

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ,
МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ГОУ ВПО Кыргызско-Российский Славянский университет



УТВЕРЖДАЮ

Заришбек А. Г.
29 августа 2014 г.

Фармакоэпидемиология

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой **Базисной и клинической фармакологии**

Учебный план 31050150_14_1лд.rlx
31.05.01. Лечебное дело

Квалификация **Специалист**

Форма обучения **очная**

Общая трудоемкость **3 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 108
в том числе:
аудиторные занятия 54
самостоятельная работа 54

Виды контроля в семестрах:
зачеты с оценкой 5

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семес тр на курсе>)	6 (3.1)		Итого	
	Неделя 20			
Вид занятий	уп	рпд	уп	рпд
Лекции	27	27	27	27
Практические	27	27	27	27
Итого ауд.	54	54	54	54
Контактная	54	54	54	54
Сам. работа	54	54	54	54
Итого	108	108	108	108

Программу составил(и):

к.м.н., зав. каф. базисной и клинической фармакологии КРСУ, доцент, Зурдинова А.А.; к.м.н., доцент, Токтоналиева Н.У.

Рецензент(ы):

д.фарм.н., доцент каф. базисной и клинической фармакологии КГМА им. И.К. Ахунбаева, Исмаилов И.З.; к.м.н., доцент каф. базисной и клинической фармакологии КРСУ, Кулушова Г.А.

Рабочая программа дисциплины

Фармакоэпидемиология

разработана в соответствии с ФГОС 3

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 31.05.01 ЛЕЧЕБНОЕ ДЕЛО (приказ Минобрнауки России от 08.11.2010 г. №1122)

составлена на основании учебного плана:

31.05.01. Лечебное дело

утвержденного учёным советом вуза от 29.08.2014 протокол №1

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Базисной и клинической фармакологии

Протокол от 26 августа 2014 г. № 4

Срок действия программы: 2014-2018 уч.г.

Зав. кафедрой доцент, к.м.н. Зурдинова А.А.

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Председатель УМС

21 09 2015 г.

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2015-2016 учебном году на заседании кафедры
Базисной и клинической фармакологии

Протокол от 5 сентября 2015 г. № 2
Зав. кафедрой доцент, к.м.н. Зурдинова А.А.

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Председатель УМС

16 11 2016 г.

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2016-2017 учебном году на заседании кафедры
Базисной и клинической фармакологии

Протокол от 08 сентября 2016 г. № 3
Зав. кафедрой доцент, к.м.н. Зурдинова А.А.

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Председатель УМС

15 12 2017 г.

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2017-2018 учебном году на заседании кафедры
Базисной и клинической фармакологии

Протокол от 5 сентября 2017 г. № 3
Зав. кафедрой доцент, к.м.н. Зурдинова А.А.

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Председатель УМС

04 12 2018 г.

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2018-2019 учебном году на заседании кафедры
Базисной и клинической фармакологии

Протокол от 5 11 2018 г. № 4
Зав. кафедрой доцент, к.м.н. Зурдинова А.А.

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Председатель УМС

4 октября 2019 г.*Соборов И.С. М.В.И.И.И.*

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2019-2020 учебном году на заседании кафедры **Базисной и клинической фармакологии**

Протокол от 27 августа 2019 г. № 2
Зав. кафедрой доцент, к.м.н. Зурдинова А.А.

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Председатель УМС

_____ 2020 г.

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2020-2021 учебном году на заседании кафедры **Базисной и клинической фармакологии**

Протокол от _____ 2020 г. № ____
Зав. кафедрой доцент, к.м.н. Зурдинова А.А.

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Председатель УМС

_____ 2021 г.

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2021-2022 учебном году на заседании кафедры **Базисной и клинической фармакологии**

Протокол от _____ 2021 г. № ____
Зав. кафедрой доцент, к.м.н. Зурдинова А.А.

Визирование РПД для исполнения в очередном учебном году

Председатель УМС

_____ 2022 г.

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры **Базисной и клинической фармакологии**

Протокол от _____ 2022 г. № ____
Зав. кафедрой доцент, к.м.н. Зурдинова А.А.

