

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор БГМУ по научной работе
профессор С.Л. Кабак
« » марта 2 008 г

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЗАНЯТИЙ ПО КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ ДЛЯ АСПИРАНТОВ

1. Введение. Медицинские, правовые, деонтологические, социально-экономические и организационные аспекты клинической фармакологии. Государственная регламентация лекарственных средств.
2. Принципы проведения рациональной фармакотерапии и документы ее регламентирующие (перечни, протоколы, формуляры). Фармакоэпидемиология. Фармакоэкономика.
3. Клиническая фармакокинетика, клиническая фармакодинамика, их взаимосвязь. Физиологические и возрастные аспекты клинической фармакологии. Клиническая фармакогенетика. Хронофармакология, ее значение в клинической медицине.
4. Побочные действия лекарственных средств. Эпидемиология лекарственной патологии. Классификация и клинические проявления побочных действий лекарственных средств. Принципы прогнозирования, предупреждения и коррекции побочных действий лекарственных средств.
5. Клиническая фармакология противоаллергических лекарственных средств. Клиническая фармакология противовоспалительных лекарственных средств.
6. Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых при заболеваниях желудочно-кишечного тракта.
7. Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых при заболеваниях сердечно-сосудистой системы.
8. Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых при заболеваниях органов дыхания.
9. Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющие на функцию ЦНС.
10. Принципы фармакологической коррекции метаболических нарушений. Витамины и гормоны в клинической практике.
11. Основные принципы проведения рациональной антибиотикотерапии. Клиническая фармакология противомикробных лекарственных средств.
12. Клиническая фармакология противовирусных, противогрибковых и противопаразитарных лекарственных средств.

Продолжительность занятий 7 часов.

Заведующий кафедрой, профессор

М.К. Кевра

Рекомендовано методической комиссией терапевтических дисциплин.

Протокол заседания № 96/7 от 04 марта 2008 г.

Председатель комиссии, профессор

Н.Ф. Сорока

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕСПУБЛИКАНСКИЙ МЕТОДИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ПО ВЫСШЕМУ И СРЕДНЕМУ
МЕДИЦИНСКОМУ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ ОБРАЗОВАНИЮ

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель Министра
здравоохранения Республики
Беларусь

_____ Р.А. Часнойть
"___" _____ 2009г

Регистрационный № ТД _____/тип.

КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА ДЛЯ АСПИРАНТОВ КЛИНИЧЕСКИХ СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ

Специализация: 1-79 00 01 «Лечебное дело»

Учебное время: 140 часов

Минск 2009

Типовая учебная программа по клинической фармакологии для аспирантов клинических специальностей составлена сотрудниками кафедры клинической фармакологии Белорусского государственного медицинского университета: доктором мед. наук, профессором М.К. Кевра и кандидатами медицинских наук, доцентами Л.Н. Гавриленко, Н.Д. Таганович и Г.Г. Максименей под руководством профессора М.К. Кевра.

Программа по клинической фармакологии рецензирована на кафедре фармакологии Белорусского государственного медицинского университета и кафедре клинической фармакологии и терапии Белорусской медицинской академии последиplomного образования.

Рецензенты: д.м.н., профессор Б.В. Дубовик
д.м.н., профессор А.В. Хапалюк

Типовую учебную программу по клинической фармакологии для аспирантов клинических специальностей разрешается размножать в необходимом количестве экземпляров без внесения изменений по тексту.

Пояснительная записка

Клиническая фармакология является одной из основополагающих учебных дисциплин в подготовке врача, который немислим без глубокого знания вопросов лекарственной терапии. В настоящее время уровень развития клинической фармакологии определяет прогресс в медицине. Без знания современных лекарственных препаратов проведение эффективной и безопасной терапии невозможно. Проведение рациональной фармакотерапии не только способствует более быстрому выздоровлению пациентов и улучшению качества их жизни, но и в значительной мере уменьшает стоимость лечения.

Типовая учебная программа по клинической фармакологии для аспирантов клинических специальностей разработана в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 1049 от 17 ноября 2008г « О создании службы клинической фармакологии», предусматривающего

Она составлена в соответствии с запросами теоретической и практической медицины на основании последних достижений в области лекарственной терапии.

Основной целью преподавания клинической фармакологии для аспирантов клинических специальностей является углубление знаний по клинико-фармакологической характеристике лекарственных средств, и усовершенствование их умений по проведению дифференцированной фармакотерапии.

Задачами преподавания клинической фармакологии для аспирантов клинических специальностей являются пополнение и углубление знаний клинической фармакокинетики и фармакодинамики, лекарственных взаимодействий и побочных эффектов лекарственных средств, а также усовершенствование их умений по:

- выбору наиболее эффективных и безопасных лекарственных препаратов для индивидуального лечения пациентов;
- выбору оптимальных режимов дозирования лекарственных препаратов;
- составлению научно обоснованных комбинаций лекарственных средств, которые могут быть использованы в конкретных клинических ситуациях;
- прогнозированию, раннему выявлению, коррекции и профилактике побочных эффектов лекарственных препаратов.

Преподавание клинической фармакологии для аспирантов клинических специальностей проводится на кафедрах клинической фармакологии медицинских университетов и медицинской академии последипломного образования.

На преподавание клинической фармакологии для аспирантов клинических специальностей выделяется 140 часов (4 недели): лекционных – 20, практических занятий -120. В типовую программу включен рекомендуемый тематический план лекций и практических занятий. При занятиях в группах может проводиться перераспределение учебных часов практических занятий в соответствии со специализацией аспирантов и квалификационной характеристикой специалистов.

В типовой программе не указаны конкретные лекарственные средства, которые будут изучаться в процессе обучения на кафедре клинической фар-

макологии. Предусматривается, что в рабочую учебную программу по клинической фармакологии будут включаться препараты, включенные в регулярно обновляемый Перечень основных лекарственных средств, который утверждается Министерством здравоохранения Республики Беларусь,

Обучение аспирантов клинической фармакологии должно проводиться на клинических базах как в учебных комнатах и лабораториях, так и непосредственно у постели больных. Учебные помещения должны быть оборудованы соответствующими техническими средствами обучения: компьютерами, коллекцией лекарственных препаратов, таблицами, мультимедийной техникой, наборами слайдов, видеоматериалов, диапроекторами, видеоаппаратурой и др. На клинических базах кафедр клинические аспиранты должны иметь возможность ознакомления с принципами определения основных показателей клинической фармакокинетики и фармакодинамики, и их использования для выбора необходимых лекарственных средств, а также для расчета параметров индивидуального режима дозирования их при проведении фармакотерапии у пациентов.

За время обучения аспирантов на цикле клинической фармакологии предусматривается написание и защита реферата по фармакотерапии. Тему реферата аспирант выбирает самостоятельно, как правило, по выполняемой диссертационной работе.

Обучение аспирантов клинических специальностей на циклах клинической фармакологии является обязательным и учитывается при их аттестации.

Аспиранты клинических специальностей, усвоившие программу по клинической фармакологии, получают сертификат на право проведения клинических испытаний.

Рекомендуемый тематический план лекций по клинической фармакологии для аспирантов клинических специальностей

| № п/п | Тема лекций | Количество часов |
|-------|---|------------------|
| 1. | Предмет и задачи клинической фармакологии. Медицинские, правовые, деонтологические и социально-экономические аспекты клинической фармакологии. Служба клинической фармакологии. | 2 |
| 2. | Врач-клинический фармаколог. Служба клинической фармакологии. Цели и задачи. | 2 |
| 3. | Государственная регламентация лекарственных средств. Проведение испытаний лекарственных средств. | 2 |
| 4. | Клиническая фармакокинетика, фармакодинамика, фармакогенетика и хронофармакология. | 2 |
| 5. | Принципы проведения рациональной фармакотерапии и документы ее регламентирующие. Перечень основных лекарственных средств. Стандартные протоколы диагностики и лечения заболеваний. Формулярная система. | 2 |

| | | |
|---------------|--|-----------|
| 5. | Лекарственные взаимодействия. Основные принципы проведения рациональной комбинированной фармакотерапии. | 2 |
| 6. | Лекарство и личность. | 2 |
| 7. | Клинические аспекты побочных действий лекарственных средств. Принципы прогнозирования, выявления, регистрации, предупреждения и коррекции побочных действий лекарственных средств. | 2 |
| 8. | Фармакоэкономика. Фармакоэпидемиология. Доказательная медицина. | 2 |
| 9. | Особенности применения лекарственных средств при беременности и лактации, у детей, у пациентов с заболеваниями печени и почек, и у лиц пожилого возраста. | 2 |
| ИТОГО: | | 20 |

Рекомендуемое почасовое распределение тем практических занятий по клинической фармакологии для аспирантов клинических специальностей

| № п/п | Тема занятий | Количество часов |
|-------|---|------------------|
| 1. | Изыскание лекарственных средств. Цели и задачи. Этапы изучения лекарственных средств. Качественная лабораторная практика (GLP – Good Laboratory Practice) | 5 |
| 2. | Принципы проведения клинических испытаний на людях. Правила GCP (Good Clinical Practice). Основные положения. | 5 |
| 3. | Этические аспекты проведения клинических исследований. Комитеты по этике. | 5 |
| 4. | Фазы и виды клинических испытаний. Рандомизированные контролируемые клинические испытания. | 5 |
| 5. | Планирование, организация и проведение клинических испытаний. | 5 |
| 6. | Контроль за ходом клинических испытаний, регистрация и анализ результатов | 5 |
| 7. | Клиническая фармакология психотропных лекарственных средств | 5 |
| 8. | Клиническая фармакология, применяемых при заболеваниях центральной и периферической нервной системы. | 5 |
| 9. | Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых при заболеваниях органов дыхания | 5 |
| 10. | Клиническая фармакология противоаллергических лекарственных средств | 5 |
| 11. | Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых при нарушениях ритма и сократительной способности миокарда | 6 |
| 12. | Клиническая фармакология лекарственных средств, приме- | 5 |

| | | |
|--------|--|-----|
| | няемых при ишемической болезни сердца и артериальной гипертензии | |
| 13. | Клиническая фармакология противовоспалительных лекарственных средств | 5 |
| 14. | Клиническая фармакология иммуностропных лекарственных средств | 5 |
| 15. | Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых для коррекции нарушений гомео- и гемостаза | 5 |
| 16. | Принципы проведения противомикробной терапии. Клиническая фармакология антисептических лекарственных средств | 5 |
| 17. | Клиническая фармакология антибактериальных лекарственных средств | 5 |
| 18. | Клиническая фармакология противовирусных, противогрибковых и противопаразитарных средств | 5 |
| 19. | Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых для коррекции эндокринологических и метаболических нарушений | 5 |
| 20. | Клиническая фармакология противоопухолевых средств | 5 |
| 21. | Клиническая фармакология противоанемических средств | 5 |
| 22. | Клиническая фармакология гиполипидемических средств | 5 |
| 23. | Клиническая фармакология средств, влияющих репродуктивную функцию | 5 |
| 24. | Основы проведения рациональной фитотерапии | 5 |
| ИТОГО: | | 120 |

СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ ПО КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ

ДЛЯ СПЕЦИАЛЬНОСТИ 1- 079 00 01 «Лечебное дело»

01. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ

01.01. Предмет и задачи клинической фармакологии

Цель занятия: изучение сущности и задач клинической фармакологии, основных этапов ее развития, взаимосвязи с теоретическими и клиническими дисциплинами, значения учебной дисциплины в подготовке врача-лечебника.

Уровень подготовки: знание.

Основные элементы темы:

- 01.01.01. Определение клинической фармакологии
- 01.01.02. Цели и задачи клинической фармакологии
- 01.01.03. Основные этапы развития клинической фармакологии.
- 01.04. Взаимосвязь клинической фармакологии с медико-биологическими и клиническими дисциплинами
- 01.01.05. Клиническая фармакология, как основа рациональной фармакотерапии
- 01.01.06. Медицинские, деонтологические, юридические, социальные, организационные и методологические аспекты клинической фармакологии
- 01.01.07. Польза и риск применения лекарств, ответственность врача
- 01.01.08. Лекарство и общество

01.02. Государственная регламентация и клинические испытания лекарственных средств

Цель занятия: изучение принципов разработки лекарственных средств и формирование представлений о государственной регламентации лекарственных средств; усвоение основных принципов проведения клинических испытаний лекарственных средств

Уровень подготовки: знание.

