

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по учебной работе  
Е.С. Богомолова  
« 6 » 2021 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: **ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Специальность: **31.05.01 ЛЕЧЕБНОЕ ДЕЛО**

Квалификация выпускника: **ВРАЧ-ЛЕЧЕБНИК**

Факультет: **ЛЕЧЕБНЫЙ**

Кафедра: **ОБЩЕЙ И КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ**

Форма обучения: **ОЧНАЯ**

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО - специалитет по специальности 31.05.01 Лечебное дело, утвержденным приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 12 августа 2020 г. №988 (зарегистрирован в Минюсте России 26.08.2020 №59493).

**Составители рабочей программы:**

Ловцова Л.В., доктор медицинских наук, ученое звание - доцент, заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии.

Сорокина Ю.А., кандидат биологических наук, ученое звание - доцент, доцент кафедры общей и клинической фармакологии.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол от 09.06.2021 г. №7)  
Заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии,  
доктор медицинских наук, доцент \_\_\_\_\_ Л.В. Ловцова  
«09» 06 2021 г. (подпись)

**СОГЛАСОВАНО**

Председатель цикловой методической комиссии по естественнонаучным дисциплинам,  
доктор биологических наук, доцент \_\_\_\_\_ С.Л. Малиновская  
«09» 06 2021 г. (подпись)

**СОГЛАСОВАНО**

Заместитель начальника УМУ \_\_\_\_\_ Л.В. Ловцова  
«09» 06 2021 г. (подпись)

**РЕЦЕНЗЕНТЫ:**

1. Профессор кафедры фармакологии и клинической фармакологии с курсом фармацевтической технологии Медицинского института ФГБОУ ВО «Национальный исследовательский Мордовский государственный университет им. Н.П. Огарева» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, доктор медицинских наук, профессор А.В. Сипров.
2. Профессор кафедры медицинской физики и информатики ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, председатель цикловой методической комиссии по естественнонаучным дисциплинам, доктор биологических наук, доцент С.Л. Малиновская.

## 1. Цель и задачи освоения дисциплины УОО «Основы проведения клинических исследований»

**Цель освоения дисциплины:** участие в формировании следующих компетенций  
**УК-1** (ИУК-1.2, ИУК-1.3),  
**ПК-8** (ИПК-8.1).

**Задачи дисциплины:**

**В результате освоения дисциплины студент должен знать:**

- Международные стандарты проведения клинических исследований лекарственных средств,
- Принципы «Качественной клинической практики» (GCP),
- Российскую законодательную базу, регламентирующую проведение клинических исследований.

**В результате освоения дисциплины студент должен уметь:**

- Организовывать и участвовать в клинических исследованиях.

**В результате освоения дисциплины студент должен владеть:**

- Навыками организации и проведения клинических исследований

## 2. Место дисциплины в структуре ООП ПИМУ

2.1. Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, Блока 1 (дисциплины (модули)) ООП по специальности 31.05.01 Лечебное дело и изучается в течение 7 семестра.

2.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками:

- Латинский язык
- Химия
- Биология
- Анатомия
- Биохимия
- Нормальная физиология
- Микробиология, вирусология
- Иммунология
- Патофизиология, клиническая патофизиология
- Фармакология

2.3. Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами/практиками:

- Клиническая фармакология
- Факультетская терапия, профессиональные болезни
- Психиатрия, медицинская психология
- Госпитальная терапия, эндокринология
- Инфекционные болезни
- Поликлиническая терапия
- Хирургические дисциплины.