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1	Обучение студентов изучению существующих моделей использования ЛС на уровне общей популяции или больших групп людей, дизайну клинических исследований, без вмешательства и с вмешательством, анализу полученных данных, современным этапам создания лекарственных средств с использованием современных международных стандартов в доклинических (GLP), клинических (GCP) исследованиях и производстве (GMP) лекарственных препаратов, общим принципам клинических исследований с учетом доказательности.
-----	--

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Цикл (раздел) ООП:		Б1.В.ДВ.05
2.1	Требования к предварительной подготовке обучающегося:	
2.1.1	Основы информатики	
2.1.2	Медицинская информатика	
2.2	Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:	
2.2.1	Общественное здоровье и здравоохранение, экономика здравоохранения	
2.2.2	Эпидемиология	
2.2.3	Клиническая фармакология	
2.2.4	Научно-исследовательская работа	
2.2.5	Доказательная медицина	

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

ОПК-8: готовностью к медицинскому применению лекарственных препаратов и иных веществ и их комбинаций при решении профессиональных задач

Знать:

Уровень 1	предмет изучения, цели и задачи фармакоэпидемиологии; дизайн клинических исследований; принципы использования лекарств в различных популяциях;
Уровень 2	методологические инструменты фармакоэпидемиологии как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств, теоретические основы лекарственной статистики и методы теоретических и экспериментальных, клинических, фармакоэпидемиологических исследований.
Уровень 3	значение ABC/VEN анализа по оценке рациональности использования лекарственных средств; соотношение между затратами и эффективностью, безопасностью, качеством жизни при альтернативных схемах лечения (профилактики) различных заболеваний.

Уметь:

Уровень 1	проводить поиск по проблемным вопросам фармакологии, используя различные источники информации; самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине, анализировать их, применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин;
Уровень 2	проводить поиск исследований по применению различных лекарственных средств; анализировать данные по эффективности и безопасности применения лекарственных средств; проводить мониторинг проводимого лечения.
Уровень 3	комплексно оценивать целесообразность применения медицинских технологий, различных видов фармакотерапии в связи с оценкой последствий (результатов) и стоимости медицинских вмешательств; сравнивать затраты и анализировать соотношение между затратами и полученными результатами.

Владеть:

Уровень 1	основной терминологией, используемой в фармакоэпидемиологии, методами оценки использования лекарств в различных популяциях, навыками выписывания лекарственных средств при определенных патологических состояниях.
Уровень 2	методологическими инструментами фармакоэпидемиологии как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств, международными непатентованными наименованиями лекарственных средств; пониманием анатомической терапевтической химической классификации лекарственных средств.
Уровень 3	навыками работы с компьютерными программами; методами расчёта затрат, необходимых для достижения желаемой эффективности и безопасности медицинских вмешательств. применять полученные знания на практике