Основные элементы темы:

- 01.02.01. Принципы разработки лекарственных средств
- 01.02.02. Государственная регламентация лекарственных средств
- 01.02.03. Фармакологический комитет, его роль и задачи
- 01.02.04. Цель, задачи и методы клинических испытаний лекарственных средств
- 01.02.05. Медицинские, методологические и этические аспекты клинических испытаний
- 01.02.06. Комитет по этике, его роль и задачи
- 01.02.07. Виды и фазы клинических испытаний
- 01.02.08. Номенклатура и классификация лекарственных средств

- 01.02.09. Роль клинического фармаколога в проведении клинической апробации лекарственных средств
- 01.02.10. Государственная регистрация лекарственных средств
- 01.02.11. Оригинальные и генерические лекарственные препараты
- 01.02.12. Принципы исследования биоэквивалентности генерических лекарственных средств
- 01.02.13. Официальные службы контроля за производством и применением лекарственных средств
- 01.02.14. Маркетинг лекарственных средств
- 01.02.15. Реклама лекарственных препаратов

01.03. Клиническая фармакокинетика, фармакодинамика фармакогенетика и хронофармакология. Основы рациональной фармакотерапии.

Цель занятия: изучение основных параметров клинической фармакокинетики, фармакодинамики, фармакогенетики и хронофармакологии для усвоения принципов проведения эффективной и безопасной фармакотерапии.

Уровень подготовки: знание.

Основные элементы темы:

- 0.1.03.01. Клиническая фармакокинетика
 - 01.03.01.01. Пути введения лекарственных средств, их характеристика
 - 01.03.01.02. Распределение лекарственных средств в организме
 - 01.03.01.03. Метаболизм лекарственных средств
 - 01.03.01.04. Выведение лекарственных средств из организма
 - 01.03.01.05. Основные фармакокинетические параметры
 - 01.03.01.06. Биодоступность, как основной интеграционный показатель фармакокинетики
 - 01.03.01.07. Факторы, влияющие на фармакокинетику лекарственных препаратов
 - 01.03.01.08. Особенности фармакокинетики лекарственных препаратов при длительном применении
 - 01.03.01.09. Использование фармакокинетического моделирования для оптимизации режимов дозирования лекарственных препаратов
 - 01.03.01.10. Принципы рационального режима дозирования лекарственных препаратов в зависимости от возраста и физиологического состояния организма
 - 01.03.01.11. Фармакокинетический мониторинг и его использование для контроля эффективности и безопасности длительной фармакотерапии
- 01.03.02. Клиническая фармакодинамика
 - 01.03.02.01. Клиническая фармакодинамика и оценка основных ее параметров
 - 01.03.02.02. Виды фармакологического действия лекарственных средств
 - 01.03.02.03. Механизмы действия лекарственных препаратов
 - 01.03.02.04. Связь «доза-эффект»

- 01.03.02.05. Фармакодинамика лекарственных средств при однократном и курсовом применении
- 01.03.02.06. Мониторинг клинической эффективности лекарственных средств
- 01.03.02.07. Взаимосвязь между фармакокинетикой и фармакодинамикой
- 01.03.02.08. Особенности фармакодинамики лекарственных препаратов при длительном применении
- 01.03.02.09. Врачебный контроль за фармакодинамическими эффектами лекарственных препаратов
- 01.03.03. Клиническая фармакогенетика
 - 01.03.03.01. Цели и задачи
 - 01.03.03.02. Генетические факторы, влияющие на фармакокинетику лекарственных препаратов
 - 01.03.03.03. Генетические факторы, влияющие на фармакодинамику лекарственных препаратов
- 01.03.04. Клиническая хронофармакология
- 01.03.05. Основы рациональной фармакотерапии
 - 01.03.05.01. Определение «проблемы пациента»
 - 01.03.05.02. Определение цели лечения
 - 01.03.05.03. Сбор фармакологического и аллергологического анамнеза
 - 01.03.05.04. Принципы выбора группы необходимых лекарственных препаратов. Коэффициент «риск/польза»
 - 01.03.05.05. Алгоритм индивидуального выбора лекарственного препарата для пациента по критериям эффективности, безопасности, приемлемости и стоимости
 - 01.03.05.06. Выбор режима дозирования лекарственного препарата
 - 01.03.05.07. Учет лекарственных взаимодействий в процессе лечения
 - 01.03.05.08. Профилактика побочных эффектов лекарственных средств
 - 01.03.05.09. Контроль за эффективностью и безопасностью применения лекарственных препаратов
 - 01.03.05.10. Информирование, инструктирование и предостережение пациентов
 - 01.03.05.11. Отношение пациентов к лекарственной терапии
 - 01.03.05.12. Методы определения степени приверженности пациентов к лечению
 - 01.03.05.13. Документы, регламентирующие проведение рациональной фармакотерапии
 - 01.03.05.13.01. Перечень основных лекарственных препаратов
 - 01.03.05.13.02. Протоколы диагностики и лечения
 - 01.03.05.13.03. Формулярная система
 - 01.03.05.14. Клиническая рецептура. Регламентация прописывания лекарственных средств
 - 01.03.05.15. Источники объективной информации о лекарственных препаратах

01.04. Лекарственные взаимодействия. Основные принципы проведения

рациональной комбинированной фармакотерапии

Цель занятия: изучение клинико-фармакологических аспектов лекарственных взаимодействий для усвоения студентами основных принципов проведения рациональной комбинированной фармакотерапии.

Уровень подготовки: знание.

Основные элементы темы:

- 01.04.01. Сочетанное применение лекарственных средств – базисный принцип современной фармакотерапии
- 01.04.02. Лекарственные взаимодействия и их клиническая характеристика
- 01.04.03. Лекарственная несовместимость
- 01.04.04. Классификация лекарственной несовместимости
- 01.04.05. Клинические проявления лекарственной несовместимости
- 01.04.06. Полипрагмазия и политерапия
- 01.04.05. Медицинские и юридические аспекты нерациональной комбинации лекарственных средств
- 01.04.06. Основные принципы выбора рациональной комбинации лекарственных средств

01.05. Клинические аспекты побочных действий лекарственных средств

Цель занятия: изучение клинических аспектов побочных действий лекарственных препаратов; усвоение основных принципов прогнозирования, диагностики, профилактики и регистрации побочных эффектов; обучение студентов алгоритму оказания помощи пациентам при клинической манифестации тяжелых побочных эффектов лекарственных средств.

Уровень подготовки: знание

Основные элементы темы:

- 01.05.01. Эпидемиология лекарственной патологии
- 01.05.02. Причины возникновения и факторы риска развития побочных действий лекарственных средств
- 01.05.03. Классификация побочных действий лекарственных средств
- 01.05.04. Локальные проявления нежелательных эффектов лекарственных средств при системном применении
- 01.05.05. Нежелательные системные эффекты лекарств при местном назначении
- 01.05.06. Основные принципы прогнозирования и профилактики побочных эффектов лекарств
- 01.05.07. Лечение и реабилитация больных с проявлениями лекарственной патологии
- 01.05.08. Профилактика и лечение лекарственной зависимости
- 01.05.09. Принципы информирования пациентов и их близких о возможных проявлениях побочных действий лекарственных средств
- 01.05.10. Выявление и регистрация побочных действий лекарственных средств

01.05.11. «Извещение о подозреваемых побочных реакциях лекарственных средств»

01.06. Фармакоэкономика. Фармакоэпидемиология

Цель занятия: изучение основных категорий фармакоэпидемиологии и фармакоэкономики для обучения студентов методологическим аспектам использования доказательной фармакотерапии при выборе оптимальных лекарственных препаратов с учетом их затрато-эффективных характеристик.

Уровень подготовки: знание.

Основные элементы темы:

01.06.01. Фармакоэкономика: теоретические и практические аспекты

01.06.01.01. Сущность фармакоэкономики

01.06.01.02. Экономическая оценка эффективности фармакотерапии

01.06.01.03. Методы фармакоэкономического анализа

01.06.01.04. Основные этапы фармакоэкономической оценки лекарственных препаратов

01.06.01.05. Практическое использование результатов фармакоэкономических исследований

01.06.01.06. Пути снижения затрат на проведение лекарственной терапии

01.06.01.07. Фармакоэкономика и политика государственных гарантий качественной медицинской помощи

01.06.02. Фармакоэпидемиология (доказательная фармакотерапия)

01.06.02.01. Задачи фармакоэпидемиологических исследований

01.06.02.02. Методы фармакоэпидемиологических исследований

01.06.02.02.01. Описательные исследования

01.06.02.02.01.01. Описание случая

01.06.02.02.01.02. Исследование серии случаев

01.06.02.02.02. Аналитические исследования

01.06.02.02.02.01. Исследования «случай-контроль»

01.06.02.02.02.02. Отношение шансов

01.06.02.02.02.03. Когортные исследования

01.06.02.02.03. Исследования использования лекарственных средств

01.06.02.02.03.01. Обзоры использования лекарственных средств

01.06.02.02.03.01.01. Систематические обзоры

01.06.02.02.03.01.02. Мета-анализ

01.06.02.02.03.02. Программа использования лекарственных средств

01.06.02.03. Градация уровня и степени доказательности клинических рекомендаций

01.06.02.04. Использование принципов доказательной фармакотерапии при оценке стратегии лечения

01.06.02.05. Методология использования принципов доказательной фармакотерапии при выборе лекарственных средств

01.07. Особенности применения лекарственных средств в период беременности и лактации, у детей, у пациентов с заболеваниями печени и почек, и у лиц пожилого возраста

Цель занятия: изучение особенностей действия лекарственных средств в период беременности и лактации, у новорожденных, у детей раннего возраста, у пациентов с заболеваниями печени и почек, и у лиц пожилого возраста для усвоения студентами принципов проведения эффективной и безопасной фармакотерапии.

Уровень подготовки: знание.

Основные элементы темы:

- 01.07.01. Особенности фармакокинетики лекарственных средств у беременных и кормящих женщин
- 01.07.02. Особенности фармакокинетики лекарственных средств у новорожденных
- 01.07.03. Особенности фармакокинетики лекарственных средств у детей раннего возраста
- 01.07.04. Особенности фармакокинетики лекарственных средств у пациентов с заболеваниями печени и почек
- 01.07.05. Особенности фармакокинетики лекарственных средств у лиц пожилого возраста
- 01.07.06. Особенности фармакодинамики лекарственных средств у новорожденных
- 01.07.07. Особенности фармакодинамики лекарственных средств у детей
- 01.07.08. Особенности фармакодинамики лекарственных средств у пациентов с заболеваниями печени и почек
- 01.07.09. Особенности фармакодинамики лекарственных средств у лиц пожилого возраста
- 01.07.10. Особенности проведения лекарственной терапии при беременности
- 01.07.11. Лекарственные средства, применяемые для прерывания беременности, а также при преждевременных родах и во время родов
- 01.07.12. Лекарственная терапия и грудное вскармливание
- 01.07.13. Особенности применения лекарственных средств пациентов с заболеваниями печени и почек
- 01.07.14. Особенности назначения лекарственных средств лицам пожилого возраста

02. КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

02.08. Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на функции центральной нервной системы

Цель занятия: изучение классификации средств, влияющих на центральную нервную систему, их клинической фармакокинетики и фармакодинамики, показаний и противопоказаний к применению, принципов дозирования, критериев оценки эффективности и безопасности, лекарственных взаимодействий и побочных действий для обоснования выбора адекватного препарата индивидуальной фармакотерапии с учетом его затратно-эффективных характеристик.