### 3. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
				Знать	Уметь	Владеть
1.	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	<p>Код и наименование индикатора достижения компетенции</p> <p>ИУК 1.2. Умеет: получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта</p> <p>ИУК 1.3 Имеет практический опыт: исследования проблемы профессиональной деятельности с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; разработки стратегии действий для решения профессиональных проблем</p>	<p>Знать</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• общие закономерности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств (ЛС);</li> <li>• принадлежность ЛС к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику ЛС, показания к применению, побочные эффекты, противопоказания к применению</li> </ul>	<p>Уметь</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• определять группы ЛС для лечения определенного заболевания;</li> <li>• анализировать действие ЛС по совокупности их фармакологических свойств и возможность использования ЛС для терапевтического лечения взрослого населения;</li> <li>• прогнозировать и оценивать неблагоприятные лекарственные реакции</li> </ul>	<p>Владеть</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками назначения ЛС при лечении различных заболеваний и патологических процессов у взрослого населения</li> </ul>
2.	ПК-8	Способен разработать план лечения заболевания или составление препаратов, медицинские изделия, лечебное питание и медикаментозное лечение с учетом диагноза, возраста и клинической картины в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по во-	<p>ИПК-8.1. Знает: современные методы применения лекарственных препаратов при заболеваниях и состояниях у пациента в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи; механизм действия лекарственных</p>	<p>Знать</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• международные стандарты проведения клинических исследований лекарственных средств,</li> <li>• принципы «Качественной клинической практики» (GCP),</li> <li>• Российскую законодательную</li> </ul>	<p>Уметь</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• организовывать и участвовать в клинических исследованиях.</li> </ul>	<p>Владеть</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками организации и проведения клинических исследований</li> </ul>

		просам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи и оценить эффективность и безопасность применения лекарственных препаратов, медицинских изделий, лечебного питания и иных методов лечения	препаратов, медицинские показания и противопоказания к их применению; осложнения, вызванные их применением	базу, регламентирующую проведение клинических исследований.	
--	--	---	--	---	--

#### 4. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	УК-1 (ИУК-1.2, ИУК-1.3), ПК-8 (ИПК-8.1).	Основы доказательной медицины	Доказательная медицина. Иерархия доказательств. Понятие доказательной медицины. Уровень доказательности. Класс рекомендаций. Клинические рекомендации.
2.	УК-1 (ИУК-1.2, ИУК-1.3), ПК-8 (ИПК-8.1).	Стандартизация проведения клинических исследований лекарственных средств	Международные стандарты проведения клинических исследований лекарственных средств - введение в GCP. Принципы «Качественной клинической практики» (GCP). Понятие международного стандарта этических норм и качества научных исследований, описывающего правила планирования, проведения клинических исследований, оформления документации и форм отчетности. Российская законодательная база, регламентирующая проведение клинических исследований. Фазы клинического исследования. Вопросы регистрации лекарственного препарата. Нежелательные явления и побочные реакции, виды, тяжесть. Сроки и форма извещения. Понятие нежелательной реакции. Виды нежелательных реакций. Шкалы соотнесения причинно-следственной связи при оценке нежелательных реакций. Критерии серьезности нежелательных реакций. Организация и порядок работы службы фармаконадзора в Российской Федерации.
3.	УК-1 (ИУК-1.2, ИУК-1.3), ПК-8 (ИПК-8.1).	Документооборот клинических исследований лекарственных средств. Фармаконадзор	Нежелательные явления и побочные реакции, виды, тяжесть. Сроки и форма извещения. Понятие нежелательной реакции. Виды нежелательных реакций. Шкалы соотнесения причинно-следственной связи при оценке нежелательных реакций. Критерии серьезности нежелательных реакций. Организация и порядок работы службы фармаконадзора в Российской Федерации.
4	УК-1 (ИУК-1.2, ИУК-1.3), ПК-8 (ИПК-8.1).	Особенности применения лекарственных средств	1. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные. Понятие синонимической замены лекарственных препаратов. 2. Работа с инструкцией к лекарственному препарату. Обязательные разделы. 3. Факторы, влияющие на эффективность лекарственной терапии. 4. Особенности применения лекарственной терапии в группах риска. 5. Перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных средств.