ПК-1: способностью и готовностью к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания	
Знать:	
Уровень 1	принципы изыскания и современные этапы создания лекарственных средств, использование современных международных стандартов в доклинических (GLP) и клинических (GCP) исследованиях и производстве (GMP), общие принципы клинических исследований с учетом доказательности, государственную систему экспертизы испытаний новых лекарственных средств, уровни достоверности эффективности действия лекарственных препаратов по основным показаниям.
Уровень 2	ориентироваться в многочисленных источниках информации: Государственная фармакопея, Регистр лекарственных средств России, Государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики и др.;
Уровень 3	требования к планированию научных исследований и методы статистической обработки результатов исследования; требования к проведению клинических испытаний новых лекарственных препаратов; требования к проведению экспериментального (доклинического) изучения безопасности и эффективности биологически активных фармакологических веществ.
Уметь:	
Уровень 1	планировать и проводить эксперименты на животных и клиническом материале, осуществляя постановку задач и выбор корректной модели патологического процесса для оценки эффективности потенциальных лекарственных средств; проводить анализ клинико-лабораторных, экспериментальных и других данных и формулировать на их основе заключения об эффективности лекарственных средств;
Уровень 2	анализировать проблемы фармакологии и критически оценивать теоретические концепции в медицине; использовать полученные теоретические, методические знания по фармакологии для разработки и оптимизации методов фармакотерапии и профилактики заболеваний у различных групп пациентов с учетом их индивидуальных особенностей анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакологических средств и возможность их использования для терапевтического лечения пациента.
Уровень 3	проводить поиск, анализ, систематизацию литературы по предпринимаемым исследованиям и планировать научные исследования по фармакологии; проводить статистическую обработку результатов исследования; осуществлять выбор медикаментозной терапии пациентам с различными заболеваниями, включая неотложные состояния.
Владеть:	
Уровень 1	Выбор адекватной фармакотерапии пациентам в соответствии с выявленным диагнозом и различными заболеваниями, включая неотложные состояния.
Уровень 2	навыками анализа теоретических знаний в целях научных исследований, научно-методической работы; навыками проведения фармакоэпидемиологического анализа лекарственных средств навыками проведения клинических испытаний новых лекарств; навыками проведения экспериментального (доклинического) исследования безопасности и эффективности фармакологических веществ.
Уровень 3	способностью пополнять профессиональные знания на основе использования оригинальных источников, в том числе электронных и на иностранном языке, из разных областей общей и профессиональной культуры; навыки планирования исследований фармакологии и статистической обработки результатов исследований.

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1	Знать:
3.1.1	предмет изучения, цели и задачи фармакоэпидемиологии;
3.1.2	методологические инструменты фармакоэпидемиологии методы теоретических и экспериментальных, клинических, фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований;
3.1.3	значение и области применения фармакоэпидемиологических исследований;
3.1.4	соотношение между затратами и эффективностью, безопасностью, качеством жизни при альтернативных схемах лечения (профилактики) различных заболеваний.
3.2	Уметь:
3.2.1	самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине, анализировать их, применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин; а также для решения актуальных практических задач в области медицины, биологии и фармации;
3.2.2	комплексно оценивать целесообразность применения медицинских технологий, различных видов фармакотерапии в связи с оценкой последствий (результатов) и стоимости медицинских вмешательств;

3.2.3	сравнивать затраты и анализировать соотношение между затратами и полученными результатами.
3.3	Владеть:
3.3.1	пользоваться основной терминологией, используемой в фармакоэпидемиологии,
3.3.2	оценки использования лекарств в различных популяциях;
3.3.3	понимания анатомической терапевтической химической классификации лекарственных средств;
3.3.4	пользоваться методологическими инструментами фармакоэпидемиологии как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств;
3.3.5	•работы с компьютерными программами;
3.3.6	•работы с лекарственной статистики;
3.3.7	•расчёта затрат, необходимых для достижения желаемой эффективности и безопасности медицинских вмешательств.