Уровень подготовки: знание клинико-фармакологической характеристики препаратов; навыки выписывания рецептов

Основные элементы темы:

- 02.08.01. Нейролептики (антипсихотики)
 - 02.08.01.01. Производные фенотиазина
 - 02.08.01.02. Производные тиоксантена
 - 02.08.01.03. Производные бутирофенона
 - 02.08.01.04. Производные дифенилбутилпиперидина
 - 02.08.01.05. Производные индола
 - 02.08.01.06. Производные пиримидина
 - 02.08.01.07. Производные дибензодиазепина
 - 02.08.01.08. Производные бензамида
 - 02.08.01.09. Алкалоиды раувольфии
- 02.08.02. Нормотимики (тимоизолептики).
 - 02.08.02.01. Соли лития
 - 02.08.02.02. Производные иминостильбена
 - 02.08.02.03. Вальпроаты.
- 02.08.03. Антидепрессанты
 - 02.08.03.01. Ингибиторы моноаминооксидазы
 - 02.08.03.01.01. Необратимого действия
 - 02.08.03.01.02. Обратимого действия
 - 02.08.03.02. Незбирательные ингибиторы нейронального захвата
 - 02.08.03.02.01. Трициклические антидепрессанты
 - 02.08.03.02.02. Тетрациклические антидепрессанты
 - 02.08.03.03. Селективные ингибиторы пресинаптического захвата
 - 02.08.03.03.01. Селективные ингибиторы захвата серотонина
 - 02.08.03.03.01. Селективные ингибиторы захвата норадреналина
 - 02.08.03.03.01. Селективные ингибиторы захвата дофамина
- 02.08.04. Транквилизаторы (анксиолитики)
 - 02.08.04.01. Производные бензодиазепина
 - 02.08.04.02. Производные пропандиола
 - 02.08.04.03. Производные дифенилметана
 - 02.08.04.04. Производные триметоксибензойной кислоты
 - 02.08.04.05. Производные азапирона
 - 02.08.04.06. Производные пиперазина
- 02.08.05. Снотворные средства (гипнотики)
 - 02.08.05.01. Производные барбитуровой кислоты
 - 02.08.05.02. Производные бензодиазепина
 - 02.08.05.03. Производные хиназолинона
 - 02.08.05.04. Производные глицерола

- 02.08.05.05. Циклопирролоны
- 02.08.05.06. Имидазопиридины
- 02.08.06. Седативные средства.
 - 02.08.06.01. Бромиды
 - 02.08.06.02. Препараты растительного происхождения
- 02.09.07. Спирты. Средства для лечения алкогольной зависимости.
- 02.08.08. Противосудорожные (противоэпилептические) средства.
 - 02.08.08.01. Барбитураты
 - 02.08.08.02. Сукцинимиды
 - 02.08.08.03. Иминостильбены
 - 02.08.08.04. Бензодиазепины
 - 02.08.08.05. Производные гидантоина
 - 02.08.08.06. Производные оксазолидина
 - 02.08.08.07. Вальпроаты
- 02.08.09. Противопаркинсонические средства.
 - 02.08.09.01. Средства, влияющие на дофаминергическую передачу в ЦНС
 - 02.08.09.01.01. Предшественники дофамина
 - 02.08.09.01.02. Агонисты дофаминовых рецепторов
 - 02.08.09.01.03. Ингибиторы МАО типа В
 - 02.08.09.02. Препараты, угнетающие холинергическую передачу в ЦНС
- 02.08.10. Психостимуляторы
 - 02.08.10.01. Производные пурина.
 - 02.08.10.02. Производные фенилалкиламина
 - 02.08.10.03. Производные бензимидазола
- 02.08.11. Адаптогены («тонизирующие» средства)
 - 02.08.11.01. Препараты растительного происхождения
 - 02.08.11.02. Препараты животного происхождения
- 02.08.12. Аналептики
 - 02.08.12.01. Препараты прямого действия
 - 02.08.12.02. Препараты смешанного действия
 - 02.08.12.03. Препараты рефлекторного действия
- 02.08.13. Ноотропные средства
- 02.08.14. Церебропротекторы
- 02.08.15. Средства, применяемые для анестезии
 - 02.08.15.01. Средства, применяемые для общей анестезии
 - 02.08.15.01.01. Ингаляционные анестетики
 - 02.08.15.01.02. Неингаляционные анестетики
 - 02.08.15.02. Средства, применяемые для местной анестезии
 - 02.08.15.02.01. Сложные эфиры
 - 02.08.15.02.01. Амиды
- 02.08.16. Средства, расслабляющие скелетную мускулатуру (миорелаксанты) и их антагонисты.
 - 02.08.16.01. Недеполяризующие миорелаксанты
 - 02.08.16.02. Деполяризующие миорелаксанты

- 02.08.16.03. Миорелаксанты центрального действия
- 02.08.16.04. Антагонисты миорелаксантов
- 02.08.17. Анальгетики центрального действия (опиоидные анальгетики) и их антагонисты
- 02.08.17.01. Производные фенантрена
- 02.08.17.02. Производные фенилпиперидина
- 02.08.17.03. Производные метоксифенилциклогексанола
- 02.08.17.04. Антагонисты опиоидных анальгетиков

02.09. Клиническая фармакология средств, влияющих на функции органов дыхания

Цель занятия: изучение классификации средств, влияющих на функции органов дыхания, их клинической фармакокинетики и фармакодинамики, показаний и противопоказаний к применению, принципов дозирования, критериев оценки эффективности и безопасности, лекарственных взаимодействий и побочных действий для обоснования выбора адекватного препарата индивидуальной фармакотерапии с учетом его затратно-эффективных характеристик.

Уровень подготовки: знание клинико-фармакологической характеристики препаратов; навыки выписывания рецептов

Основные элементы темы:

- 02.09.01. Отхаркивающие средства
 - 02.09.01.01. Стимулирующие отхаркивание
 - 02.09.01.02. Муколитические средства
 - 02.09.01.02.01. Ферментные препараты
 - 02.09.01.02.02. Синтетические средства
 - 02.09.01.02.03. Мукорегуляторы
- 02.09.02. Противокашлевые средства
 - 02.09.02.01. Центрального действия
 - 02.09.02.01.01. Опиоидные
 - 02.09.02.01.02. Неопиоидные
 - 02.09.02.02. Периферического действия
 - 02.09.02.03. Смешанного действия
- 02.09.03. Средства для лечения бронхообструктивного синдрома
 - 02.09.03.01. Адреномиметики
 - 02.09.03.01.01. Альфа-, бета-адреномиметики
 - 02.09.03.01.02. Бета₂-адреномиметики
 - 02.09.03.02. Холиноблокаторы
 - 02.09.03.03. Спазмолитические средства
 - 02.09.03.03.01. Производные ксантина
 - 02.09.03.03.02. Производные изохинолина
- 02.09.04. Стабилизаторы мембран тучных клеток
- 02.09.05. Глюкокортикостероиды
- 02.09.06. Ингибиторы тромбоксансинтетазы
- 02.09.07. Антагонисты лейкотриеновых рецепторов

02.09.08. Средства, способствующие образованию сурфактанта

02.09.09. Средства, применяемые при отеке легких

02.10. Клиническая фармакология лекарственных средств, действующих на функции сердечно-сосудистой системы

Цель занятия: изучение классификации лекарственных средств, действующих на функции сердечно-сосудистой системы, их клинической фармакокинетики и фармакодинамики, показаний и противопоказаний к применению, принципов дозирования, критериев оценки эффективности и безопасности, лекарственных взаимодействий и побочных действий для обоснования выбора адекватного препарата индивидуальной фармакотерапии с учетом его затратно-эффективных характеристик.

Уровень подготовки: знание клинико-фармакологической характеристики препаратов; навыки выписывания рецептов

Основные элементы темы:

02.10.01. Кардиотонические средства

02.10.01.01. Сердечные гликозиды

02.10.01.02. Негликозидные кардиотоники

02.10.01.02.01. Ингибиторы фосфодиэстеразы III

02.10.01.02.02. Бета₁-адреномиметики

02.10.01.02.03. Агонисты дофаминовых рецепторов

02.10.01.02.04. Агонисты глюкагоновых рецепторов

02.10.02. Средства, влияющие на тонус сосудов

02.10.02.01. Антигипертензивные средства

02.10.02.01.01. Нейротропные средства

02.10.02.01.01.01. Опосредованно понижающие функцию сосудодвигательного центра

02.10.02.01.01.02. Средства преимущественно центрального действия, стимулирующие альфа₂-адренорецепторы

02.10.02.01.01.03. Селективные агонисты имидазолиновых рецепторов.

02.10.02.01.01.04. Блокирующие передачу возбуждения в вегетативных ганглиях (ганглиоблокаторы)

02.10.02.01.01.05. Действующие в области окончаний постганглионарных симпатических волокон (симпатолитические средства)

02.10.02.01.01.06. Блокаторы серотониновых рецепторов

02.10.02.01.02. Средства, действующие на адренергические рецепторы.

02.10.02.01.02.01. Блокаторы альфа₁- и альфа₂-адренорецепторов

02.10.02.01.02.02. Блокаторы альфа-1-адренорецепторов

02.10.02.01.02.03. Некардиоселективные бета₁-, бета₂-адреноблокаторы

02.10.02.01.02.04. Кардиоселективные бета-1 адреноблокаторы

02.10.02.01.03. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему

02.10.02.01.03.01. Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента
02.10.02.01.03.02. Блокаторы рецепторов ангиотензина II
02.10.02.01.03.03. Антагонисты альдостерона
02.10.02.01.04. Блокаторы кальциевых каналов
02.10.02.01.04.01. Селективные антагонисты кальция первого типа – производные фенилалкиламинов
02.10.02.01.04.02. Селективные антагонисты кальция второго типа – производные дигидропиридина
02.10.02.01.04.03. Селективные антагонисты кальция третьего типа – производные бензодиазепина
02.10.02.01.04.04. Неселективные антагонисты кальция
02.10.02.01.05. Активаторы калиевых каналов
02.10.02.01.06. Вазодилататоры преимущественно миотропного действия
02.10.02.01.07. Средства, влияющие на водно-солевой обмен
02.10.02.02. Средства, применяемые при гипотонических состояниях
02.10.02.02.01. Повышающие тонус сосудодвигательного центра
02.10.02.02.02. Стимулирующие альфа- и бета-адренорецепторы
02.10.02.02.03. Стимулирующие преимущественно альфа-адренорецепторы
02.10.02.02.04. Стимулирующие бета₁-адренорецепторы
02.10.02.02.05. Действующие на дофаминовые рецепторы
02.10.02.02.06. Влияющие на ангиотензиновые рецепторы
02.10.02.02.07. Адаптогены
02.10.02.02.08. Повышающие тонус вен
02.10.02.02.09. Повышающие тонус артериол и венул
02.10.03. Антиангинальные лекарственные средства
02.10.03.01. Нитраты
02.10.03.02. Нитратоподобные средства
02.10.03.03. Антагонисты кальция (см. выше)
02.10.03.04. Бета-адреноблокаторы
02.10.03.04.01. Некардиоселективные бета₁- и бета₂-адреноблокаторы
02.10.03.04.01.01. Некардиоселективные адреноблокаторы без внутренней симпатомиметической активности
02.10.03.04.01.02. Некардиоселективные адреноблокаторы с внутренней симпатомиметической активностью
02.10.03.04.01.03. Некардиоселективные адреноблокаторы с альфа₁-адреноблокирующей активностью
02.10.03.04.02. Кардиоселективные адреноблокаторы бета₁-адреноблокаторы
02.10.03.04.02.01. Кардиоселективные адреноблокаторы без внутренней симпатомиметической активности
02.10.03.04.02.02. Кардиоселективные адреноблокаторы с внутренней симпатомиметической активностью
02.10.03.04.02.03. Кардиоселективные адреноблокаторы с вазодилатирующим действием