## 5. Объем дисциплины виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (АЧ)
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	
<b>Аудиторная работа, в том числе</b>	<b>0,61</b>	<b>22</b>	<b>22</b>
Лекции (Л)	0,17	6	6
Практические занятия (ПЗ)	0,44	16	16
<b>Самостоятельная работа студента (СРС)</b>	<b>0,39</b>	<b>14</b>	<b>14</b>
<b>Промежуточная аттестация (зачет)</b>	зачет в структуре итогового занятия		
<b>ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ</b>	<b>1</b>	<b>36</b>	<b>36</b>

## 6. Содержание дисциплины

### 6.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)						
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	СРС	всего
1.	7	Основы доказательной медицины	2	-	-	-	-	2	4
2.	7	Стандартизация проведения клинических исследований лекарственных средств	2	-	-	-	-	2	4
3.	7	Документооборот клинических исследований лекарственных средств. Фармаконадзор	2	-	-	-	-	2	4
4.	7	Особенности применения и назначения лекарственных средств. Зачет	-	-	16	-	-	8	24
		Итого	6	-	16	-	-	14	36

Примечание: Л- лекции, ЛП – лабораторный практикум, ПЗ – практические занятия, КПЗ – клинические практические занятия, С – семинары, СРС – самостоятельная работа студента.

### 6.2. Тематический план лекций:

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ
		7 семестр
1.	Основы доказательной медицины	2
2.	Стандартизация проведения клинических исследований лекарственных средств	2
3.	Документооборот клинических исследований лекарствен-	2

	ных средств. Фармаконадзор	
	<b>ИТОГО</b>	<b>6</b>

**6.3. Тематический план лабораторных практикумов – учебным планом не предусмотрены.**

**6.4. Тематический план практических занятий:**

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ
		7 семестр
1.	Оригинальные и воспроизведенные лекарственные. Понятие синонимической замены лекарственных препаратов.	2
2.	Работа с инструкцией к лекарственному препарату. Обязательные разделы.	2
3.	Факторы, влияющие на эффективность лекарственной терапии.	4
4.	Особенности применения лекарственной терапии в группах риска.	4
5.	Перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных средств.	2
	Зачет	2
	<b>ИТОГО</b>	<b>16</b>

**6.5. Тематический план семинаров (клинических практических занятий) – учебным планом не предусмотрены.**

**6.6. Виды и темы самостоятельной работы студента (СРС):**

№ п/п	Раздел дисциплины	Виды и темы СРС*	Объем в АЧ
			7 семестр
1.	Основы доказательной медицины	Работа с источниками литературы; подготовка к занятиям в интерактивной форме; работа с электронными образовательными ресурсами (СДО, ЭБС и др.) Тема для самостоятельного изучения: «История становления доказательной медицины»	2
2.	Стандартизация проведения клинических исследований лекарственных средств	Работа с источниками литературы; подготовка к занятиям в интерактивной форме; работа с электронными образовательными ресурсами (СДО, ЭБС и др.). Тема для самостоятельного изучения: - «Особенности проведения клинических исследований с участием пациентов детского возраста и пожилых пациентов».	2
3.	Документооборот клинических исследований лекарственных средств.	Работа с источниками литературы; подготовка к занятиям в интерактивной форме; работа с электронными образовательными ресурсами (СДО, ЭБС и др.).	2

	Фармаконадзор	Тема для самостоятельного изучения: - «Особенности цифрового документооборота в рамках клинических исследованиях».	
4.	Особенности применения и назначения лекарственных средств	Работа с источниками литературы; подготовка к занятиям в интерактивной форме; работа с электронными образовательными ресурсами (СДО, ЭБС и др.). Темы для самостоятельного изучения: –«Проблемы формирования инструкции по использованию лекарственных средств»; –«Подходы к профилактике полипрагмазии»; –«Методы оценки биоэквивалентности лекарственных средств»	8
		<b>ИТОГО</b>	<b>14</b>

*Примечание: \* - виды СРС: работа с источниками литературы и иными источниками информации по изучаемому разделу, в т.ч. в интерактивной форме, выполнение заданий, предусмотренных РП (групповых и (или) индивидуальных) в форме написания историй болезни, рефератов, эссе, подготовки докладов, выступлений; подготовка к участию в занятиях в интерактивной форме (ролевые и деловые игры, тренинги, игровое проектирование, компьютерная симуляция, дискуссии), работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на СДО ПИМУ, подготовка курсовых работ и т.д.*

#### 6.7. Научно-исследовательская работа студента:

№ п/п	Темы НИРС
1.	«Проблема информированного согласия пациента на участие в клиническом исследовании»
2.	«Разработка клинических рекомендаций и руководств»
3.	«Методы мониторинга нежелательных лекарственных реакций»