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Компетенции	Литература	Инте ракт.	Примечание
	Раздел 1. Введение в фармакоэпидемиологию						
1.1	Введение в фармакоэпидемиологию. Исследования по изучению потребления лекарственных средств. /Лек/	5	2	ОПК-8	Л1.1 Л2.1 Л2.2 Э1 Э3	0	
1.2	Введение в фармакоэпидемиологию. Исследования по изучению потребления лекарственных средств. /Пр/	5	2	ОПК-8	Л1.1 Л2.1 Л2.2 Э1 Э3	0	
1.3	Доказательная медицина: принципы и практическое значение. /Лек/	5	2	ОПК-8 ПК-1	Л1.1 Л2.1 Л2.2 Э4	0	
1.4	Доказательная медицина: принципы и практическое значение. /Пр/	5	2	ОПК-8 ПК-1	Л1.1 Л2.1 Л2.2 Э2 Э4 Э6	0	
	Раздел 2. Фармакоэпидемиологические исследования						
2.1	Дизайн клинических исследований. Обсервационные исследования. Описательные исследования /Лек/	5	2	ОПК-8 ПК-1	Л1.1 Л2.1 Л2.2 Э2 Э3 Э4 Э6 Э7 Э8	0	
2.2	Обсервационные исследования: описательные исследования /Пр/	5	2	ОПК-8 ПК-1	Л1.1 Л2.1 Л2.2 Э2 Э3 Э4 Э6 Э7 Э8	0	
2.3	Обсервационные исследования: аналитические исследования /Лек/	5	2	ОПК-8 ПК-1	Л1.1 Л2.1 Л2.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7 Э8	0	
2.4	Обсервационные исследования: аналитические исследования /Пр/	5	2	ОПК-8 ПК-1	Л1.1 Л2.1 Л2.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7 Э8	0	
2.5	Экспериментальные исследования. Клинические испытания новых лекарственных средств: фаза 1, 2, 3, 4 /Лек/	5	2	ОПК-8	Л1.1 Л2.1 Л2.2 Э1 Э2 Э3	0	
2.6	Экспериментальные исследования. Клинические испытания новых лекарственных средств: фаза 1, 2, 3, 4 /Пр/	5	2	ОПК-8	Л1.1 Л2.1 Л2.2 Э1 Э2 Э3	0	
2.7	Концепция надлежащих практик: GLP, GCP, GMP. /Лек/	5	2	ОПК-8	Л1.1 Л2.1 Л2.2 Э1	0	

2.8	Концепция надлежащих практик: GLP, GCP, GMP. /Пр/	5	2	ОПК-8	Л1.1 Л2.2 Л2.1 Э1	0	
2.9	Этические аспекты клинических исследований /Лек/	5	2	ОПК-8	Л1.1 Л2.1 Л2.2	0	
2.10	Этические аспекты клинических исследований /Пр/	5	2	ОПК-8	Л1.1 Л2.1 Л2.2	0	
2.11	Дизайн клинических испытаний, рандомизация, стратификация. /Лек/	5	2	ОПК-8	Л1.1 Л2.1 Л2.2 Э1 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7 Э8	0	
2.12	Дизайн клинических испытаний, рандомизация, стратификация. /Пр/	5	2	ОПК-8	Л1.1 Л2.1 Л2.2 Э1 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7 Э8	0	
2.13	Мета-анализ и систематические обзоры /Лек/	5	2	ОПК-8	Л1.1 Л2.1 Л2.2 Э4 Э5 Э6	0	
2.14	Мета-анализ и систематические обзоры /Пр/	5	2	ОПК-8	Л1.1 Л2.1 Л2.2 Э4 Э5 Э6	0	
2.15	Оценка эффективности вмешательства в рандомизированных контролируемых исследованиях и мте-анализе /Лек/	5	2	ОПК-8	Л1.1 Л2.1 Л2.2 Э5	0	
2.16	Оценка эффективности вмешательства в рандомизированных контролируемых исследованиях и мте-анализе /Пр/	5	2	ОПК-8	Л1.1 Л2.1 Л2.2 Э5	0	
2.17	Поиск медицинской информации по исследованиям /Лек/	5	2	ОПК-8 ПК-1	Л1.1 Л2.1 Л2.2 Э4	0	
2.18	Поиск медицинской информации по исследованиям /Пр/	5	2	ОПК-8 ПК-1	Л1.1 Л2.1 Л2.2 Э4	0	
2.19	Самостоятельная работа по разделу "Фармакоэпидемиологические исследования /Ср/	5	34	ОПК-8	Л1.1 Л2.1 Л2.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7 Э8	0	Подготовка Протокола по поиску информации, расчетам отношения шансов, рисков, NNT, работа с литературой, электронными источниками информации, подготовка рефератов по тематике
Раздел 3. Оценка использования лекарственных средств							
3.1	ABC/VEN-анализ, принципы проведения. концепция ВОЗ /Лек/	5	2	ОПК-8	Л1.1	0	
3.2	ABC/VEN-анализ, принципы проведения. Анализ АТС/DDD, DDD, принципы проведения /Пр/	5	2	ОПК-8	Л1.1	0	
3.3	Проблемы стандартизации в медицине. Стандарты и протоколы лекарственной терапии. /Лек/	5	3	ОПК-8	Л1.1	0	
3.4	Проблемы стандартизации в медицине. Стандарты и протоколы лекарственной терапии. /Пр/	5	3	ОПК-8	Л1.1	0	

