

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"
Химический институт им. А.М. Бутлерова



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по образовательной деятельности КФУ
проф. Таюрский Д.А.

"__" _____ 20__ г.

Программа дисциплины

Клиническая фармакология

Направление подготовки: 04.04.01 - Химия

Профиль подготовки: Медицинская химия

Квалификация выпускника: магистр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2017

Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО
2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО
3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся
4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий
 - 4.1. Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)
 - 4.2. Содержание дисциплины (модуля)
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)
6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)
7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)
11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)
12. Средства адаптации преподавания дисциплины (модуля) к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья
13. Приложение №1. Фонд оценочных средств
14. Приложение №2. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
15. Приложение №3. Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Программу дисциплины разработал(а)(и) ведущий научный сотрудник, д.н. (доцент) Балакин К.В. (научно-исследовательская лаборатория по разработке лекарственных средств, НОЦ фармацевтики), KVBalakin@kpfu.ru ; старший научный сотрудник, к.н. Казакова Р.Р. (НОЦ фармацевтики, КФУ), RRRKazakova@kpfu.ru

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль), должен обладать следующими компетенциями:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОК-3	должен обладать готовностью к саморазвитию, самореализации, использованию творческого потенциала (ОК-3).
ОПК-2	должен обладать владением современными компьютерными технологиями при планировании исследований, получении и обработке результатов научных экспериментов, сборе, обработке, хранении, представлении и передаче научной информации (ОПК-2);
ПК-2	должен обладать владением теорией и навыками практической работы в избранной области химии (ПК-2);

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль):

Должен демонстрировать способность и готовность:

- использовать и развивать теоретические основы традиционных и новых разделов химии и биологии при решении профессиональных задач, связанных с разработкой лекарственных средств;
- применять полученные знания при планировании и проведении клинических исследований лекарственных средств;
- использовать современную научную литературу по тематике дисциплины;
- приобретать новые знания по тематике дисциплины

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Данная дисциплина (модуль) включена в раздел "Б1.В.ДВ.5 Дисциплины (модули)" основной профессиональной образовательной программы 04.04.01 "Химия (Медицинская химия)" и относится к дисциплинам по выбору. Осваивается на 2 курсе в 3 семестре.

3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных(ые) единиц(ы) на 72 часа(ов).

Контактная работа - 28 часа(ов), в том числе лекции - 12 часа(ов), практические занятия - 16 часа(ов), лабораторные работы - 0 часа(ов), контроль самостоятельной работы - 0 часа(ов).

Самостоятельная работа - 44 часа(ов).

Контроль (зачёт / экзамен) - 0 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: зачет в 3 семестре.

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

4.1 Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)

N	Разделы дисциплины / модуля	Семестр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)			Самостоятельная работа
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
1.	Тема 1. Общие вопросы клинической фармакологии	3	2	2	0	4

N	Разделы дисциплины / модуля	Семестр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)			Самостоятельная работа
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
2.	Тема 2. Основные методы и методики, применяемые в клинической фармакологии для оценки действия лекарственных средств	3	4	4	0	10
3.	Тема 3. Побочные действия лекарственных средств.	3	2	4	0	10
4.	Тема 4. Взаимодействия между различными лекарственными средствами	3	2	4	0	10
5.	Тема 5. Патофизиология и клиника нарушений функции органов и систем как основа рациональной терапии	3	2	2	0	10
	Итого		12	16	0	44

4.2 Содержание дисциплины (модуля)

Тема 1. Общие вопросы клинической фармакологии

Предмет и задачи клинической фармакологии. Определение понятия "клиническая фармакология". Различия между фармакологией и фармакотерапией. Особенности терминологии в клинической фармакологии. Государственная фармакопея. Номенклатура современных лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных средств. Клиническая фармакокинетика. Основные фармакокинетические параметры. Пути введения лекарственных средств. Механизм всасывания лекарственных средств. Характер связи с белками плазмы крови. Биотрансформация лекарственных средств в организме. Распределение лекарственных средств, клиренс. Пути и скорость выведения лекарственных средств. Биодоступность. Динамика фармакокинетических параметров в зависимости от пола, возраста, приема пищи и пр.