- 02.10.03.04.02.04. Кардиоселективные адреноблокаторы с внутренней симпатомиметической активностью и вазодилатирующим действием
- 02.10.03.05. Активаторы калиевых каналов
- 02.10.03.06. Антигипоксанты
- 02.10.03.07. Анаболические средства
- 02.10.03.08. Антиагреганты
- 02.10.03.09. Кардиопротекторы
- 02.10.04. Антиаритмические средства
- 02.10.04.01. Применяемые при тахиаритмиях
- 02.10.04.01.01. I класс (1А, 1В, 1С)
- 02.10.04.01.02. II класс
- 02.10.04.01.03. III класс
- 02.10.04.01.04. IV класс
- 02.10.04.01.05. Препараты, влияющие на пуриновые рецепторы
- 02.10.04.01.06. Препараты, содержащие ионы калия и магния
- 02.10.04.01.07. Препараты растительного происхождения
- 02.10.04.02. Применяемые при брадиаритмиях
- 02.10.04.02.01. М-холиноблокаторы
- 02.10.04.02.02. Адреномиметики
- 02.10.05. Средства, влияющие на водно-солевой обмен
- 02.10.05.01. Салуретики
- 02.10.05.01.01. Тиазидовые и тиазидоподобные препараты
- 02.10.05.01.02. Производные антраниловой и бензойной кислот
- 02.10.05.01.03. Производные феноксиуксусной кислоты
- 02.10.05.01.04. Ингибиторы карбоангидразы
- 02.10.05.02. Калийсберегающий диуретики
- 02.10.05.02.01. Антагонисты альдостерона
- 02.10.05.02.02. Производные птеридина
- 02.10.05.02.03. Производные пиразинола
- 02.10.05.03. Осмотические диуретики
- 02.10.05.04. Кислотообразующие диуретики
- 02.10.05.05. Производные ксантина
- 02.10.05.06. Препараты из растений, применяемые как мочегонные и антиазотемические средства

02.11. Лекарственные средства, влияющие на функции органов пищеварения

Цель занятия: изучение классификации лекарственных средств, влияющих на функции органов пищеварения, их клинической фармакокинетики и фармакодинамики, показаний и противопоказаний к применению, принципов дозирования, критериев оценки эффективности и безопасности, лекарственных взаимодействий и побочных действий для обоснования выбора адекватного препарата индивидуальной фармакотерапии с учетом его затратно-эффективных характеристик.

Уровень подготовки: знание клинико-фармакологической характеристики препаратов; навыки выписывания рецептов

Основные элементы темы:

- 02.11.01. Средства, влияющие на аппетит
 - 02.11.01.01. Стимулирующие
 - 02.11.01.02. Угнетающие
- 02.11.02. Рвотные лекарственные средства.
 - 02.11.02.01. Центрального действия
 - 02.11.02.01.01. М-холиноблокаторы
 - 02.11.02.01.02. Нейролептики
 - 02.11.02.01.03. Гистаминоблокаторы
 - 02.11.02.01.04. Блокаторы дофаминовых рецепторов
 - 02.11.02.01.05. Блокаторы серотониновых рецепторов
 - 02.11.02.01.06. Непрямые гистаминомиметики
 - 02.11.02.02. Периферического действия
- 02.11.03. Средства, применяемые при нарушениях секреторной функции желудка.
 - 02.11.03.01. Усиливающие секрецию
 - 02.11.03.02. Понижающие секрецию
 - 02.11.03.02.01. М₁-холиноблокаторы
 - 02.11.03.02.02. Н₂-гистаминоблокаторы
 - 02.11.03.02.03. Ингибиторы Н⁺- К⁺- АТФазы
 - 02.11.03.03. Средства заместительной терапии
- 02.11.04. Средства, защищающие и стимулирующие регенерацию слизистой оболочки желудка
 - 02.11.04.01. Антациды
 - 02.11.04.01.01. Системного действия
 - 02.11.04.01.02. Несистемного действия
 - 02.11.04.02. Гастроцитопротекторы
 - 02.11.04.03. Обволакивающие и вяжущие средства
 - 02.11.04.04. Стимуляторы регенерации слизистой оболочки желудка и кишечника
 - 02.11.04.04.01. Производные пиримидина
 - 02.11.04.04.02. Биогенные стимуляторы
 - 02.11.04.04.03. Препараты растительного происхождения
 - 02.11.04.04.04. Препараты, содержащие ненасыщенные жирные кислоты
- 02.11.05. Средства, влияющие на тонус и двигательную активность желудочно-кишечного тракта.
 - 02.11.05.01. Понижающие тонус и двигательную активность ЖКТ
 - 02.11.05.01.01. Холиноблокирующие средства
 - 02.11.05.01.02. Миотропные спазмолитики
 - 02.11.05.02. Повышающие тонус и двигательную активность ЖКТ
 - 02.11.05.02.01. Холиномиметики
 - 02.11.05.02.02. Препараты, регулирующие моторную функцию ЖКТ
 - 02.11.05.02.02.01. Препараты, блокирующие дофаминовые рецепторы

- 02.11.05.02.02.02. Препараты, влияющие на опиоидные рецепторы кишечника
- 02.11.06. Средства, применяемые при заболеваниях поджелудочной железы.
 - 02.11.06.01. Ферментные средства для заместительной терапии
 - 02.11.06.02. Средства, угнетающие ферментативную активность поджелудочной железы
 - 02.11.06.02.01. Естественные ингибиторы протеаз
 - 02.11.06.02.02. Синтетические ингибиторы протеаз
 - 02.11.06.02.03. Аналоги соматостатина
 - 02.11.07. Желчегонные средства
 - 02.11.07.01. Стимулирующие образование и выделение желчи
 - 02.11.07.01.01. Желчные кислоты и их соли
 - 02.11.07.01.02. Препараты растительного происхождения
 - 02.11.07.01.03. Синтетические средства
 - 02.11.07.02. Способствующие выделению желчи
 - 02.11.07.03. Холелитолитические средства
 - 02.11.08. Гепатопротекторы.
 - 02.11.08.01. Препараты растительного происхождения
 - 02.11.08.02. Препараты животного происхождения
 - 02.11.08.03. Синтетические препараты
 - 02.11.08.04. Препараты, содержащие аминокислоты, фосфолипиды, коферменты
 - 02.11.09. Слабительные средства.
 - 02.11.09.01. Препараты, вызывающие химическое раздражение рецепторов слизистой оболочки кишечника
 - 02.11.09.01.01. Содержащие антрагликозиды
 - 02.11.09.01.02. Синтетические средства
 - 02.11.09.01.03. Растительные масла
 - 02.11.09.02. Средства, вызывающие увеличение объема и разжижение кишечного содержимого
 - 02.11.09.02.01. Неорганические препараты
 - 02.11.09.02.02. Органические препараты
 - 02.11.09.03. Способствующие размягчению каловых масс
 - 02.11.09.04. Препараты, уменьшающие газообразование в кишечнике, и ветрогонные средства
 - 02.11.10. Антидиарейные лекарственные средства
 - 02.11.11. Средства, регулирующие кишечный биоценоз (эубиотики, пробиотики)

02.12. Клиническая фармакология противовоспалительных, иммуно-тропных и противоаллергических лекарственных средств

Цель занятия: изучение классификации противовоспалительных, иммуно-тропных и противоаллергических средств, их клинической фармакокинетики и фармакодинамики, показаний и противопоказаний к применению, принци-

пов дозирования, критериев оценки эффективности и безопасности, лекарственных взаимодействий и побочных действий для обоснования выбора адекватного препарата индивидуальной фармакотерапии с учетом его затратно-эффективных характеристик.

Уровень подготовки: знание клинико-фармакологической характеристики препаратов; умение оказывать помощь при лекарственном анафилактическом шоке, навыки выписывания рецептов.

Основные элементы темы:

- 02.12.01. Противовоспалительные средства
- 02.12.01.01. Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС)
- 02.12.01.01.01. Селективные ингибиторы циклооксигеназы-1 (ЦОГ-1):
- 02.12.01.01.02. Неселективные ингибиторы ЦОГ
- 02.12.01.01.02.01. Производные салициловой кислоты
- 02.12.01.01.02.02. Производные фенилуксусной кислоты
- 02.12.01.01.02.03. Производные индолуксусной кислоты
- 02.12.01.01.02.04. Производные гетероарилуксусной кислоты
- 02.12.01.01.02.05. Производные пропионовой кислоты
- 02.12.01.01.02.06. Оксикамы
- 02.12.01.01.02.07. Фенаматы
- 02.12.01.01.02.08. Производные пиразолона
- 02.12.01.01.02.09. Некислотные производные
- 02.12.01.01.03. Селективные ингибиторы ЦОГ-2
- 02.12.01.02. Стероидные противовоспалительные средства (глюкокортикостероиды)
- 02.12.02. Иммунотропные средства
- 02.12.02.01. Иммуностимуляторы
- 02.12.02.01.01. Природные вещества и их аналоги
- 02.12.02.01.01.01. Препараты эндогенного происхождения и их аналоги
- 02.12.02.01.01.01.01. Иммуноглобулины
- 02.12.02.01.01.01.02. Гормоноподобные пептиды
- 02.12.02.01.01.01.03. Цитокины
- 02.12.02.01.01.02. Препараты микробного происхождения
- 02.12.02.01.01.03. Препараты растительного происхождения
- 02.12.02.01.01.04. Препараты животного происхождения
- 02.12.02.01.02. Синтетические препараты
- 02.12.02.01.02.01. Производные азолов
- 02.12.02.01.02.02. Производные пурина
- 02.12.02.01.02.03. Производные пираимидина
- 02.12.02.01.02.04. Производные нуклеиновых кислот
- 02.12.02.01.02.05. Производные азиридина
- 02.12.02.01.02.06. Производные азолов
- 02.12.02.01.02.07. Полиэлектролиты
- 02.12.02.01.02.08. Синтетические пептиды
- 02.12.02.01.02.09. Индукторы интерферонов
- 02.12.02.02. Иммунодепрессанты
- 02.12.02.02.01. Глюкокортикостероиды

- 02.12.02.02.02. Иммуносупрессивные антибиотики
- 02.12.02.02.03. Цитотоксические средства
- 02.12.02.02.04. Алкалоиды барвинка
- 02.12.02.02.05. Антилимфоцитарные и антимоноцитарные антитела
- 02.12.02.02.06. Ферментные препараты
- 02.12.03. Противоаллергические средства
- 02.12.03.01. Средства, влияющие на иммунологическую фазу аллергического процесса (см. иммуностропные средства)
- 02.12.03.02. Средства, влияющие на патохимическую фазу аллергического процесса
- 02.12.03.02.01. Средства, блокирующие дегрануляцию тучных клеток
- 02.12.03.02.02. Глюкокортикостероиды
- 02.12.03.03. Средства, влияющие на патофизиологическую фазу аллергического процесса
- 02.12.03.03.01. Блокаторы гистаминовых рецепторов
- 02.12.03.03.02. Блокаторы серотониновых рецепторов
- 02.12.03.03.03. Ингибиторы калликреин-кининовой системы
- 02.12.03.03.04. Агонисты адренорецепторов
- 02.12.03.03.05. Глюкокортикостероиды
- 02.12.03.03.06. Симптоматические средства
- 02.12.03.04. Лекарственный анафилактический шок. Клиника, диагностика, лечение, профилактика

02.13. Средства, применяемые для коррекции нарушений гомеостаза и гемостаза

Цель занятия: изучение классификации лекарственных средств, применяемых для коррекции нарушений гомеостаза и гемостаза, их клинической фармакокинетики и фармакодинамики, показаний и противопоказаний к применению, принципов дозирования, критериев оценки эффективности и безопасности, лекарственных взаимодействий и побочных действий для обоснования выбора адекватного препарата индивидуальной фармакотерапии с учетом его затратно-эффективных характеристик.