3.5	Самостоятельная работа по разделу "Оценка использования лекарственных средств" /Ср/	5	20	ОПК-8	Л1.1	0	Работа в стационарах с больничными списками, расчеты ABC/VEN, работа с историями болезней, определение профиля и степени использования лекарственных средств. Подготовка УИРС
3.6	Зачетное занятие /ЗачётСОц/	5	0	ОПК-8 ПК-1	Л1.1 Л2.1 Л2.2 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7 Э8	0	Защита УИРС

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

5.1. Контрольные вопросы и задания

Знать:

- Определение понятия «фармакоэпидемиология», «эпидемиология», различия между ними.
- Цели и задачи клинической фармакоэпидемиологии, их содержание и значение. Предпосылки появления фармакоэпидемиологии.
- Информация о ЛС, выявляемая в ходе фармакоэпидемиологических исследований. Исследования по изучению потребления ЛС.
- Источники данных о потреблении ЛС.
- Происхождение доказательной медицины. Основные понятия доказательной медицины. Уровни доказательности и степени рекомендаций. Уровни доказательности исследований. Шкала уровней доказательности. Базы данных.
- Понятие о дизайне клинических исследований, их классификация.
- Типы обсервационных исследований. Цели исследований. Обсервационные описательные и аналитические исследования. Анализ отношения шансов и отношения рисков в аналитических исследованиях. Интерпретация полученных данных.
- Обеспечение качества в сфере обращения ЛС. Этапы жизненного цикла ЛС.
- Политика ВОЗ в сфере обращения ЛС.
- Правила GLP, основные цели доклинического изучения новых ЛС.
- Правила GCP, цели, принципы, требования.
- Стандарты GMP, история становления, компоненты. Этапы создания и внедрения новых ЛС.
- Виды и дизайн клинических испытаний. Факторы, влияющие на результаты клинических испытаний.
- Фазы клинических испытаний нового лекарства. "Лекарства-сироты".
- Объем исследования как функция частоты эффекта. Протоколы клинических испытаний. Планирование клинических испытаний.
- Дизайн клинических испытаний: параллельная, перекрестная, парная, последовательная, факторный протокол, адаптивная, дизайн Зелена, испытания самоконтролем, подобранным контролем, рандомизация стратификация, статистическое моделирование. Типы клинических исследований: неинтервенционное, интервенционное. Оценка эффективности лечения, способы анализа данных.
- Этические вопросы проведения клинических исследований. Хельсинская декларация. Этический комитет. Обязанности сторон.
- Информированное согласие пациента. Характеристика информированного письменного согласия участника клинических испытаний.
- История АТС-DDD-методологии. Принцип АТС-классификации. Концепция DDD. Общие правила определения DDD значений. Различие между назначаемой суточной дозой и DDD. Анализ потребления лекарственных средств в популяции, регионах, отдельных лечебных учреждениях.
- ABC/VEN анализ, его прикладное значение, закупки, сравнение текущих и плановых закупок, управление распределением и запасами, использование результатов. Программы оценки использования ЛС, в организациях здравоохранения, для определения дорогостоящих, клинически важных и широко используемых ЛС используются ABC- и VEN-анализы.
- Клинические рекомендации по фармакотерапии заболеваний внутренних органов. Источники клинико-фармакологической информации (справочники, электронные базы данных, Интернет-ресурсы). Разработка клинических руководств и протоколов.

