касающихся применения лекарственных средств у пациентов</p>	<p>ПК-6. Способен участвовать в работе врачебных и клинико-экспертных комиссий, касающихся применения лекарственных средств у пациентов; проводить выборочный клинико-фармакологический аудит</p>	<p>ПК-6.1. Знает и умеет применять основные принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях; организации оценки качества оказания медицинской помощи пациентам. ПК-6.2. Знает и умеет работать во врачебных и клинико-экспертных комиссиях, касающихся применения лекарственных средств у пациентов. ПК-6.3. Знает и умеет проводить выборочный клинико-фармакологический аудит (экспертную оценку качества фармакотерапии) историй болезни и амбулаторных карт пациентов. ПК-6.4. Умеет вести учетно-отчетную медицинскую документацию по фармакопрепаратам и проводимым экспертным комиссиям в медицинской организации.</p>
<p>Проведение фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа в медицинской организации</p>	<p>ПК-7. Способен определять необходимость проведения фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов в медицинской организации с целью оптимизации объемов и структуры потребления лекарственных средств.</p>	<p>ПК-7.1. Знает и умеет анализировать потребление лекарственных средств при лечении больных хроническими заболеваниями, определить стереотипы назначения и применения лекарственных средств врачами и пациентами. ПК-7.2. Знает и умеет использовать следующие методы для фармакоэкономических расчетов: частотный анализ, DU 90%-анализ, АТC/DDD-анализ, VEN-анализ, АВС-анализ; исследование фактического приема суточной дозы, индекс жизненной необходимости. ПК-7.3. Умеет на основе проведенных фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических расчетов оптимизировать объем и структуру потребления лекарственных средств. ПК-7.4. Умеет организовать работу и курировать функционирование формулярной комиссии / комитета. ПК-7.5. Знает и умеет составлять заявки на закупки лекарственных средств в медицинском учреждении.</p>
<p>Проведение мониторинга безопасности и неэффективности применения лекарственных средств</p>	<p>ПК-8. Способен организовывать мониторинг безопасности и неэффективности, и применения лекарственных средств (фармаконадзор).</p>	<p>ПК-8.1. Знает терминологию побочных эффектов лекарственных средств: нежелательные явления, побочные эффекты, неблагоприятные (нежелательные) лекарственные реакции-НЛР, непредвиденные реакции, серьезные нежелательные реакции; классификацию НЛР экспертов ВОЗ: типы А, В, С, D, Е; классификацию НЛР по патогенезу: фармакодинамические, фармакокинетические, токсические, аллергические, псевдоаллергические,</p>

		<p>идиосинкразические; связанные с психической или физиологической зависимостью.</p> <p>ПК-8.2. Знает факторы, повышающие риск развития НЛР. Причины возникновения ранее неизвестных НЛР.</p> <p>ПК-8.3. Знает виды взаимодействия лекарственных средств; комбинации лекарственных средств потенциально опасные.</p> <p>ПК-8.4. Знает методы мониторинга неблагоприятных побочных реакций</p> <p>ПК-8.5. Знает и умеет регистрировать НЛР - заполнять электронную или бумажную версию карты-извещения о НЛР.</p> <p>ПК-8.6. Умеет определять причинно-следственную связь между НЛР и приемом препарата.</p> <p>ПК-8.7. Умеет организовать мониторинг безопасности и неэффективности при применении лекарственных средств (фармаконадзор) в медицинском учреждении.</p>
<p>Организация и участие в работе комиссий / комитетов по Этике научных исследований, клинических исследований лекарственных средств и изделий медицинского назначения.</p>	<p>ПК-9. Способен участвовать в организации работы и функционировании комиссий / комитетов по Этике научных исследований; организовывать и проводить клинические исследования лекарственных средств и изделий медицинского назначения.</p>	<p>ПК-9.1. Знает принципы проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий по правилам Надлежащей клинической практики (GCP).</p> <p>ПК-9.2. Знает и умеет применять на практике этические аспекты проведения клинических исследований у взрослых пациентов, в группе уязвимых пациентов (дети, пациенты с нарушением психики и органов чувств, находящиеся под опекой или попечительством; в бессознательном состоянии, неизлечимые больные, пожилые люди, женщины репродуктивного возраста, лица без определенного места жительства, беженцы, здоровые добровольцы).</p> <p>ПК-9.3. Знает и умеет организовать работу комиссии / комитета по Этике научных исследований</p> <p>ПК-9.4. Знает и умеет организовывать и проводить клинические исследования лекарственных средств и изделий медицинского назначения по правилам Надлежащей клинической практики.</p>
<p>Организация поиска и анализа исследований эффективности и безопасности лекарственных средств с целью оптимизации применения лекарственных средств</p>	<p>ПК-10. Способен организовывать поиск и проводить анализ исследований эффективности и безопасности лекарственных средств и обеспечивать объективной независимой</p>	<p>ПК-10.1. Знает основные принципы проведения клинических исследований по правилам Надлежащей клинической практики.</p> <p>ПК-10.2. Знает основные принципы медицины, основанной на доказательствах.</p> <p>ПК-10.3. Знает и умеет проводить мета-анализ проведенных клинических исследований по эффективности и по побочным эффектам лекарственных средств.</p> <p>ПК-10.4. Умеет проводить поиск и анализ исследований эффективности и безопасности</p>