Уровень подготовки: знание клинико-фармакологической характеристики препаратов; навыки выписывания рецептов

Основные элементы темы:

- 02.13.01. Препараты, применяемые для коррекции нарушений гомеостаза
- 02.13.01.01. Плазмозамещающие препараты
- 02.13.01.01.01. Гемодинамические
- 02.13.01.01.01.01. Препараты на основе декстрана
- 02.13.01.01.01.02. Препараты на основе желатина
- 02.13.01.01.01.03. Препараты на основе крахмала
- 02.13.01.01.01.04. Препараты на основе полиэтиленгликоля
- 02.13.01.01.01.05. Препараты человеческого альбумина
- 02.13.01.01.02. Дезинтоксикационные

- 02.13.01.01.02.01. Препараты на основе поливинилпирролидона
- 02.13.01.01.01.02. Препараты моносахаров
- 02.13.01.01.03 Регуляторы водно-электролитного и кислотно-основного состояния в организме
- 02.13.01.01.04. Препараты для коррекции ионного равновесия в организме
- 02.13.01.02. Средства для парентерального питания
- 02.13.01.02. 01. Средства для коррекции белкового обмена
- 02.13.01.02.02. Препараты для коррекции углеводного обмена
- 02.13.01.02.03. Препараты для коррекции жирового обмена
- 02.13.02. Средства, влияющие на систему гемостаза
- 02.13.02.01. Антигеморрагические средства
- 02.13.02.01.01. Коагулянты
- 02.13.02.01.01.01. Прямого действия
- 02.13.02.01.01.02. Непрямого действия
- 02.13.02.01.02. Ингибиторы протеаз
- 02.13.02.01.02.01. Тормозящие активность протеаз
- 02.13.02.01.02.02. Тормозящие переход плазминогена в плазмин
- 02.13.02.01.03. Антагонисты гепарина
- 02.13.02.01.04. Стимуляторы адгезивно-агрегационной функции тромбоцитов
- 02.13.02.01.05. Средства, уменьшающие проницаемость сосудистой стенки
- 02.13.02.01.05.01. Витаминные препараты
- 02.13.02.01.05.02. Синтетические средства
- 02.13.02.01.06. Растительные препараты, обладающие гемостатическим действием
- 02.13.02.02. Антитромботические средства
- 02.13.02.02.01. Антикоагулянты
- 02.13.02.02.01.01. Прямого действия
- 02.13.02.02.01.02. Непрямого действия
- 02.13.02.02.02. Ингибиторы агрегации тромбоцитов
- 02.13.02.02.02.01. Ингибиторы образования тромбосана A2
- 02.13.02.02.02.02. Препараты, повышающие в тромбоцитах уровень цАМФ
- 02.13.02.02.02.03. Антикальциевые препараты
- 02.13.02.02.02.04. Другие ингибиторы агрегации тромбоцитов комбинированного действия
- 02.13.02.02.03. Фибринолитические средства
- 02.13.02.02.03.01. Прямого действия
- 02.13.02.02.03.02. Непрямого действия
- 02.13.02.02.03.03. Смешанного механизма действия

02.14. Клиническая фармакология противомикробных лекарственных средств

Цель занятия: изучение классификации противомикробных лекарственных средств, их клинической фармакокинетики и фармакодинамики, показаний и противопоказаний к применению, принципов дозирования, критериев оценки эффективности и безопасности, лекарственных взаимодействий и побочных действий для обоснования выбора адекватного препарата индивидуальной фармакотерапии с учетом его затратно-эффективных характеристик.

Уровень подготовки: знание клинико-фармакологической характеристики препаратов; навыки выписывания рецептов

Основные элементы темы:

- 02.14.01. Антибиотики
 - 02.14.01.01. Пенициллины
 - 02.14.01.01.01. Первого поколения
 - 02.14.01.01.02. Второго поколения
 - 02.14.01.01.03. Третьего поколения
 - 02.14.01.01.04. Четвертого поколения
 - 02.14.01.01.05. Пятого поколения
 - 02.14.01.01.06. Шестого поколения
 - 02.14.01.02. Цефалоспорины
 - 02.14.01.02.01. Первого поколения
 - 02.14.01.02.02. Второго поколения
 - 02.14.01.02.03. Третьего поколения
 - 02.14.01.02.04. Четвертого поколения
 - 02.14.01.03. Монобактамы
 - 02.14.01.04. Карбопенемы
 - 02.14.01.05. Макролиды
 - 02.14.01.06. Кеталиды
 - 02.14.01.07. Тетрациклины
 - 02.14.01.07.01. Природные
 - 02.14.01.07.02. Полусинтетические
 - 02.14.01.08. Аминогликозиды
 - 02.14.01.08.01. Первого поколения
 - 02.14.01.08.02. Второго поколения
 - 02.14.01.08.03. Третьего поколения
 - 02.14.01.09. Хлорамфениколы
 - 02.14.01.10. Линкозамиды
 - 02.14.01.11. Рифамицины
 - 02.14.01.12. Фосфомицины
 - 02.14.01.13. Фузиданы
 - 02.14.01.14. Полипептиды
 - 02.14.01.14.01. Полимиксины
 - 02.14.01.14.02. Гликопептиды
 - 02.14.01.15. Оксазалидиноны
 - 02.14.01.16. Стрептограминны
- 02.14.02. Хинолоны
- 02.14.03. Фторированные хинолоны
 - 02.14.03.01. Монофторхинолоны
 - 02.14.03.02. Дифторхинолоны

- 02.14.03.03. Трифторхинолоны
- 02.14.04. Сульфаниламидные препараты
- 02.14.05. Нитрофураны
- 02.14.06. Противотуберкулезные средства
- 02.14.06.01. Гидразид изоникотиновой кислоты, его производные
- 02.14.06.02. Антибиотики и их производные
- 02.14.06.03. Фторхинолоны
- 02.14.06.04. Производные пипразинкарбоновой кислоты
- 02.14.06.05. Этамбутол
- 02.14.06.06. Тиосемикарбазоны
- 02.14.06.07. Производные парааминосалициловой кислоты
- 02.14.07. Противолепрозные средства
- 02.14.08. Антисептики
- 02.14.08.01. Галлоиды
- 02.14.08.02. Окислители
- 02.14.08.03. Кислоты и щелочи
- 02.14.08.04. Соли тяжелых металлов
- 02.14.08.05. Альдегиды
- 02.14.08.06. Фенолы
- 02.14.08.07. Красители
- 02.14.08.08. Детергенты
- 02.14.08.09. Спирты
- 02.14.08.10. Препараты растительного и животного происхождения
- 02.14.08.11. Производные хиноксалина и 8-оксихинолина
- 02.14.08.12. Производные нитрофуранов
- 02.14.08.13. Производные бигуанида
- 02.14.08.14. Антисептики природного происхождения ?

02.15.01. Противогрибковые средства

Цель занятия: изучение классификации противогрибковых лекарственных средств, их клинической фармакокинетики и фармакодинамики, показаний и противопоказаний к применению, принципов дозирования, критериев оценки эффективности и безопасности, лекарственных взаимодействий и побочных действий для обоснования выбора адекватного препарата индивидуальной фармакотерапии с учетом его затратно-эффективных характеристик.

Уровень подготовки: знание клинико-фармакологической характеристики препаратов; навыки выписывания рецептов

Основные элементы темы:

- 02.15.01.01. Полиеновые антибиотики
- 02.15.01.02. Имидазолы
- 02.15.01.03. Триазолы
- 02.15.01.04. Аллиламины
- 02.15.01.05. Другие группы
- 02.15.01.06. Для местного применения
- 02.15.02. Противовирусные средства

- 02.15.02.01. Интерфероны
- 02.15.02.02. Индукторы синтеза интерферона (интерферонгены)
- 02.15.02.03. Препараты синтетического происхождения
- 02.15.02.04. Препараты специфической терапии ВИЧ-инфекции
- 02.15.03. Противопротозойные средства
- 02.15.03.01. Противомаларийные
- 02.15.03.02. Препараты для лечения трихомонадоза, лейшманиоза, амёбиоза, балантидиаза, токсоплазмоза и других протозойных инфекций
- 02.15.04. Противосифилитические средства
- 02.15.05. Средства для лечения чесотки
- 02.15.06. Средства для лечения педикулеза
- 02.15.07. Антигельминтные средства
- 02.15.07.01. Для лечения нематодозов
- 02.15.07.02. Для лечения цестозов
- 02.15.07.03. Для лечения трематодозов

02.16. Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых для коррекции эндокринологических и метаболических нарушений

Цель занятия: изучение классификации средств, применяемых для коррекции эндокринологических и метаболических нарушений; их клинической фармакокинетики и фармакодинамики, показаний и противопоказаний к применению, принципов дозирования, критериев оценки эффективности и безопасности, лекарственных взаимодействий и побочных действий для обоснования выбора адекватного препарата индивидуальной фармакотерапии с учетом его затратно-эффективных характеристик.

Уровень подготовки: знание клинико-фармакологической характеристики препаратов; навыки выписывания рецептов

Основные элементы темы:

- 02.16.01. Средства, влияющие на эндокринную систему
- 02.16.01.01. Препараты гормонов гипоталамуса
- 02.16.01.02. Препараты гормонов гипофиза и их модуляторы
- 02.16.01.02.01. Гормональные препараты передней доли гипофиза
- 02.16.01.02.02. Гормональные препараты средней доли гипофиза
- 02.16.01.02.03. Гормональные препараты задней доли гипофиза
- 02.16.01.03. Препараты гормонов щитовидной железы и антитиреоидные средства
- 02.16.01.03.01. Средства, стимулирующие продукцию гормонов
- 02.16.01.03.02. Тиреоидные препараты (средства заместительной терапии)
- 02.16.01.03.03. Средства, тормозящие функцию щитовидной железы
- 02.16.01.04. Препараты паращитовидных желез и средства, регулирующие обмен кальция
- 02.16.01.05. Препараты поджелудочной железы и лекарственные средства, применяемые для регулирования уровня глюкозы в крови

- 02.16.01.05.01. Гипогликемические средства
- 02.16.01.05.01.01. Препараты инсулина
- 02.16.01.05.01.01.01. Рекомбинантные человеческие инсулины
- 02.16.01.05.01.01.02. Животные инсулины
- 02.16.01.05.01.02. Пероральные антидиабетические средства
- 02.16.01.05.01.02.01. Производные сульфонилмочевины
- 02.16.01.05.01.02.02. Производные бигуанида
- 02.16.01.05.01.03. Лекарственные средства, затрудняющие всасывание углеводов
- 02.16.01.05.02. Средства, повышающие уровень сахара в крови
- 02.16.01.06. Препараты гормонов надпочечников и их модуляторы
- 02.16.01.06.01. Глюкокортикостероиды
- 02.16.01.06.02. Минералокортикостероиды
- 02.16.01.06.03. Ингибиторы продукции кортикостероидов
- 02.16.01.07. Препараты половых гормонов и их модуляторы
- 02.16.01.07.01. Препараты женских половых гормонов и их модуляторы
- 02.16.01.07.01.01. Эстрогены
- 02.16.01.07.01.02. Антиэстрогенные препараты
- 02.16.01.07.01.03. Гестагены
- 02.16.01.07.01.04. Комбинированные эстроген-гестагенные препараты
- 02.16.01.07.02. Препараты мужских половых гормонов и их модуляторы
- 02.16.01.07.03. Анаболические стероиды
- 02.16.01.08. Тканевые гормоны и их производные
- 02.16.02. Средства, влияющие на метаболические процессы
- 02.16.02.01. Витамины и их аналоги
- 02.16.02.01.01. Водорастворимые витамины
- 02.16.02.01.02. Жирорастворимые витамины
- 02.16.02.01.03. Поливитаминные препараты
- 02.16.02.01.04. Витаминоподобные препараты
- 02.16.02.02. Средства невитаминной природы, стимулирующие метаболические процессы
- 02.16.02.03. Микроэлементы
- 02.16.02.04. Регуляторы метаболизма в костной ткани
- 02.16.02.05. Регуляторы метаболизма в хрящевой ткани

02.17. Клиническая фармакология противоопухолевых средств

Цель занятия: изучение классификации лекарственных средств, применяемых для лечения онкологических заболеваний, их клинической фармакокинетики и фармакодинамики, показаний и противопоказаний к применению, принципов дозирования, критериев оценки эффективности и безопасности, лекарственных взаимодействий и побочных действий для обоснования выбора адекватного препарата индивидуальной фармакотерапии с учетом его затратно-эффективных характеристик.

