

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

ГОУ ВПО Кыргызско-Российский Славянский университет



Клиническая фармакогенетика

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой	Базисной и клинической фармакологии
Учебный план	а31060150_17_234мфармз.rlx Направление подготовки 31.06.01 КЛИНИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА Профиль: Фармакология, клиническая фармакология
Квалификация	Исследователь. Преподаватель-исследователь
Форма обучения	заочная
Программу составил(и):	к.м.н., доцент, Шараева А.Т.; д.м.н., доцент, Зурдинова А.А.

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	5 (3.1)		Итого	
	Неделя 18			
Вид занятий	уп	рп	уп	рп
Лекции	10	10	10	10
Практические	12	12	12	12
Контактная	0,2	0,2	0,2	0,2
Итого ауд.	22	22	22	22
Контактная	22,2	22,2	22,2	22,2
Сам. работа	85,8	85,8	85,8	85,8
Итого	108	108	108	108

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1	Целью преподавания дисциплины «Фармакогенетика» является формирование у аспирантов системных знаний, умений, навыков по работе с различной справочной литературой по фармакогенетике, с аннотациями на лекарственные средства, а также формирование у аспирантов умений и навыков ориентироваться в медицинских справочниках по нозологии.
1.2	Фармакогенетика является фундаментальной наукой и имеет большое значение для разработки принципов рационального и эффективного применения лекарственных средств. Фармакогенетика представляет возможность индивидуализации выбора лекарственных препаратов и режимов их дозирования на основании изучения генотипа конкретного пациента. Фармакогенетика играет важную роль в изыскании новых эффективных лекарственных средств.
1.3	Изучение дисциплины способствует решению следующих типовых задач:
1.4	- изучение генетических особенностей организма, влияющих на применение лекарственных средств;
1.5	- изучение сравнительной оценки препаратов;
1.6	- решение ситуационных задач, самостоятельный анализ особенностей действия и применения лекарственных средств

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Цикл (раздел) ООП:	Б1.В.ДВ.02
2.1	Требования к предварительной подготовке обучающегося:
2.1.1	Внутренние болезни
2.1.2	Инфекционные болезни
2.1.3	Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (научно-исследовательская)
2.1.4	Фармакоэкономика
2.1.5	Фармакоэпидемиология
2.2	Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:
2.2.1	Фармакология, клиническая фармакология
2.2.2	Подготовка научно-квалификационной работы (диссертации)
2.2.3	Представление научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы (диссертации)

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

ПК-2: способностью и готовностью к организации проведения прикладных научных исследований в области фармакологии, клинической фармакологии

Знать:

Уровень 1	методы планирования клинических исследований ЛС; требования к объему и видам клинических исследований ЛС; требования к порядку проведения клинических исследований ЛС; правила регулирования лекарственного обращения в Кыргызской Республике и Российской Федерации в рамках ЕАЭС
Уровень 2	молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия ЛС; фармакологию, клиническую фармакологию; методы управления рисками для безопасности ЛС; принципы обеспечения качества и порядок функционирования системы менеджмента качества в исследовательской организации.
Уровень 3	правила оценки безопасности и эффективности ЛС, применяемых в клинических исследованиях ЛС; методы прогнозирования токсичности ЛС; методы математической статистики, используемые для оценки результатов клинических исследований ЛС; клинические руководства, протоколы Кыргызской Республики и Российской Федерации, Перечень жизненно-важных ЛС КР и РФ

Уметь:

Уровень 1	пользоваться информационными технологиями, в том числе использующимися уполномоченным государственным органом исполнительной власти по клиническим исследованиям ЛС; осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации в области клинических исследований, эффективности и безопасности ЛС для решения профессиональных задач; составлять документацию, касающуюся клинических исследований ЛС.
Уровень 2	оценивать эффективность и безопасность ЛС; регистрировать и оценивать нежелательные реакции и серьезные нежелательные реакции при