Тема 2. Основные методы и методики, применяемые в клинической фармакологии для оценки действия лекарственных средств

Этапы апробации новых лекарственных средств. Изучение in vitro. Проверка на животных. Клинические испытания. Роль фармакологического и фармакопейного комитетов МЗ РФ. Осуществление регистрации лекарственных средств в фармакологическом и фармакопейном комитетах МЗ РФ. Контроль за применением новых медикаментов. Контроль за созданием новых медикаментов. Фармакопейная статья и временная фармакопейная статья. Нормативная документация на препараты. Техническая документация на препараты. Понятие предклиники. Лекарственный скрининг. Доклиническая оценка безопасности. Токсичность (острая, подострая, субхроническая и хроническая). Канцерогенность. Мутагенность. Принципы клинических испытаний новых лекарственных средств по схеме GCP. Основные концепции системы GCP. Основные элементы системы GCP. Стандартные операционные процедуры, как основа системы GCP. Фазы клинических испытаний. Принципы организации рандомизированных групп. Проведение различных форм апробации лекарственных препаратов в условиях стационаров. Оценка переносимости лекарственных препаратов. Оценка эффективности лекарственных препаратов. Оценка безопасности применения лекарственных средств. Оценка взаимодействия лекарственных средств. Определение широты применения изучаемого лекарственного препарата. Методика оценки эффективности и безопасности. Основные этапы клинического исследования. Программа исследования. Рандомизация группы больных. Соблюдение этических норм. Выбор контрольной группы. Выбор маркерного препарата или плацебо. Алгоритм проведения исследования. Схема контроля исследования. Анализ полученных результатов. Заключение по проведению апробации.

Тема 3. Побочные действия лекарственных средств.

Механизмы возникновения побочного действия лекарственных средств. Методы прогнозирования возможного развития побочного действия. Методы выявления побочного действия лекарственных средств. Методы профилактики побочного действия. Методы коррекции побочного действия в зависимости от характера клинической картины. Методы коррекции побочного действия в зависимости от тяжести клинических проявлений. Система фармаконадзора над побочными действиями лекарственных средств. Базы данных по побочным эффектам лекарственных средств. Прогнозирование побочных эффектов.

Тема 4. Взаимодействия между различными лекарственными средствами

Характер взаимодействия лекарственных средств. Фармакокинетическое взаимодействие. Фармакодинамическое взаимодействие. Физиологическое взаимодействие. Способы снижения или усиления силы взаимодействия лекарственных средств. Подходы для оценки силы взаимодействия лекарственных средств в практической медицине. Подходы для оценки характера взаимодействия лекарственных средств в практической медицине. Клиническая характеристика проявлений взаимодействия лекарственных средств. Изменение эффективности лекарственных средств. Ослабление эффекта. Усиление эффекта. Изменение побочных действий. Усиление побочных действий из-за их синергизма. Возможности избежать побочных действий при рациональном комбинировании лекарственных средств.

Тема 5. Патопатология и клиника нарушений функции органов и систем как основа рациональной терапии

Генетические основы патологии в клинике внутренних болезней. Молекулярные и цитологические основы наследственности. Основные принципы генетического анализа. Законы передачи наследственных признаков. Спонтанный и индуцированный мутагенез. Значение наследственности в этиологии и патогенезе внутренних болезней. Генетически обусловленные болезни. Хромосомные наследственные болезни. Молекулярные наследственные болезни. Полигенные формы болезней с наследственным предрасположением. Иммунологические основы внутренней патологии. Структура и функции иммунной системы. Органы иммунной системы. Клетки иммунной системы. Регуляция иммунного ответа. Гуморальный иммунитет. Клеточный иммунитет. Иммунологическая память. Иммунологическая толерантность. Неспецифическая регуляция иммунного ответа. Иммунные комплексы: образование, структура, патопатология, утилизация.