Уровень подготовки: знание клинико-фармакологической характеристики препаратов; навыки выписывания рецептов

Основные элементы темы:

- 02.17.01. Химиотерапевтические препараты
 - 02.17.01.01. Алкилирующие средства
 - 02.17.01.01.01. Производные хлорэтиламина
 - 02.17.01.01.02. Этиленимины
 - 02.17.01.01.03. Эфиры дисульфоновых кислот
 - 02.17.01.01.04. Нитрозомочевины и триазены
 - 02.17.01.01.05. Прочие алкилирующие соединения
 - 02.17.01.02. Антиметаболиты
 - 02.17.01.02.01. Аналоги пуринов
 - 02.17.01.02.02. Аналоги пиримидина
 - 02.17.01.02.03. Аналоги фолиевой кислоты
 - 02.17.01.03. Препараты, содержащие платину
 - 02.17.01.04. Ретиноиды
 - 02.17.01.05. Средства растительного происхождения (алкалоиды и таксоиды)
 - 02.17.01.06. Противоопухолевые антибиотики
 - 02.17.01.07. Ферментные препараты
 - 02.17.01.08. Ингибиторы клеточной топомеразы
 - 02.17.01.09. Иммуностропные препараты
 - 02.17.01.10. Препараты разных групп
- 02.17.02. Гормональные препараты и их антагонисты, применяемые для лечения онкологических заболеваний
 - 02.17.02.01. Препараты половых гормонов и их аналоги
 - 02.17.02.01.01. Эстрогенные
 - 02.17.02.01.02. Андрогенные
 - 02.17.02.01.03. Гестагенные
 - 02.17.02.01.04. Антиэстрогенные
 - 02.17.02.01.05. Антиандрогенные
 - 02.17.02.01.06. Ингибиторы синтеза половых гормонов и коры надпочечников
 - 02.17.02.01.07. Ингибиторы ароматазы
 - 02.17.02.02. Средства для коррекции побочных эффектов противоопухолевой терапии

02.18 Клиническая фармакология **противоанемических (?) средств**

Цель занятия: изучение классификации противоанемических лекарственных средств, их клинической фармакокинетики и фармакодинамики, показаний и противопоказаний к применению, принципов дозирования, критериев оценки эффективности и безопасности, лекарственных взаимодействий и побочных действий для обоснования выбора адекватного препарата индивидуальной фармакотерапии с учетом его затратно-эффективных характеристик.

Уровень подготовки: знание.

Основные элементы темы:

- 02.18.01. Препараты железа
 - 02.18.01.01. Для приема внутрь

- 02.18.01.02. Для парентерального применения
- 02.18.02. Препараты, способствующие выведению железа из организма
- 02.18.03. Витамины и витаминopodobные препараты
- 02.18.04. Стимуляторы эритропоэза
- 02.18.05. Стимуляторы лейкопоэза

02.20. Средства для регуляции репродуктивной функции

Цель занятия: изучение классификации лекарственных средств, действующих на репродуктивные функции, их клинической фармакокинетики и фармакодинамики, показаний и противопоказаний к применению, принципов дозирования, критериев оценки эффективности и безопасности, лекарственных взаимодействий и побочных действий для обоснования выбора адекватного препарата индивидуальной фармакотерапии с учетом его затратно-эффективных характеристик.

Уровень подготовки: знание клинико-фармакологической характеристики препаратов; навыки выписывания рецептов

Основные элементы темы:

- 02.20.01. Средства, влияющие на мускулатуру матки (маточные средства)
 - 02.20.01.01. Средства, усиливающие сократительную активность миометрия
 - 02.20.01.01.01. Окситоцин, его аналоги и производные
 - 02.20.01.01.02. Простагландины
 - 02.20.01.01.03. Антихолинэстеразные препараты
 - 02.20.01.02. Средства, ослабляющие сократительную активность миометрия (токолитики)
 - 02.20.01.02.01. Бета-адреномиметики
 - 02.20.01.02.02. Средства для наркоза
 - 02.20.01.02.03. Миотропные спазмолитики
 - 02.20.01.02.04. Нестероидные противовоспалительные средства
 - 02.20.01.02.05. М-холиноблокаторы
- 02.20.02. Средства, повышающие тонус миометрия
 - 02.20.02.01. Препараты спорыньи
 - 02.20.02.02. «Малые маточные средства»
- 02.20.03. Средства для профилактики привычного выкидыша
- 02.20.04. Средства, понижающие лактацию
- 02.20.05. Фармакологические противозачаточные средства
 - 02.20.05.01. Гормональные контрацептивы
 - 02.20.05.01.01. Препараты для приема внутрь
 - 02.20.05.01.02. Депо-препараты
 - 02.20.05.02. Местные контрацептивы со сперматоцидным действием
 - 02.20.05.02.01. Монокомпонентные препараты
 - 02.20.05.02.02. Комбинированные препараты
- 02.20.06. Средства для лечения климактерических расстройств
 - 02.20.06.01. Средства для заместительной гормональной терапии
 - 02.20.06.01.01. Эстрогены

- 02.20.06.01.02. Гестагены
- 02.20.06.01.03. Препараты, содержащие эстроген и гестаген
- 02.20.06.01.04. Препараты, содержащие эстроген и андроген
- 02.20.06.02. Растительные препараты с эстрогеноподобным эффектом

02.21. Основы рациональной фитотерапии

Цель занятия: изучение ботанических свойств, химического состава, основных фармакологических и клинических характеристик, побочных действий лекарственных растений для обоснованного выбора лекарственных растений или препаратов из них и лечебно-профилактического применения в конкретной клинической ситуации.

Уровень подготовки: знание клинико-фармакологической характеристики препаратов; навыки выписывания рецептов

Основные элементы темы:

- 02.21.01. Основные сведения о лекарственных растениях
 - 02.21.01.01. Историческая справка об использовании лекарственных растений в медицине прошлых лет
 - 02.21.01.02. Выращивание, заготовка, сушка, хранение лекарственных растений
 - 02.21.01.03. Содержание биологически активных веществ в лекарственных растениях и приготовление галеновых лекарственных форм
- 02.21.02. Клинико-фармакологические характеристики лекарственных растений и их лечебно-профилактическое применение при различных патологических состояниях
 - 02.21.02.01. Лекарственные растения, действующие преимущественно на центральную нервную систему (седативные, снотворные, психостимулирующие, адаптогены, противосудорожные, анальгетики и лекарственные растения, действующие преимущественно в области окончания эфферентных нервов)
 - 02.21.02.02. Лекарственные растения, действующие преимущественно на сердечно-сосудистую систему (влияющие на сосудистый тонус, спазмолитики, кардиотоники, антиаритмики, антиагреганты и диуретические)
 - 02.21.02.03. Лекарственные растения, действующие преимущественно на функции органов дыхания (отхаркивающие, противокашлевые, бронхорасширяющие)
 - 02.21.02.04. Лекарственные растения, обладающие жаропонижающими, противовоспалительными и иммуномодулирующими свойствами
 - 02.21.02.05. Лекарственные растения, действующие на функции желудочно-кишечного тракта (карминативные, рвотные, желчегонные, вяжущие, противоязвенные, закрепляющие и слабительные)
 - 02.21.02.06. Лекарственные растения, применяемые в акушерско-гинекологической практике (маточные средства, влияющие на лактацию, противозачаточные, средства для лечения климактерических расстройств)

- 02.21.02.07. Лекарственные средства, влияющие на гемостаз (обладающие кровоостанавливающим действием, регулирующие агрегантное состояние крови, обладающие антикоагулянтной активностью)
- 02.21.02.08. Лекарственные растения, обладающие противомикробными, противовирусными, противопаразитарными, противоглистными, противогрибковыми свойствами
- 02.21.02.09. Лекарственные растения, влияющие на обменные процессы (нутриенты, витамины, влияющие на углеводный, липидный и минеральный обмены и средства, применяемые при эндокринной патологии)
- 02.21.02.10. Лекарственные средства, обладающие противоопухолевыми свойствами
- 02.21.02.11. Лекарственные средства, применяемые при кожных заболеваниях (фотосенсибилизирующие, противовоспалительные)
- 02.21.03. Основы рациональной фитотерапии
 - 02.21.03.01. Особенности фитотерапии в педиатрии
 - 02.21.03.02. Особенности фитотерапии у лиц пожилого и старческого возраста
 - 02.21.03.03. Особенности фитотерапии при особых физиологического состояния (беременность, период кормления грудью)
 - 02.21.03.04. Особенности фитотерапии при нарушениях функций печени, почек
 - 02.21.03.05. Особенности фитотерапии внутренних болезней
 - 02.21.03.06. Особенности фитотерапии в стоматологии
- 02.21.04. Фармакоэкономические аспекты фитотерапии
- 02.21.05. Взаимодействие растительной пищи и лекарственных средств
- 02.21.06. Растения в питании здорового человека
- 02.21.07. Пищевые растения в лечебном питании

**ПРОГРАММА ЭЛЕКТИВНОГО КУРСА ПО КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ
«ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ БИМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»**

Тематический план лекций элективного курса по клинической фармакологии «Этические аспекты биомедицинских исследований» для студентов лечебного факультета

| № п/п | Темы лекций | Количество часов |
|--------|---|------------------|
| 1. | Введение в биомедицинскую этику | 2 |
| 2. | Этические принципы проведения биомедицинских исследований | 4 |
| 3. | Комитеты по этике | 2 |
| 4. | Этическая экспертиза протоколов клинических испытаний. | 2 |
| 5. | Информированное письменное согласие | 2 |
| 6. | Этические основы проведения исследований на лабораторных животных | 2 |
| ИТОГО: | | 14 |

Тематический план семинаров элективного курса по клинической фармакологии «Этические аспекты биомедицинских исследований» для студентов лечебного факультета

| № п/п | Темы семинаров | Количество часов |
|--------|--|------------------|
| 1. | Организация и деятельность комитетов по этике | 6 |
| 2. | Стандартные операционные процедуры комитетов по этике | 6 |
| 3. | Особенности проведения биомедицинских исследований на особо уязвимых группах населения, человеческих эмбрионах и биологических моделях | 6 |
| 4. | Зачет | 4 |
| ИТОГО: | | 20 |

**СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ ЭЛЕКТИВНОГО КУРСА ПО
КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ
«ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ БИМЕДИЦИНСКИХ**

ИССЛЕДОВАНИЙ»

для специальности 1- 079 00 01 «Лечебное дело»

01. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ

01.01. Введение в биомедицинскую этику

Цель занятия: изучение сущности и задач биомедицинской этики, основных этапов ее развития, ее роли и значения в подготовке врача.

Уровень подготовки: знание.

Основные элементы темы:

- 01.01.01. Биомедицинская этика: предмет, задачи
- 01.01.02. Место биомедицинской этики в системе естественнонаучного, этического и социального знания
- 01.01.03. Эксперименты на человеке и их этические аспекты
- 01.01.04. Основные этапы создания системы защиты прав испытуемых
- 01.01.05. Хельсинская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации «Рекомендация для врачей по проведению биомедицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования»
- 01.01.06. Документы, регламентирующие этические принципы проведения биомедицинских исследований с участием человека
- 01.01.07. Культуральные и религиозные особенности проведения биомедицинских исследований

01.02. Этические принципы проведения биомедицинских исследований

Цель занятия: изучение этических принципов проведения биомедицинских исследований.

Уровень подготовки: знание.

Основные элементы темы:

- 01.02.01. Медицинская практика
- 01.02.02. Клиническое исследование
- 01.02.03. Доказательная медицина и биомедицинская этика
- 01.02.04. Практическое применение этических принципов в клинических испытаниях
 - 01.02.04.01. Принцип уважения к личности
 - 01.02.04.02. Принцип полезности
 - 01.02.04.03. Принцип справедливости
- 01.02.05. Основные принципы этической экспертизы исследований на людях
 - 01.02.05.01. Анализ риск/польза
 - 01.02.05.02. Идентификация и оценка рисков
 - 01.02.05.03. Физический ущерб
 - 01.02.05.04. Психологический ущерб
 - 01.02.05.05. Вмешательство в личную жизнь
 - 01.02.05.06. Социальные травмы и экономические последствия

- 01.02.05.07. Минимизация рисков
- 01.02.05.08. Оценка ожидаемой пользы
- 01.02.05.09. Определение целесообразности рисков по сравнению с ожидаемой пользой
- 01.02.05.10. Периодическая экспертиза и мониторинг данных
- 01.02.05.11. Адекватность согласия
- 01.02.05.12. Форма сообщения
- 01.02.05.13. Документация
- 01.02.05.14. Исключения
- 01.02.05.15. Рассмотрение письменных источников
- 01.02.05.16. Подбор испытуемых
- 01.02.05.17. Стимулы участия

01.03. Комитеты по этике

Цель занятия: изучение цели и задач Комитетов по этике, их организации и принципов деятельности.