**7. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации:**

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	виды	Оценочные средства	
					кол-во контрольных вопросов (вопросов в заданиях)	кол-во вариантов (тестовых заданий)
1.	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• КСР*</li> <li>• КОТ</li> <li>• Пр.А – зачет</li> </ul>	Основы доказательной медицины	Задания в тестовой форме	свободная выборка	Всего по разделу 10
				Вопросы к зачету	1	всего вопросов по разделу - 2
				Реферат	1	1
2.	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• КСР</li> <li>• КОТ</li> <li>• Пр.А – зачет</li> </ul>	Стандартизация проведения клинических исследований лекарственных средств	Задания в тестовой форме	свободная выборка	Всего по разделу 15
				Вопросы к зачету	1	всего вопросов по разделу - 3
				Реферат	1	1
3.	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• КСР</li> <li>• КОТ</li> <li>• Пр.А – зачет</li> </ul>	Документооборот клинических исследований лекарственных средств. Фармаконадзор	Задания в тестовой форме	свободная выборка	всего по разделу 15
				Вопросы к зачету	1	всего вопросов по разделу - 11
				Реферат	1	1
4.	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• КСР</li> <li>• КОТ</li> <li>• Пр.А – зачет</li> </ul>	Особенности применения лекарственных средств	Задания в тестовой форме	свободная выборка	всего по разделу 15
				Вопросы к зачету	1	5
				Реферат	1	3

Примечание: \*КСР - контроль самостоятельной работы студента, КОТ - контроль освоения темы, Пр.А - промежуточная аттестация.

**Вопросы к зачету по дисциплине  
«Основы проведения клинических исследований»  
по специальности 31.05.01 Лечебное дело**

1. Доказательная медицина как основной путь повышения качества оказания медицинской помощи населению. Основные понятия и методы доказательной медицины.
2. Задачи доказательной медицины. Роль медицины, основанной на доказательствах, как дисциплины в подготовке врача. История доказательной медицины.
3. Уровни доказательности (А, В, С) и классы рекомендаций (I, IIa, IIb, III).
4. Систематический обзор. Мета-анализ. Представление результатов клинических исследований.
5. Модель постоянных эффектов и модель случайных эффектов. Ошибка, понятие.
6. Исход как основной критерий оценки эффективности медицинского вмешательства. Шанс, отношение шансов. Относительный риск. Снижение относительного риска.
7. Определение необходимого объема выборки при проведении клинических исследований.
8. Рандомизация пациентов в исследовании.
9. Критерии оценки эффективности и безопасности лечения.
10. Статистическая значимость результатов исследования.
11. Конфликт интересов при проведении клинических исследований.
12. Клинические исследования новых лекарственных средств: фазы клинических исследований, понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований, участники клинических исследований. Выбор дизайна исследования в соответствии с задачами клинического исследования. Протокол исследования.
13. Этико-правовые нормы проведения клинических исследований. Рандомизация. «Ослепление». Анализ и интерпретация результатов.
14. Дженерики, исследования на биоэквивалентность.
15. Формулярная система: принципы построения, методы выбора лекарственных средств. Система рационального использования лекарственных средств в России.
16. Федеральный и территориальные перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС). Формулярные перечни стационаров.
17. Протоколы ведения больных. Стандарты диагностики и лечения. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). Формуляр аналоговой замены. Источники клинико-фармакологической информации (справочники, электронные базы данных, Интернет-ресурсы).
18. Источники данных по доказательной медицине. Единые стандарты представления результатов рандомизированных контролируемых испытаний (CONSORT). Периодические издания и медицинские электронные базы, содержащие данные, построенные на принципах доказательной медицины.
19. Разработка клинических рекомендаций и руководств. Критерии оценки качества клинических рекомендаций. Оценка степени достоверности клинических рекомендаций, разработанных на основе систематических обзоров.
20. Нежелательные лекарственные реакции. Особенности становления национальной системы мониторинга нежелательных лекарственных реакций. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения». Региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств.
21. Понятие о нежелательной лекарственной реакции и нежелательном лекарственном событии. Определение причинно-следственной связи «НЛР – ЛС». Классификация НЛР (ВОЗ).

