

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

ГОУ ВПО Кыргызско-Российский Славянский университет



УТВЕРЖДАЮ

Зарифьян А.Г.  
2019 г.

## Фармакоэпидемиология

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой	Базисной и клинической фармакологии
Учебный план	31050150_18_12лд.plx Специальность 31.05.01. - РФ, 560001 - КР Лечебное дело
Квалификация	Специалист
Форма обучения	очная
Программу составил(и):	д.м.н., зав.каф.базисной и клинической фармакологии КРСУ, доцент, Зурдинова А.А.; к.м.н., доцент, Токтоналиева Н.У.

### Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	5 (3.1)		Итого	
	УП	РПД	УП	РПД
Неделя	20			
Вид занятий	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	27	27	27	27
Практические	27	27	27	27
Контактная	0,3	0,3	0,3	0,3
Итого ауд.	54	54	54	54
Контактная	54,3	54,3	54,3	54,3
Сам. работа	53,7	53,7	53,7	53,7
Итого	108	108	108	108

## 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 показателям.
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**

<b>3.1</b>	<b>Знать:</b> предмет изучения, цели и задачи фармакоэпидемиологии; методологические инструменты фармакоэпидемиологии методы теоретических и экспериментальных, клинических, фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований; значение и области применения фармакоэпидемиологических исследований; соотношение между затратами и эффективностью, безопасностью, качеством жизни при альтернативных схемах лечения (профилактики) различных заболеваний.
<b>3.2</b>	<b>Уметь:</b> 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; 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.

3.3 Владеть:

пользоваться основной терминологией, используемой в фармакоэпидемиологии, оценки использования лекарств в различных популяциях; понимания анатомической терапевтической химической классификации лекарственных средств; пользоваться методологическими инструментами фармакоэпидемиологии как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств;

- работы с компьютерными программами;
- работы с лекарственной статистики;
- расчёта затрат, необходимых для достижения желаемой эффективности и безопасности медицинских вмешательств.