Уровень подготовки: знание.

Основные элементы темы.

- 01.03.01. Комитеты по этике, цели и задачи
- 01.03.02. Юрисдикция, международное сотрудничество
- 01.03.03. Организация Комитетов по этике
- 01.03.04. Состав Комитетов по этике
- 01.03.05. Устав (Положение) Комитетов по этике
- 01.03.06. Принципы деятельности Комитетов по этике
- 01.03.07. Стандартные Операционные Процедуры деятельности Комитетов по этике

01.04. Этическая экспертиза протоколов клинических испытаний

Цель занятия: изучение принципов проведения этической экспертизы протоколов клинических испытаний лекарственных препаратов.

Уровень подготовки: знание.

Основные элементы темы:

- 01.04.01. Фазы клинических испытаний лекарственных средств
- 01.04.02. Протоколы клинических исследований
- 01.04.03. Экспертиза протоколов испытаний
 - 01.04.03.01. Обоснование
 - 01.04.03.02. Цели и задачи исследования
 - 01.04.03.03. Объем выборки
 - 01.04.03.04. Критерии включения/исключения
 - 01.04.03.05. Методика проведения исследования
 - 01.04.03.06. Препараты сравнения
 - 01.04.03.07. Обработка результатов исследования
 - 01.04.03.08. Критерии преждевременного прекращения участия в клиническом испытании
 - 01.04.03.09. Критерии приостановки клинических испытаний

- 01.04.04. Проверка квалификации исследователей
- 01.04.04.01. Уровень подготовки
- 01.04.04.02. Потенциальный конфликт интересов
- 01.04.05. Экспертиза участия в клинических испытаниях
- 01.04.05.01. Добровольный набор участников
- 01.04.05.02. Риск – физический / психический / социальный
- 01.04.05.03. Включение уязвимых контингентов
- 01.04.05.04. Средства медицинской/психологической поддержки
- 01.04.05.05. Лечения потенциальных последствий участия в клинических испытаниях
- 01.04.05.06. Использование биологических материалов, взятых у участников в ходе испытаний
- 01.04.06. Проверка общественно значимых вопросов
- 01.04.06.01. Консультации с представителями общественности/власти
- 01.04.06.02. Привлечение местных исследователей и организаций к разработке и анализу протоколов и публикации результатов
- 01.04.06.03. Общественный вклад, который может внести исследование в повышение уровня здравоохранения (отдельного медучреждения), науки или улучшение общественного здоровья
- 01.04.06.04. Доступность результатов в случае успешного завершения клинического испытания
- 01.04.07. Плацебо в клинических исследованиях лекарственных средств

01.05. Информированное письменное согласие на участие в биомедицинских испытаниях

Цель занятия: изучение принципов составления и проведения экспертизы информированного письменного согласия на участие в проведении клинических испытаний лекарственных препаратов.

Уровень подготовки: знание.

Основные элементы темы:

- 01.05.01. Характеристика информированного письменного согласия участника клинических испытаний
- 01.05.01.01. Цель и задачи
- 01.05.01.02. Набор участников биомедицинских испытаний
- 01.05.01.03. Добровольность – основополагающий принцип участия в клинических испытаниях
- 01.05.01.04. Процедура получения информированного согласия
- 01.05.01.05. Содержания информированного согласия
- 01.05.01.05.01. Язык согласия
- 01.05.01.05.02. Доступность (понятность) для участника
- 01.05.01.06. Конфиденциальность и право на неприкосновенность личной жизни
- 01.05.01.07. Право участника биомедицинских испытаний на информацию о состоянии своего здоровья

- 01.05.01.07. Право участника клинических испытаний на выход из исследования по собственному желанию без объяснения причин
- 01.04.04.08. Компенсация – справедливая / несправедливая
- 01.05.01.09. Польза для участников и других людей
- 01.05.02. Вопросы страховой защиты участников биомедицинских исследований

01.06. Этические основы проведения исследований на лабораторных животных

Цель занятия: изучение этических аспектов проведения исследований на лабораторных животных.

Уровень подготовки: знание.

Основные элементы темы:

- 01.06.01 Правовая основа
- 01.06.02. Этические принципы
 - 01.06.02.01. Наличие экспериментально-биологической клиники, оборудованной в соответствии с требованиями СанПИН
 - 01.06.02.02. Наличие экспериментальной лаборатории с соответствующим оборудованием
 - 01.06.02.03. Наличие штата сотрудников, обеспечивающих уход за животными
- 01.06.03. основополагающие принципы проведения экспериментов на животных (Правила 3R).

02. СЕМИНАРСКИЕ ЗАНЯТИЯ

02.01. Система этической экспертизы

Цель занятия: изучение истории создания этической экспертизы, организации и деятельности Комитетов по этике

Уровень подготовки: знание.

Основные элементы темы:

- 02.01.01. История создания системы этической экспертизы биомедицинских исследований, юрисдикция и международное сотрудничество
- 02.01.02. Обязательность независимой этической экспертизы биомедицинских исследований
- 02.01.03. Комитеты по этике клинических исследований
 - 01.01.03.01. Цели Комитетов по этике
 - 02.01.03.02. Принципы формирования и деятельности Комитетов по этике
 - 02.01.03.04. Документация, регламентирующая деятельность Комитетов по этике
 - 02.01.03.04. Практические рекомендации по созданию Устава Комитета по этике
 - 02.01.03.05. Решения Комитета по этике

02.01.03.06. Инспектирование и оценка проведения этической экспертизы

02.01.03.07. Правила инспектирования Комитета по этике

02.02. Стандартные операционные процедуры деятельности Комитетов по этике

Цель занятия: изучение стандартных операционных процедур, используемых в деятельности комитетов по этике

Уровень подготовки: знание.

Основные элементы темы:

02.02.01. Стандартные операционные процедуры по общим вопросам деятельности Комитетов по этике

02.02.02. Стандартные операционные процедуры по экспертизе

02.02.02.01. Экспертиза до начала биомедицинского исследования

02.02.02.02. Экспертиза в ходе биомедицинского исследования

02.02.02.03. Экспертиза по окончанию биомедицинского исследования

02.02.03. Стандартные операционные процедуры по защите прав участников биомедицинского исследования

02.02.04. Стандартные операционные процедуры по административной работе Комитетов по этике

01.03. Особенности проведения биомедицинских исследований на особо уязвимых группах населения, человеческих эмбрионах и биологических моделях

Цель занятия: изучение особенностей проведения биомедицинских исследований на особо уязвимых группах населения, человеческих эмбрионах и биологических моделях.

Уровень подготовки: знание.

Основные элементы темы:

02.03.01. Этические аспекты проведения биомедицинских исследований на женщинах репродуктивного возраста

02.03.02. Этические аспекты проведения биомедицинских исследований на военнослужащих

02.03.03. Этические аспекты проведения исследований на людях, находящихся в критических состояниях и на смертельно больных пациентах

02.03.04. Этические аспекты проведения биомедицинских исследований на представителях этнических меньшинств

02.03.05. Этические аспекты проведения биомедицинских исследований на людях с нарушениями психики и органов чувств

02.03.06. Этические аспекты проведения биомедицинских исследований на детях

02.03.07. Этические аспекты проведения биомедицинских исследований на пожилых людях

- 02.03.08. Этические аспекты проведения биомедицинских исследований на осужденных лицах и узниках концлагерей
- 02.03.09. Этические аспекты проведения биоэквивалентных исследований
- 02.03.10. Этические аспекты проведения биомедицинских исследований на человеческих эмбрионах
- 02.03.11.. Этические аспекты искусственного оплодотворения женщин
- 02.03.12. Этические аспекты проведения биомедицинских исследований с применением стволовых клеток
- 02.03.13. Принципы проведения исследований на биомоделях
 - 02.03.13.01. Культуральные модели – клетки, ткани, изолированные органы
 - 02.03.13.02. Некоторые живые системы – бактерии, простейшие, оплодотворенные куриные яйцеклетки, эмбрионы лягушек

**ПРОГРАММА ЭЛЕКТИВНОГО КУРСА ПО КЛИНИЧЕСКОЙ
ФАРМАКОЛОГИИ
«ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ»**

**Тематический план лекций элективного курса по клинической
фармакологии «Принципы проведения клинических испытаний»
для студентов лечебного факультета**

| № п/п | Темы лекций | Количество часов |
|----------|--|------------------|
| 1. | Клинические испытания. История вопроса. Цели и задачи. | 2 |
| 2. | Правила GCP. Основные положения. | 4 |
| 3. | Этические принципы проведения клинических исследований. Комитеты по этике. | 2 |
| 4. | Фазы и виды клинических испытаний | 2 |
| 5. | Планирование и проведение клинических испытаний | 4 |
| 6. | Контроль за ходом клинических испытаний, регистрация и анализ результатов | 2 |
| ИТОГО: | | 16 |

**Тематический план семинаров элективного курса по клинической
фармакологии «Принципы проведения клинических испытаний лекарственных средств»
для студентов лечебного факультета**

| № п/п | Темы семинаров | Количество часов |
|----------|---|------------------|
| 1. | Интернациональные правила проведения клинических испытаний лекарственных средств (Правила GCP). | 6 |
| 2. | Методика контролируемых клинических испытаний | 6 |
| 3. | Организация и проведение клинических испытаний | 6 |
| 4. | Зачет | 2 |
| ИТОГО: | | 20 |

**СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ ЭЛЕКТИВНОГО КУРСА
ПО КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ
«ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ЛЕ-
КАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

для специальности 1- 079 00 01 «Лечебное дело»

01. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ

01.01. Доклинические и клинические испытания лекарственных средств. Цели и задачи.

Цель занятия: изучение основных этапов создания лекарственных средств, целей и задач доклинических и клинических испытаний

Уровень подготовки: знание

Основные элементы темы:

- 01.01.01. Основные этапы создания лекарственных средств
- 01.01.01.01. Доклинические испытания лекарственных средств. Цели и задачи. Оценка объема и качества проведенных экспериментальных исследований
- 01.01.01.02. Клинический этап разработки лекарственных средств
- 01.01.01.02.01. Научные и методические подходы к клиническим испытаниям лекарственных средств
- 01.01.01.02.02. Клинические испытания: предмет, цели и задачи
- 01.01.01.02.03. Типы и организационные формы проведения клинических испытаний
- 01.01.01.02.04. Роль клинических испытаний в прогрессе медицинской науки и практического здравоохранения

01.02. Международные стандарты проведения клинических испытаний (принципы GCP).