	использовании ЛС в рамках клинических исследований; проводить оценку рисков для безопасности и эффективности ЛС; заполнять и контролировать заполнение форм по учету исследуемых ЛС; назначать, вводить и контролировать введение исследуемого ЛС; контролировать условия хранения для обеспечения стабильности исследуемых ЛС на протяжении всего периода исследования.
Уровень 3	заполнять и анализировать заполнение первичных документов клинического исследования ЛС; контролировать выполнение и выполнять протокол клинического исследования ЛС; оценивать годность субъектов для включения в клиническое исследование и включать их в клиническое исследование; контролировать соблюдение процедуры подписания информационных согласий субъектами исследования и принимать в ней участие; анализировать документы регистрационного досье (клиническую часть), планы и отчеты о клинических исследованиях ЛС.
Владеть:	
Уровень 1	навыками поиска клинических баз для проведения клинических исследований ЛС; навыками оценки возможности проведения клинических исследований ЛС на базе конкретной организации здравоохранения; навыками выполнения работ по подготовке, мониторингу и сопровождению клинических исследований ЛС.
Уровень 2	навыками организации работ по проведению клинических исследований ЛС на базе конкретной организации здравоохранения; навыками разработки и согласования документации клинических исследований ЛС, включая планы клинических исследований и процедуры их сопровождения и координации; навыками организации проведения фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований, других наблюдательных исследований ЛС
Уровень 3	навыками оценки промежуточных и окончательных результатов клинических исследований ЛС; проведения анализа рисков безопасности и эффективности ЛС по результатам клинических исследований; навыками оценки рекламных материалов на соответствие установленным требованиям и результатам клинических исследований ЛС.

ПК--5: готовностью к преподавательской деятельности по фармакологии, клинической фармакологии

Знать:	
Уровень 1	особенности обучения взрослых, педагогические приемы преподавания фармакологии и клинической фармакологии;
Уровень 2	основы организации учебного процесса на программу по базисной и клинической фармакологии, материал лекций, семинаров и практических занятий
Уровень 3	способы проектирования на основе полученных результатов индивидуальных маршрутов обучения, воспитания и развития обучающихся на кафедре базисной и клинической фармакологии
Уметь:	
Уровень 1	организовать процесс обучения в системе дополнительного профессионального образования с использованием современных педагогических технологий
Уровень 2	проектировать образовательные программы обучающихся по программам базисной и клинической фармакологии
Уровень 3	разрабатывать новые модули и темы, а также формы и методы контроля знаний, обучающихся по программам фармакологии и клинической фармакологии
Владеть:	
Уровень 1	навыками формирования и развития учебно-исследовательской деятельности у обучающихся на базе фармакологии и клинической фармакологии
Уровень 2	способами анализа собственной деятельности
Уровень 3	способами организации взаимодействия с коллегами и социальными партнерами, поиск новых социальных партнеров при решении актуальных научно-методических знаний

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1	Знать:
принципы разработки, внедрения и использования технологий персонализированной медицины для индивидуализации применения лекарственных средств в клинической практике; общие принципы клинической фармакогенетики и фармакогеномики; систему биотрансформации и транспортерах лекарственных средств; этнические аспекты клинической фармакогенетики и фармакогеномики; организацию и функционирование фармакогенетической лаборатории в медицинских учреждениях; основные источники фармакогенетической информации (электронные базы данных, Интернет-ресурсы);	

3.2	Уметь:
проводить отбор пациентов для проведения фармакогенетических тестов; интерпретировать результаты фармакогенетических тестов; выбирать лекарственные средства и их режимы дозирования с учетом результатов фармакогенетических тестов; проводить анализ новых фармакогенетических тестов, используя источники фармакогенетической информации;	
3.3	Владеть:
навыками поиска фармакогенетической информации (электронными базами данных, Интернет-ресурсами); навыками оценки эффективности и безопасности новых фармакогенетических тестов с позиций доказательной медицины (проспективные рандомизированные исследования, мета-анализы, систематические обзоры) и фармакоэкономики с целью их отбора для внедрения в лечебно-диагностическую работу медицинских учреждений; навыками организации внедрения фармакогенетического тестирования в лечебно-диагностическую работу медицинских учреждений.	