Уметь:

- анализировать и применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин; а также для решения актуальных практических задач в области медицины, биологии и фармации;

• комплексно оценивать целесообразность применения медицинских технологий, различных видов фармакотерапии в связи с оценкой последствий (результатов) и стоимости медицинских вмешательств;

Владеть:

- основной терминологией, используемой в фармакоэпидемиологии,
- методами оценки использования лекарств в различных популяциях,
- пониманием анатомической терапевтической химической классификации лекарственных средств, методологическими инструментами фармакоэпидемиологии как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств,
- навыками работы с компьютерными программами;
- методами лекарственной статистики,
- методами расчёта затрат, необходимых для достижения желаемой эффективности и безопасности медицинских вмешательств;
- применять полученные знания на практике.

5.2. Темы курсовых работ (проектов)

не предусмотрены

5.3. Фонд оценочных средств

Ситуационные задачи и УИРС:

1. Поиск статей по разным дизайнам исследования (анализ содержания статьи, расчеты)
2. Составить план исследования потребления лекарственных средств.
3. Представить план исследования по изучению степени и профиля использования лекарственных средств.
4. Представить результаты работы по изучению качества использования лекарственных средств.
5. Составить опросники для изучения детерминант использования лекарственных средств.

Темы рефератов:

- Разработка, испытания и регистрация новых лекарственных средств.
- Доклиническая оценка безопасности и токсичности.
- Клинические испытания новых лекарственных средств.
- Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для детского возраста.
- Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для пожилого возраста.
- Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для беременных.
- Фармакоэпидемиологические исследования в клинической практике
- Фармакоэкономические исследования в клинической практике
- Лекарственные средства и доказательная медицина

УИРС

Составить дизайн планируемого исследования по изучению факторов риска, прогноза заболевания, применения медицинских вмешательств, структуры и профиля заболевания, детерминант использования лекарственных средств и др., по выбору студента.

Темы рефератов:

- Разработка, испытания и регистрация новых лекарственных средств.
- Доклиническая оценка безопасности и токсичности.
- Клинические испытания новых лекарственных средств.
- Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для детского возраста.
- Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для пожилого возраста.
- Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для беременных.
- Фармакоэпидемиологические исследования в клинической практике
- Фармакоэкономические исследования в клинической практике
- Лекарственные средства и доказательная медицина

5.4. Перечень видов оценочных средств

Ситуационные задачи

УИРС

Рефераты

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

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1	Зурдинов А.З., Зурдинова А.А., Шараева А.Т.	Использование лекарственных средств: основы фармакоэпидемиологии, фармакоэкономики и доказательной медицины: Учебное пособие	"Айат" 2015
6.1.2. Дополнительная литература			
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Зурдинов А.З., Власов В.В., Зурдинова А.А. и др.	Доказательная медицинская практика: Учебное пособие	"Айат" 2008
Л2.2	Петров В.И.	Прикладная фармакоэпидемиология: Учебник	Москва 2008
6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"			
Э1	International Society for Pharmacoepidemiology (Международное Сообщество по Фармакоэпидемиологии)		http://www.pharmacoepi.org/index.cfm
Э2	International Society of Pharmacovigilance (Международное Общество Фармаконадзора)		http://www.isoponline.org/
Э3	European Drug Utilization Research Group (Европейская Группа по Изучению Использования Лекарств)		http://www.eurodurg.com/
Э4	PubMed		www.ncbi.nlm.nih.gov
Э5	Таблицы по расчетам EpiInfo		http://www.cdc.gov/epiinfo
Э6	British Medical Journal		www.bmj.com
Э7	Русский медицинский журнал		http://www.rmj.ru
Э8	Электронные версии журналов: «Consilium medicum»		http://www.consilium-medicum.com/media/consili
6.3. Перечень информационных и образовательных технологий			
6.3.1 Компетентностно-ориентированные образовательные технологии			
6.3.1.1	традиционные словесные методы (лекции, беседы, дискуссии, объяснения);		
6.3.1.2	наглядные методы (презентации, стенды, плакаты, медицинские журналы, справочники, учебники, учебные пособия, проспекты лекарственных средств);		
6.3.1.3	методы практического обучения – проведение практических занятий: решение ситуационных задач, тестов, выполнение СРС - самостоятельная работа со справочниками и литературой (обычной и электронной), самостоятельные письменные домашние задания.		
6.3.1.4	метод проблемно-ориентированного обучения. Организуются индивидуальная, парная и групповая работы осуществляется работа с документами и различными источниками информации по ЛС, историями болезней.		
6.3.1.5	методы устного контроля: фронтальный опрос, индивидуальный опрос, подготовка докладов по СРС;		
6.3.1.6	методы письменного контроля: выполнение письменных ситуационных задач по СРС; рефераты по СРС;		
6.3.1.7	методы текущего контроля: работа со статьями по изучению лекарственных средств; работа с историями болезнями, подготовка информационно-аналитического отчета по результатам найденных статей.		
6.3.2 Перечень информационных справочных систем и программного обеспечения			
6.3.2.1	http://www.pharmacoepi.org/index.cfm		
6.3.2.2	http://www.isoponline.org/		
6.3.2.3	http://www.eurodurg.com/		
6.3.2.4	www.ncbi.nlm.nih.gov		
6.3.2.5	http://www.cdc.gov/epiinfo		
6.3.2.6	www.bmj.com		
6.3.2.7	http://www.rmj.ru		
6.3.2.8	http://www.consilium-medicum.com/media/consilium		

