

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

ГОУ ВПО Кыргызско-Российский Славянский университет им. Б.Н. Ельцина



## **Фармакоэпидемиология**

### **рабочая программа дисциплины (модуля)**

Закреплена за кафедрой	<b>Базисной и клинической фармакологии</b>
Учебный план	31050150_16_56лд.plx Специальность 31.05.01. - РФ, 560001 - КР Лечебное дело
Квалификация	<b>Специалист</b>
Форма обучения	<b>очная</b>
Программу составил(и):	д.м.н., зав.каф.базисной и клинической фармакологии КРСУ, доцент, Зурдинова А.А.

#### **Распределение часов дисциплины по семестрам**

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	5 (3.1)		Итого	
	19			
Неделя	19			
Вид занятий	уп	рп	уп	рп
Лекции	27	27	27	27
Практические	27	27	27	27
Контактная работа в период теоретического обучения	0,3	0,3	0,3	0,3
Итого ауд.	54	54	54	54
Контактная работа	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
<b>2.1</b>	<b>Требования к предварительной подготовке обучающегося:</b>	
2.1.1	Основы информатики	
2.1.2	Медицинская информатика	
<b>2.2</b>	<b>Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:</b>	
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

<b>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</b>	
<b>Знать:</b>	
Уровень 1	принципы изыскания и современные этапы создания лекарственных средств, использование современных международных стандартов в доклинических (GLP) и клинических (GCP) исследованиях и производстве (GMP), общие принципы клинических исследований с учетом доказательности, государственную систему экспертизы испытаний новых лекарственных средств, уровни достоверности эффективности действия лекарственных препаратов по основным показаниям.
Уровень 2	ориентироваться в многочисленных источниках информации: Государственная фармакопея, Регистр лекарственных средств России, Государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики и др.;
Уровень 3	требования к планированию научных исследований и методы статистической обработки результатов исследования; требования к проведению клинических испытаний новых лекарственных препаратов; требования к проведению экспериментального (доклинического) изучения безопасности и эффективности биологически активных фармакологических веществ.
<b>Уметь:</b>	
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.
<b>Владеть:</b>	
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.	

<b>3.3 Владеть:</b>
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.