22. Методы мониторинга НЛР. Извещение о неблагоприятной побочной реакции или неэффективности ЛС.

### **КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ СТУДЕНТОВ НА ЗАЧЕТЕ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»**

Критериями оценки знаний студентов на курсовом зачете по дисциплине «Основы проведения клинических исследований» является перечень компетенций и соответствующий им перечень знаний, умений и навыков, формируемый в процессе освоения дисциплины и указанный в п. 1 настоящей Рабочей программы.

**В соответствии с указанными критериями выставляются оценки:**

**«ОТЛИЧНО»** – студент дает ответы на вопросы, свидетельствующие о прочных знаниях и глубоком понимании содержания Программы дисциплины; проявляет творческий подход в раскрытии содержания вопросов и умение использовать его для обоснования выводов и рекомендаций; показывает аналитические способности восприятия материала при оценке конкретных ситуаций с использованием данных основной и дополнительной литературы; демонстрирует логичность и последовательность в изложении материала.

**«ХОРОШО»** – студент дает ответы на вопросы, показывающие прочные знания и глубокое понимание содержания Программы дисциплины; проявляет способность грамотно использовать данные основной литературы для формулировки выводов и рекомендаций; показывает сформированные умения и навыки; излагает материал логично и последовательно; при этом допускает отдельные незначительные ошибки.

**«УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО»** – студент дает ответы на вопросы, свидетельствующие о знании и понимании основного программного материала; в основном, раскрывает вопросы Программы по дисциплине верно, но не достаточно полно, допускает ошибки в изложении фактического материала; показывает недостаточные умения делать выводы и обобщения; допускает отдельные нарушения в последовательности изложения материала.

**«НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО»** - студент дает ответы на вопросы, свидетельствующие о значительных пробелах в знаниях программного материала по дисциплине; допускает грубые ошибки при выполнении заданий (при ответах на вопросы; решении ситуационных задач; выписывании рецептов на лекарственные средства) или невыполнение заданий; дает спутанный ответ без выводов и обобщений; в процессе обучения отмечаются пропуски лекций и занятий без уважительных причин, неудовлетворительные оценки по текущей успеваемости.

**8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы)**

**8.1. Перечень основной литературы:**

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		кафедра	библиотека
1.	Харкевич Д.А. Фармакология: Учебник. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2013. – 760с.	-	100
2.	Фармакология [Электронный ресурс] : учебник / Д. А. Харкевич. - 13-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021.	Режим доступа: <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=203399&amp;idb=0">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=203399&amp;idb=0</a>	
3.	Венгеровский, А. И. Фармакология : учебник / А. И. Венгеровский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 848 с. - ISBN 978-5-9704-5294-3.		1
4.	Электронное издание на основе: Фармакология : учебник / А. И. Венгеровский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 848 с. : ил. - DOI: 10.33029/9704-5294-	Режим доступа: <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=196085">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=196085</a>	