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

7.1	Для проведения занятий лекционного типа имеются 2 лекционных зала, оснащенных демонстрационным оборудованием - компьютерами, мультимедиа-аппаратами, учебно-наглядными пособиями (тематические презентации согласно рабочей программе дисциплины) .
7.2	Для проведения практических занятий имеются 6 учебных комнат, оснащенных специализированной мебелью, наглядными стендами по всем разделам дисциплины, досками, учебными витринами с различными лекарственными средствами, техническими средствами - Wi-Fi, компьютерами, мультимедиа-аппаратами.
7.3	Для предоставления учебной информации на кафедре имеется кафедральная библиотека, справочники лекарственных средств, Формуляры, руководства, учебными пособиями, учебно-методические рекомендации, методические пособия, наглядные тематические стенды, принтеры, аппараты-ксерокс, сканеры.

7.4	Для обеспечения дисциплины на кафедре используются наглядные демонстрационные материалы - ситуационные задачи, статьи по различным исследованиям для проведения расчетов по четырехпольной таблице отношения шансов, отношения правдоподобия, отношения рисков, NNT(исследования случай-контроль, когортные исследования, рандомизированные контролируемые исследования, мета-анализ), различные медицинские журналы.
-----	---

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

В соответствии с учебным планом по специальности «лечебное дело» преподавание фармакоэпидемиологии осуществляется в 6-м семестре в объеме 108 часов с зачетом в 6-м семестре. Изучение фармакоэпидемиологии состоит из: вначале студенты слушают курс лекций (27 часов), затем изучают практические занятия, на что учебным планом выделяется 27 часов, для самостоятельной работы 54 часов, предлагается 13 тем. На кафедре разработаны учебно-методические рекомендации для студентов 3 курса, в котором даны подробные рекомендации по изучению фармакоэпидемиологии. Практические темы и самостоятельная работа представляют наибольшую важность для освоения дисциплины, поэтому на их изучение отводится больше времени, и они входят в модули и зачет, самостоятельную работу студент должен выполнить, оформить и представить на кафедру до окончания обучения.

Освоение дисциплины должно осуществляться через лекционный курс, практические занятия, использование различных форм самостоятельной работы студентов по использованию новейших достижений фармакоэпидемиологии в научной и практической работе врача.

На лекциях освещаются общие вопросы фармакоэпидемиологии и фармакоэкономики.

Основной акцент должен придаваться практической работе. При этом преподаватели должны стимулировать самостоятельную учебно-познавательную и исследовательскую деятельность студентов путем использования методов активного обучения: организации и проведения дискуссий, консультаций, проведения практических занятий с конкретными клиническими примерами, изучение фармакоэпидемиологического анализа ЛС в организациях здравоохранения.