	<p>достоверной информацией о доказанных эффектах лекарственных средств</p>	<p>лекарственных средств с обеспечением объективной независимой достоверной информацией о доказанных эффектах лекарственных средств (пользе и вреде) профессиональные сообщества здравоохранения и население в целом. ПК-10.5. Умеет организовывать внедрение информационных технологий с целью оптимизации применения лекарственных средств, контроля их эффективности и безопасности в медицинском учреждении.</p>
<p>Участвовать в организации и проведении школ для пациентов по вопросам рационального использования и правил приема лекарственных средств.</p>	<p>ПК-11. Способен организовывать и проводить школы для пациентов по вопросам рационального использования приема лекарственных средств; оказывать (при необходимости) медицинскую помощь пациентам в экстренной форме</p>	<p>ПК-11.1. Умеет организовывать и проводить школы для пациентов по вопросам рационального использования приема лекарственных средств. ПК-11.2. Умеет оказывать (при необходимости) медицинскую помощь пациентам в экстренной форме</p>
<p>Использование нормативную документацию, рекомендаций и стандартов для оценки качества, эффективности и безопасности лекарственной терапии, проводимой в медицинской организации</p>	<p>Способен использовать нормативную документацию, принятую в здравоохранении (законы Российской Федерации, технические регламенты, международные и национальные стандарты, приказы, рекомендации, международную систему единиц (СИ), действующие международные классификации), а также документацию для оценки качества и эффективности работы медицинских</p>	<p>ПК-12.1. – Умеет применять международные и российские рекомендации, стандарты по диагностике и лечению различных заболеваний ПК-12.2. - Умеет использовать формулировать диагноз с учетом современных классификаций и МКБ 10. ПК-13. - Умеет анализировать показатели работы структурных подразделений медицинского учреждения по клинической фармакологии, проводить оценку эффективности современных медико-организационных и социально-экономических технологий при оказании медицинских услуг пациентам по клинической фармакологии.</p>

	организаций по клинической фармакологии (ПК- 12)	
--	---	--

4. УЧЕБНЫЙ ПЛАН И ГРАФИК УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА

Учебный план определяет перечень и последовательность освоения дисциплин/модулей, практик, промежуточной и государственной итоговой аттестаций, их трудоемкость в зачетных единицах и академических часах, распределение лекционных, практических, семинарских видов занятий и самостоятельной работы обучающихся.

График учебного процесса отражает сроки и периоды осуществления видов учебной деятельности и периоды каникул (Приложение).

5. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИН

По всем дисциплинам, реализуемым в ходе освоения образовательной программы разработаны и утверждены рабочие программы дисциплин согласно учебному плану. В рабочих программах определены формируемые компетенции, трудоемкость, виды учебной работы, список литературы, фонд оценочных средств (приложение).

6. ПРОГРАММЫ ПРАКТИК

В соответствии с ФГОС ВО по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология раздел ОП «Производственная (клиническая) практика» является обязательным и представляет собой вид учебных занятий, непосредственно ориентированных на профессионально-практическую подготовку обучающихся.

Практики закрепляют знания и умения, приобретаемые обучающимися в результате освоения теоретических курсов, вырабатывают практические навыки и способствуют комплексному формированию универсальных и профессиональных компетенций.

При реализации образовательной программы предусматриваются следующие виды практик:

1. Производственная (клиническая) практика – базовая часть.
2. Производственная (клиническая) практика – вариативная часть.

Практики проводятся как на кафедрах и в клинике ВУЗа, так и в сторонних организациях – медицинских и научных организациях, обладающих необходимым кадровым и научно-техническим потенциалом,

основная деятельность которых предопределяет наличие объектов и видов профессиональной деятельности выпускников по данному направлению подготовки (специальности).

Программы практик являются приложения к образовательной программе.

7. ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Государственная итоговая аттестация является обязательной и осуществляется после освоения обучающимися образовательной программы в полном объеме.

Целью ГИА является установление уровня подготовки выпускника к выполнению профессиональных задач и соответствия его подготовки требованиям ФГОС ВО.

Задачи ГИА: проверка уровня сформированности компетенций, определённых ФГОС ВО, принятие решения о присвоении квалификации по результатам ГИА и выдаче документа об образовании.

Государственная итоговая аттестация выпускников ОП по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология проходит в форме государственного экзамена.

Оценке подлежит степень умения выпускника принимать оптимальные решения профессиональных задач на основе интеграции теоретических и практических знаний, полученных в ходе освоения образовательной программы.

Содержание, порядок проведения государственного экзамена, требования и критерии оценивания ответов выпускников определены в программе государственной итоговой аттестации, которая является приложением к образовательной программе.

8. ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Для каждой дисциплины и для каждого вида практик разработаны фонды оценочных средств для проведения текущей и промежуточной аттестации, которые являются приложением к соответствующей рабочей программы дисциплины или программы практики. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине или практике включает в себя:

- перечень компетенций с указанием этапов их формирования в

процессе освоения программы;

- описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания;
- типовые контрольные задания

Для проведения государственной итоговой аттестации разработан фонд оценочных средств, включающий в себя:

- перечень компетенций, которыми должны овладеть обучающиеся в результате освоения образовательной программы;
- описание показателей и критериев оценивания компетенций, а также шкал оценивания;
- контрольные вопросы и ситуационные задачи, необходимые для оценки результатов освоения образовательной программы;
- методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов освоения образовательной программы.

Является приложением к программе ГИА.

9. РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Реализация образовательной программы осуществляется в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология. Обучение осуществляется на базе - кафедры фармакологии и клинической фармакологии (УЛК № 1, 6 этаж) и клиник РостГУ.

Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение ОП

РостГМУ располагает материально-технической базой, обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной, междисциплинарной и практической подготовки обучающихся, предусмотренных учебным планом, которая соответствует действующим противопожарным правилам и нормам.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронно-библиотечной системе и к электронной информационно-образовательной среде РостГМУ. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивает возможность доступа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-

телекоммуникационной сети «Интернет», как на территории РостГМУ, так и вне его.

Электронная информационно-образовательная среда РостГМУ обеспечивает:

-доступ к учебным планам, аннотациям рабочих программам дисциплин, практик, к изданиям электронных библиотечных систем и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах;

-фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения основной образовательной программы;

формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение работ обучающегося, рецензий и оценок на эти работы со стороны любых участников образовательного процесса;

-взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействия посредством сети «Интернет».

Образовательная программа по специальности Клиническая фармакология в части практической подготовки обучающихся реализуется, в том числе в иных организациях, с которыми заключены договора о практической подготовке обучающихся.

Практическая подготовка обеспечивается совокупностью ресурсов указанных организаций.

Образовательный процесс осуществляется в следующих специальных помещениях (учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского-практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, симуляционный центр, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования, лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием, в зависимости от степени его сложности.)

Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа имеются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации в соответствии с содержанием рабочих программ дисциплин.

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

Образовательный процесс в РостГМУ Минздрава России обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья по личному заявлению обеспечиваются образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Кадровое обеспечение ОП

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников РостГМУ соответствует квалификационным характеристикам, установленным квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации, и квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования», утвержденном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 января 2011 г. № 1н.

Реализация программы ординатуры обеспечивается руководящими и научно-педагогическими работниками организации, а также лицами, привлекаемыми к реализации программы ординатуры на условиях гражданско-правового договоров.

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины, в общем числе научно - педагогических работников, реализующих программу ординатуры, должна составлять не менее 70 процентов.

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу ординатуры, должна составлять не менее 65 процентов.

Доля работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой программы ординатуры (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу ординатуры, должна быть не менее 10 процентов.

Информация о руководителе образовательной программы- Сафроненко Андрей Владимирович, заведующий кафедрой фармакологии и клинической фармакологии, д.м.н., профессор. Опубликовано 53 научные работы, из них 4 учебно-методических пособий, 49 статьи, в т.ч. 10 в рецензируемых журналах, 16 в журналах, рекомендуемых ВАК, 2 в зарубежных журналах. Педагогический стаж Андрея Владимировича составляет 20 лет.

РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Оформляются в виде приложений к образовательной программе:

1. Справка о кадровом обеспечении образовательной программы – Приложение №1.
2. Справка о материально-техническом обеспечении образовательной программы – Приложение №2.