3-FAR-2020-1-848. - ISBN 978-5-9704-5294-3.	&idb=0
---	--------

## 8.2. Перечень дополнительной литературы:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		кафедра	библиотека
1.	Квашнина, Д. В. Зачем практическому врачу доказательства / Д. В. Квашнина, Н. В. Саперкин. - Текст : электронный // Ремедиум Приволжье. - 2019. - С. 5-8	Электронный документ : <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=187834&amp;idb=0">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=187834&amp;idb=0</a>	
2.	Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины : пер. с англ. / Т. Гринхальх; под ред. И. Н. Денисова, К. И. Сайткулова, В. П. Леонова. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 336 с	1/ Режим доступа: <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=164117&amp;idb=0">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=164117&amp;idb=0</a>	
3.	Наркевич, А. Н. Доказательная медицина : учеб. пособие / А. Н. Наркевич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин; А. Н. Наркевич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин. - Красноярск : КрасГМУ, 2018. - 112 с. - Текст : электронный. - URL: <a href="https://www.books-up.ru/ru/read/dokazatel'naya-medicina-9504186/">https://www.books-up.ru/ru/read/dokazatel'naya-medicina-9504186/</a>	Режим доступа: <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=201207&amp;idb=0">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=201207&amp;idb=0</a>	
4.	Котельников, Г. П. Система внедрения и реализации принципов доказательной медицины-необходимый и обязательный компонент повышения качества образования в условиях модернизации здравоохранения / Г. П. Котельников, А. С. Шпигель; Котельников, Г. П. ; Шпигель, А. С. // Медицинское образование и профессиональное развитие. Журнал сообщества медицинских преподавателей. - 08/01/2012. - N1. - С. 43-50. - ISSN 2220-8453. - С. 43-50.	Режим доступа: <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=178172&amp;idb=0">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=178172&amp;idb=0</a>	
5.	Петров, В. И. Клиническое мышление и доказательная медицина / В. И. Петров; Петров, В. И. // Медицинское образование и профессиональное развитие. Журнал сообщества медицинских преподавателей. - 08/01/2012. - N1. - С.15-22. - ISSN 2220-8453. - С.15-22.	Режим доступа: <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=178171&amp;idb=0">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=178171&amp;idb=0</a>	
6.	Медицина, основанная на доказательствах : пер. с англ. / П. Глацейо, В. С. Ричардсон, Ш. Е. Страус, Р. Б. Хэйнс; Страус Шарон Е. ; Ричардсон В. Скотт ; Глацейо Пол ; Хэйнс Р. Брайан. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 320 с. : ил. мяг.	1/ Режим доступа: <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=86779&amp;idb=0">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=86779&amp;idb=0</a>	

## Основные журналы по специальности

1.	Клиническая фармакология и терапия	<a href="https://clinpharm-journal.ru/rubric/lektcii/">https://clinpharm-journal.ru/rubric/lektcii/</a>
----	------------------------------------	---

2.	Фармакология & фармакотерапия	<a href="https://pmp-agency.ru/pharmacology">https://pmp-agency.ru/pharmacology</a>
3	Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии	<a href="http://journals.eco-vector.com/index.php/RCF">http://journals.eco-vector.com/index.php/RCF</a>
4.	Качественная клиническая практика	<a href="https://www.clinvest.ru/jour">https://www.clinvest.ru/jour</a>
5.	Журнал клинических и экспериментальных медицинских исследований	<a href="http://www.ujcem.med.sumdu.edu.ua/">http://www.ujcem.med.sumdu.edu.ua/</a>
6.	Доказательная медицина и клиническая эпидемиология	<a href="http://www.zdrav.net/publisher/magazine/docmed">http://www.zdrav.net/publisher/magazine/docmed</a>

### Пособия кафедры

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Авторы	Кол-во экз. в библиотеке / режим доступа к эл.ресурсу
1.	Основы фармацевтической терминологии и рецептуры (учебное пособие). – Н. Новгород: Издательство НижГМА, 2017. – 178 с.	Т.А. Митрофанова, Л.В. Широкова, Л.В. Ловцова, В.В. Столярова, Т.М. Коньшикина	5/ [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=155399&amp;idb=0">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=155399&amp;idb=0</a>
2.	Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на плод и новорожденного (учебное пособие). – Н. Новгород: Издательство Приволжского исследовательского медицинского университета, 2018. – 92 с.	Под ред. В.А. Воробьевой, В.И. Борисова	5/ [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=166761&amp;idb=0">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=166761&amp;idb=0</a>
3.	Общая рецептура: учебное пособие. – Н.Новгород: Издательство «Ремедиум Приволжье», 2018. – 94 с.	Под ред. Л.В. Ловцовой	5/ [Электронный ресурс] - Режим доступа: <a href="http://81.18.133.188/view.php?fDocumentId=8793">http://81.18.133.188/view.php?fDocumentId=8793</a> И <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=166793&amp;idb=0">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=166793&amp;idb=0</a>
4.	Учебное пособие: Взаимодействие лекарственных средств в клинической практике: учебное пособие. – Н. Новгород: Изд-во «Ремедиум Приволжье», 2020. – 140 с.	Под ред. Л. В. Ловцовой	100/ [Электронный ресурс] <a href="https://www.elibrary.ru/item.asp?id=44823935">https://www.elibrary.ru/item.asp?id=44823935</a>
5.	Пострегистрационная оценка лекарственных средств: фармаконадзор: электронное учебное пособие. – Казань, 2020. – 46 с.	Мищенко М.А., Коньшикина Т.М., Кононова С.В., Пономарева А.А., Мищенко Е.С.	[Электронный ресурс] <a href="https://www.elibrary.ru/item.asp?id=44044549">https://www.elibrary.ru/item.asp?id=44044549</a> и <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=200629&amp;idb=0">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=200629&amp;idb=0</a>