Оптимальной формой самостоятельной работы является применение системы обучающих заданий: решение ситуационных задач, поиск медицинской информации и изучение использования лекарственных средств в организациях здравоохранения с оформлением результатов работы в виде отчета (информационно-аналитического). В ходе проведения занятия отрабатываются умение студентов пользоваться информационной справочной литературой, ресурсами глобальной сети Интернет по фармакоэпидемиологии использования лекарственных средств и доказательной медицине.

Одним из методов обучения является подготовка научных докладов, тематика которых должна определяться в начале курса по выбору студентов из представляемого преподавателем перечня тем, выступления с докладом на научных конференциях. Необходимо организовать посещение семинаров, конференций по актуальным проблемам фармакотерапии с последующей оценкой предоставленной информации специалистам.

Изучение фармакоэпидемиологии проходит для студентов 3 курса в 5 семестре. За весь цикл предусмотрены 13 лекций, освещающие понятие фармакоэпидемиологии, фармакоэпидемиологических исследований, оценку рационального использования лекарственных средств в организациях здравоохранения и 13 практических занятий с освещением вопросов по изучению степени, профиля, качества использования и детерминант использования в организациях здравоохранения Кыргызской Республики.

Рекомендации по использованию материалов учебно-методического комплекса

Для подготовки к практическим занятиям студенту необходимо на кафедре приобрести учебно-методические рекомендации для практических занятий по фармакоэпидемиологии.

При работе с учебно-методическими рекомендациями особое внимание обратить на специфику тем практических занятий, тестовые задания и решение проблемных задач, поиску и анализу использования лекарственных средств с позиции доказательной медицины при конкретных заболеваниях.

Рекомендации по подготовке к зачету

При подготовке к зачету студенту необходимо обратить внимание на следующие моменты:

- формулировка исследуемой проблемы, определение «точки зрения» исследователя (чьи интересы будут приниматься во внимание);
- выбор альтернативной технологии для сравнения;
- анализ эффективности и безопасности исследуемых вмешательств;
- выбор критерия (параметра) оценки эффективности;
- расчет затрат, связанных с применением исследуемых вмешательств;
- расчет и анализ собственно фармакоэкономических показателей.

Критерии и правила оценки ответов студентов

Предлагается для оценки усвоения дисциплины использовать 100-бальную шкалу. Это максимальное количество баллов, которое может получить студент при отличном усвоении всего теоретического материала; демонстрации практических навыков при выполнении практических занятий и заданий; написании в полном соответствии с требованиями реферата, тезиса по итогам выполнения самостоятельной работы и т.д.

Оценка текущей успеваемости производится как по разделам, вынесенным на практические занятия, так и на самостоятельную работу студента (СРС).

Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация студентов осуществляется на основе рейтинговой системы. Рейтинговая система направлена на повышение объективности и достоверности оценки уровня подготовки студентов и является одним из важных инструментов управления учебно-воспитательным процессом в вузе. Оценка качества учебной работы в условиях рейтинговой системы носит кумулятивный (накопительный) характер. Использование ее в

образовательной деятельности позволяет установить прозрачную систему учета выполненной учебной работы каждым студентом.

Способ и шкала оценивания при проведении контрольных мероприятий всех видов

На кафедре используется вариант рейтинговой системы предусматривающий 100-балльную оценку успеваемости студента по учебной дисциплине в течение семестра. Для получения допуска к зачету студент должен набрать в семестре не менее 61 балла для допуска к зачету. Если студент в ходе текущего контроля набрал меньше баллов, то к зачету по фармакоэпидемиологии он не допускается. Сроки ликвидации текущих задолженностей согласовываются с преподавателем. Перевод рейтинговых баллов в общую оценку успеваемости по дисциплине в общепринятой пятибалльной системе проводится в соответствии с данными переводной таблицы:

Оценка по 5-балльной системе		Оценка по 100-балльной системе	
5,0	Отлично	86-100	
4,0	Хорошо	76 - 85	
3,0	Удовлетворительно	61-75	
2,0	Неудовлетворительно	0 - 60	
	не зачтено	0-60	
	Зачтено	61-100	