Цель занятия: изучение международных правил проведения клинических испытаний (принципы GCP)

Уровень подготовки: знание

Основные элементы темы:

- 01.02.01. История создания современных международных правил проведения клинических испытаний
- 01.02.02. Гармонизация требований к проведению клинических испытаний
- 01.02.03. Обязанности Заказчика (Спонсора) клинических испытаний и Исследователя
- 01.02.04. Требования к исследуемым лекарственным средствам (производство, упаковка, маркировка, хранение, анализ качества)
- 01.02.05. Основные документы клинических испытаний
- 01.02.05.01. Протокол клинического испытания
- 01.02.05.02. Индивидуальная регистрационная форма
- 01.02.05.03. Брошюра исследователя

- 01.02.06. Контроль качества проведения клинических испытаний
- 01.02.06.01. Мониторинг
- 01.02.06.02. Аудит
- 01.02.06.03. Инспекция

01.03. Этические и правовые аспекты клинических испытаний

Цель занятия: изучение этических принципов проведения клинических испытаний

Уровень подготовки: знание

Основные элементы темы:

- 01.03.01. Этические принципы проведения клинических испытаний
- 01.03.01.01. Принцип уважения к личности
- 01.03.01.02. Принцип полезности
- 01.03.01.03. Принцип справедливости
- 01.03.02. Комитеты по этике, цели и задачи
- 01.03.02.01. Организация Комитетов по этике клинических испытаний
- 01.03.02.02. Состав Комитетов по этике
- 01.03.02.03. Устав (Положение) Комитетов по этике
- 01.03.02.04. Принципы деятельности Комитетов по этике
- 01.03.02.05. Стандартные Операционные Процедуры деятельности Комитетов по этике
- 01.03.03. Основные положения этической экспертизы исследований на людях
- 01.03.03.01. Анализ риск/польза
- 01.03.03.02. Идентификация и оценка рисков
- 01.03.03.03. Физический ущерб
- 01.03.03.04. Психологический ущерб
- 01.03.03.05. Вмешательство в личную жизнь
- 01.03.03.06. Социальные травмы и экономические последствия
- 01.03.03.07. Минимизация рисков
- 01.03.03.08. Оценка ожидаемой пользы
- 01.03.03.09. Определение целесообразности рисков по сравнению с ожидаемой пользой
- 01.03.03.10. Определение квалификации исследователей и учреждений, проводящих исследование
- 01.03.03.11. Адекватность добровольного согласия испытуемых
- 01.03.03.12. Подбор испытуемых
- 01.03.03.13. Формы сообщения информации испытуемым
- 01.03.03.14. Стимулы участия испытуемых и исследователей в клинических испытаниях
- 01.03.03.15. Периодическая экспертиза и мониторинг исследований

01.04. Типы и фазы и клинических испытаний

Цель занятия: изучение особенностей проведения различных этапов клинических испытаний.

Уровень подготовки: знание.

Основные элементы темы:

- 01.04.01. Клинико-фармакологические исследования
- 01.04.02. Терапевтические поисковые исследования (exploratory trails)
- 01.04.03. Терапевтические подтверждающие исследования (confirmatory trails)
- 01.04.04. Исследования терапевтического использования
- 01.04.05. Первая фаза клинических испытаний
 - 01.04.05.01. Цели и задачи
 - 01.04.05.02. Особенности побора испытуемых
 - 01.04.05.03. Принципы проведения
 - 01.04.05.04. Методы оценки безопасности лекарственных средства на людях
 - 01.04.05.05. Фармакокинетические исследования
- 01.04.06. Вторая фаза клинических испытаний
 - 01.04.06.01. Цели и задачи
 - 01.04.06.02. Критерии включения/исключения
 - 01.04.06.03. Принципы проведения
 - 01.04.06.04. Особенности оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов
- 01.04.07. Третья фаза клинических испытаний
 - 01.04.07.01. Цели и задачи
 - 01.04.07.02. Особенности планирования и проведения
 - 01.04.07.03. Выбор средств для сравнительной оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов
 - 01.04.07.04. Методы повышения достоверности результатов клинических испытаний
 - 01.04.07.05. Заключительная оценка эффективности и безопасности лекарственных препаратов
 - 01.04.07.06. Фармакоэкономическая оценка лекарственных средств
- 01.04.07. Четвертая (постмаркетинговая) фаза клинических испытаний
 - 01.04.07.01. Цели и задачи
 - 01.04.07.02. Проспективные исследования
 - 01.04.07.03. Ретроспективные исследования
- 01.04.09. Биоэквивалентные исследования
- 01.04.10. Многоцентровые клинические испытания

01.05. Планирование и проведение клинических испытаний

Цель занятия: изучение принципов планирования и проведения клинических испытаний

Уровень подготовки: знание.

Основные элементы темы:

- 01.05.01. Проектирование и планирование клинических испытаний

- 01.05.02. Статистические концепции, составляющие основу клинических испытаний
- 01.05.03. Способы повышения вероятности выявления существенных различий между двумя и более способами лечения
- 01.05.04. Подходы к планированию, позволяющие избежать систематической ошибки
- 01.05.05. Принципы планирования клинических испытаний
- 01.05.06. Разработка протоколов клинических исследований
 - 01.05.06.01. Обоснование
 - 01.05.06.02. Цели и задачи исследования
 - 01.05.06.03. Критерии включения/исключения
 - 01.05.06.04. Методы проведения исследования
 - 01.05.06.05. Объем выборки
 - 01.05.06.06. Группы сравнения
 - 01.05.06.08. Критерии преждевременного прекращения или приостановки клинических испытаний
- 01.05.07. Экспертиза участия в клинических испытаниях
 - 01.05.07.01. Проверка клинической базы
 - 01.05.07.02. Уровень подготовки исследователей
 - 01.05.07.03. Потенциальный конфликт интересов участников клинических испытаний
 - 01.05.07.04. Добровольный набор участников
 - 01.05.07.05. Риск – физический, психический и социальный
 - 01.05.07.06. Включение в испытание уязвимых контингентов
- 01.05.08. Лечение потенциальных последствий участия в клинических испытаниях
- 01.05.09. Плацебо в клинических исследованиях лекарственных средств.
- 01.05.10. Использование биологических материалов, взятых у участников в ходе испытаний
- 01.05.11. Консультации с представителями общественности/властей
- 01.05.12. Привлечение местных исследователей и организаций к разработке и анализу протоколов и публикации результатов
- 01.05.13. Общественный вклад, которые может внести исследование в повышение уровня здравоохранения (отдельного медучреждения), науки или улучшение общественного здоровья
- 01.05.14. Доступность результатов клинического испытания
- 01.05.15. Доказательная ценность клинических испытаний
- 01.05.16. Обработка и анализ результатов контролируемых клинических испытаний

01.04. Контроль за безопасностью и переносимостью лекарственных препаратов

Цель занятия: изучение принципов фармакологического надзора за безопасностью лекарственных средств.

Уровень подготовки: знание.

Основные элементы темы:

01.06.01. Цели и задачи. Глоссарий

01.06.02. Организация контроля за безопасностью и переносимостью лекарственных средств во время клинических испытаний

01.06.03. Порядок предоставления информации о побочных реакциях/явлениях во время клинических испытаний

01.06.04. Порядок предоставления информации о побочных действиях лекарственных препаратов, разрешенных к клиническому применению

01.06.04. Центры по учету побочных действий лекарственных препаратов

01.06.05. Методы получения сообщений и обмена информацией о побочных действиях лекарственных средств.

02. СЕМИНАРСКИЕ ЗАНЯТИЯ

02.01. Принципы проведения клинических испытаний

Цель занятия: Практическое изучение правил Качественной Клинической Практики (GCP).

Уровень подготовки: знание.

Основные элементы темы:

02.01.01. Изучение руководства ICH по Качественной Клинической Практике (Правила GCP)

02.01.01.01. Анализ и интерпретация основных положений правил GCP

02.01.01.02. Анализ результатов доклинических исследований

02.01.01.03. Принципы получение разрешения на проведение клинических испытаний

02.01.01.04. Изучение документации по проведению клинических испытаний

02.01.01.05. Самостоятельная разработка протоколов клинических испытаний

02.01.01.06. Принципы организации и деятельности Комитета по этике клинических исследований

02.01.01.06.01. Документация, регламентирующая деятельность Комитета по этике клинических испытаний

02.01.01.06.02. Практические рекомендации по созданию Устава Комитета по этике клинических испытаний.

02.01.01.06.03. Решения Комитета по этике

02.01.02. Ознакомление с Хельсинской Декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации, рекомендации для врачей, проводящих биомедицинские исследования с участием человека в качестве объекта исследования.

02.02. Проведение контролируемых клинических испытаний

Цель занятия: изучение методов, позволяющих улучшить существующие результаты лечения, диагностики и профилактики заболеваний.

Уровень подготовки: знание.

Основные элементы темы:

- 02.02.01. Типы клинических испытаний
 - 02.02.01.01. Контролируемые и неконтролируемые испытания.
 - 02.02.01.02. Кооперативные испытания
- 02.02.02.03. Формирование групп сравнения
 - 02.02.02.03.01. Сопоставимость групп сравнения
 - 02.02.02.03.02. Методы рандомизации
 - 02.02.02.03.03. Численность групп сравнения
 - 02.02.02.03.03.01. Равные по численности группы
 - 02.02.02.03.03.02. Неравные по численности группы
- 02.02.03. Критерии оценки эффективности и безопасности лечения
 - 02.02.03.01. Первичные и вторичные критерии
 - 02.02.03.02. Прямые и непрямые критерии. Заместительные критерии
 - 02.02.03.03. Переменные общей оценки
- 02.02.04. Статистические аспекты проведения испытаний
 - 02.02.04.01. Мониторинг клинического испытания
 - 02.02.04.02. Индивидуальная карта больного
 - 02.02.04.03. «Выпадение» пациентов из испытания
 - 02.02.04.04. Приверженность пациентов проводимому лечению
 - 02.02.04.05. Многоцентровые клинические испытания
 - 02.02.04.06. Изменение критериев отбора в ходе испытаний
 - 02.02.04.07. Проверка допущений, сделанных в процессе планирования испытания
 - 02.02.04.08. Промежуточный анализ испытания. Преждевременная остановка испытания
- 02.02.05. Обработка данных и анализ результатов контролируемых клинических испытаний
 - 02.02.05.01. Подготовка данных к анализу
 - 02.02.05.02. Модификация и трансформация данных
 - 02.02.05.03. Методы статистической обработки результатов испытаний
 - 02.02.05.04. Популяции клинического испытания и анализ данных
 - 02.02.05.05. Клиническая интерпретация результатов испытаний
 - 02.02.05.06. Оценка безопасности и переносимости лекарственных средств
 - 02.02.05.07. Экстраполяция и генерализация результатов испытаний
 - 02.02.05.08. Воспроизводимость результатов испытаний
 - 02.02.05.09. Различия в результатах клинических испытаний
 - 02.02.05.10. Статистические аспекты отчета о клинических испытаниях

02.03. Фармакологический надзор

Цель занятия: Изучение безопасности применения лекарственных средств

Уровень подготовки: знание.

Основные элементы темы:

02.03.01. Контроль за безопасностью лекарственных средств

02.03.01.01. Исторические аспекты

01.03.01.02. Факторы, способствующие развитию побочных действий лекарственных средств

01.03.01.03. Пути развития неблагоприятных реакций лекарственных средств

01.03.01.04. Основные группы побочных реакций

01.03.01.05. Направления рационального назначения лекарственных средств

01.03.01.05.01. Медицинские

01.03.01.05.02. Социальные

01.03.01.05.03. Экономические

01.03.01.06. Контроль за безопасностью лекарственных средств в Республике Беларусь

01.03.02. Источники получения и обмена информацией о побочных реакциях/побочных действиях лекарственных средств

01.03.02.01. Формы сбора информации о побочных действиях лекарственных средств

01.03.02.02. Методы сбора информации о побочных действиях лекарственных средств

01.03.02.03. Система «Medwatch»

01.03.02.04. Международная система обмена информацией о побочных действиях лекарственных средств

01.03.02.05. Информационные источники сообщений о побочных действиях лекарственных средств

01.03.02.06. Методы клинического наблюдения за побочными действиями лекарственных средств

01.03.03. Порядок предоставления информации о побочных действиях лекарственных средств во время клинических испытаний

01.03.04. Порядок предоставления информации о побочных действиях лекарственных средств во время клинических испытаний

01.03.05. Методы получения сообщений о побочных действиях лекарственных средств

01.03.05.01. Спонтанные сообщения

01.03.05.02. Активный мониторинг стационаров

01.03.05.03. Рецептурный мониторинг

01.03.05.04. Сравнительное изучение

01.03.05.05. Проверка достоверности данных

01.03.06. Критерии оценки причинно-следственной связи побочных действий

01.03.07. Пути повышения частоты выявления побочных действий лекарственных средств

01.03.08. Основные направления создания фармакологического надзора в Республике Беларусь