### 8.3. Перечень методических рекомендаций для самостоятельной работы студентов:

№ п/п	Наименование
1.	Оригинальные и воспроизведенные лекарственные. Понятие синонимической замены лекарственных препаратов.

2.	Работа с инструкцией к лекарственному препарату. Обязательные разделы.
3.	Факторы, влияющие на эффективность лекарственной терапии.
4.	Особенности применения лекарственной терапии в группах риска.
5.	Перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных средств.
6.	История становления доказательной медицины
7.	Особенности проведения клинических исследований с участием пациентов детского возраста и пожилых пациентов
8.	Особенности цифрового документооборота в рамках клинических исследованиях
9.	Проблемы формирования инструкции по использованию лекарственных средств
10.	Подходы к профилактике полипрагмазии
11.	Методы оценки биоэквивалентности лекарственных средств

#### 8.4. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины

##### 8.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
<b>Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)</b> <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</a>	Труды профессорско-преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</a>	Не ограничено

##### 8.4.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретенные ПИМУ

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	<b>ЭБС «Консультант студента»</b> (Электронная база данных «Консультант студента». База данных «Медицина. Здравоохранение (ВО) и «Медицина. Здравоохранение (СПО)»)» <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>	Учебная литература, дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</a>	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
2.	<b>База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»</b> <a href="https://www.rosmedlib.ru">https://www.rosmedlib.ru</a>	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа:	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021

		АТХ	<a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</a>	
3.	<b>Электронная библиотечная система «Букап»</b> <a href="https://www.books-up.ru">https://www.books-up.ru</a>	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов-участников проекта	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю; с компьютеров университета доступ автоматический. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги». Режим доступа: <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</a>	Не ограничено  Срок действия: до 31.05.2022
4.	<b>Образовательная платформа «ЮРАЙТ»</b> <a href="https://urait.ru">https://urait.ru</a>	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</a>	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
5.	<b>Электронные периодические издания</b> в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY» <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	Электронные медицинские журналы	С компьютеров университета. Режим доступа: <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
6.	<b>Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневожский»</b> (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневожский»	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: сайты библиотек-участников проекта	Не ограничено  Срок действия: неограничен
7.	<b>Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс»</b> (договор на бесплатной основе) <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	С компьютеров научной библиотеки. Режим доступа: <a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a>	Не ограничено  Срок действия: неограничен

8.	<b>Национальная электронная библиотека (НЭБ)</b> (договор на бесплатной основе) <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	Научные и учебные произведения, не переиздававшиеся последние 10 лет – в открытом доступе. Произведения, ограниченные авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки. Режим доступа: <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	Не ограничено  Срок действия: неограничен
----	---	---	---	--

#### 8.4.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
<b>Отечественные ресурсы</b>				
1.	<b>Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)</b> <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	Не ограничено
2.	<b>Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU</b> <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских научных журналов	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	Не ограничено
3.	<b>Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка</b> <a href="http://cyberleninka.ru">http://cyberleninka.ru</a>	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: <a href="https://cyberleninka.ru">https://cyberleninka.ru</a>	Не ограничено
4.	<b>Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ)</b>	Некоммерческая организация, объединяющая юридических лиц, участников российского рынка клинических исследований	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: <a href="http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&amp;task=view&amp;id=11">http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&amp;task=view&amp;id=11</a>	Не ограничено



<b>Зарубежные ресурсы в рамках Национальной подписки</b>				
1.	<b>Электронная коллекция издательства Springer</b> <a href="https://rd.springer.com">https://rd.springer.com</a>	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций)	С компьютеров университета. Режим доступа: <a href="https://rd.springer.com">https://rd.springer.com</a>	Не ограничено
2.	<b>База данных периодических изданий издательства Wiley</b> <a href="http://www.onlinelibrary.wiley.com">www.onlinelibrary.wiley.com</a>	Периодические издания издательства Wiley	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю Режим доступа: <a href="http://www.onlinelibrary.wiley.com">www.onlinelibrary.wiley.com</a>	Не ограничено
3.	<b>Электронная коллекция периодических изданий «Freedom» на платформе Science Direct</b> <a href="https://www.sciencedirect.com">https://www.sciencedirect.com</a>	Периодические издания издательства «Elsevier»	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: <a href="https://www.sciencedirect.com">https://www.sciencedirect.com</a>	Не ограничено
4.	<b>База данных Scopus</b> <a href="http://www.scopus.com">www.scopus.com</a>	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: <a href="http://www.scopus.com">www.scopus.com</a>	Не ограничено
5.	<b>База данных Web of Science Core Collection</b> <a href="https://www.webofscience.com">https://www.webofscience.com</a>	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: <a href="https://www.webofscience.com">https://www.webofscience.com</a>	Не ограничено
6.	<b>База данных Questel Orbit</b> <a href="https://www.orbit.com">https://www.orbit.com</a>	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета. Режим доступа: <a href="https://www.orbit.com">https://www.orbit.com</a>	Не ограничено
<b>Зарубежные ресурсы открытого доступа (указаны основные)</b>				
1.	<b>PubMed</b> <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a>	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США по базам данных «Medline», «PreMedline»	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a>	Не ограничено

2.	<b>Directory of Open Access Journals</b> <a href="http://www.doaj.org">http://www.doaj.org</a>	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: <a href="http://www.doaj.org">http://www.doaj.org</a>	Не ограничено
3.	<b>Directory of open access books (DOAB)</b> <a href="http://www.doabooks.org">http://www.doabooks.org</a>	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: <a href="http://www.doabooks.org">http://www.doabooks.org</a>	Не ограничено

## 9. Материально-техническое обеспечение дисциплины

### 9.1. Перечень помещений для проведения аудиторных занятий по дисциплине:

*Для проведения лекций* на базе учебного корпуса № 2 (БФК) имеется:

- 2 лекционных аудитории;

*Для проведения практических занятий* на базе учебного корпуса № 2 (БФК) имеется:

- 6 учебных комнат площадью 36,8, 26, 23,6, 21,2, 21,2, 21 м<sup>2</sup>.

### 9.2. Перечень оборудования для проведения аудиторных занятий по дисциплине

Наименование	Количество
<b>На базе учебного корпуса № 2:</b>	
Мультимедиа проекторы:	
- Epson EMP-S3	1
- Epson	1
- BEAQMS	1
Ноутбуки:	
- Fujitsu Siemens	1
- Lenovo	1
- Lenovo Idea Pad	1
- Lenovo Think Book	2
ЖК-телевизор	4
Экраны	3
Доски	5
Маркерные доски	4
Стенды:	
- по организации учебного процесса на кафедре	1
- фармакодинамика и фармакокинетика лекарственных средств	16

**9.3. Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства**

№ п. п.	Программное обеспечение	кол-во лицензий	Тип программного обеспечения	Производитель	Номер в едином реестре российского ПО	№ и дата договора
1	Wtware	100	Операционная система тонких клиентов	Ковалёв Андрей Александрович	1960	2471/05-18 от 28.05.2018
2	МойОфис Стандартный. Лицензия Корпоративная на пользователя для образовательных организаций, без ограничения срока действия, с правом на получение обновлений на 1 год.	220	Офисное приложение	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ"	283	без ограничения с правом на получение обновлений на 1 год.
3	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распространяемое ПО	
4	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for Teaching	
5	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯНДЕКС»	3722	
6	Подписка на MS Office Pro на 170 ПК для ФГБОУ ВО "ПИМУ" Минздрава России	170	Офисное приложение	Microsoft		23618/НН10030 ООО "Софтлайн Трейд" от 04.12.2020