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

Самостоятельная работа обучающихся выполняется по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия. Самостоятельная работа подразделяется на самостоятельную работу на аудиторных занятиях и на внеаудиторную самостоятельную работу. Самостоятельная работа обучающихся включает как полностью самостоятельное освоение отдельных тем (разделов) дисциплины, так и проработку тем (разделов), осваиваемых во время аудиторной работы. Во время самостоятельной работы обучающиеся читают и конспектируют учебную, научную и справочную литературу, выполняют задания, направленные на закрепление знаний и отработку умений и навыков, готовятся к текущему и промежуточному контролю по дисциплине.

Организация самостоятельной работы обучающихся регламентируется нормативными документами, учебно-методической литературой и электронными образовательными ресурсами, включая:

Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 5 апреля 2017 года №301)

Письмо Министерства образования Российской Федерации №14-55-996ин/15 от 27 ноября 2002 г. "Об активизации самостоятельной работы студентов высших учебных заведений"

Устав федерального государственного автономного образовательного учреждения "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Правила внутреннего распорядка федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Локальные нормативные акты Казанского (Приволжского) федерального университета

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) включает оценочные материалы, направленные на проверку освоения компетенций, в том числе знаний, умений и навыков. Фонд оценочных средств включает оценочные средства текущего контроля и оценочные средства промежуточной аттестации.

В фонде оценочных средств содержится следующая информация:

- соответствие компетенций планируемым результатам обучения по дисциплине (модулю);
- критерии оценивания сформированности компетенций;
- механизм формирования оценки по дисциплине (модулю);
- описание порядка применения и процедуры оценивания для каждого оценочного средства;
- критерии оценивания для каждого оценочного средства;
- содержание оценочных средств, включая требования, предъявляемые к действиям обучающихся, демонстрируемым результатам, задания различных типов.

Фонд оценочных средств по дисциплине находится в Приложении 1 к программе дисциплины (модулю).

7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

Освоение дисциплины (модуля) предполагает изучение основной и дополнительной учебной литературы. Литература может быть доступна обучающимся в одном из двух вариантов (либо в обоих из них):

- в электронном виде - через электронные библиотечные системы на основании заключенных КФУ договоров с правообладателями;

- в печатном виде - в Научной библиотеке им. Н.И. Лобачевского. Обучающиеся получают учебную литературу на абонементе по читательским билетам в соответствии с правилами пользования Научной библиотекой.

Электронные издания доступны дистанционно из любой точки при введении обучающимся своего логина и пароля от личного кабинета в системе "Электронный университет". При использовании печатных изданий библиотечный фонд должен быть укомплектован ими из расчета не менее 0,5 экземпляра (для обучающихся по ФГОС З++ - не менее 0,25 экземпляра) каждого из изданий основной литературы и не менее 0,25 экземпляра дополнительной литературы на каждого обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих данную дисциплину.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля), находится в Приложении 2 к рабочей программе дисциплины. Он подлежит обновлению при изменении условий договоров КФУ с правообладателями электронных изданий и при изменении комплектования фондов Научной библиотеки КФУ.

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)

British Medical Journal (BMJ) BMJ Publishing Group Ltd. - <http://www.bmjpharmacol.org/>

Clinical Pharmacology and Therapeutics - <http://www.nature.com/clpt/>

The Lancet, Elsevier Limited - <http://www.thelancet.com>

Государственный реестр лекарственных средств - <http://www.regmed.ru/>

Журнал - <http://www.pharmacopei.org/publications/journal.cfm>

Кохрейновская библиотека - <http://www.cochrane.org>

Сайт Всемирной Организации Здравоохранения - <http://www.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Вид работ	Методические рекомендации
лекции	Просмотрите конспект сразу после занятий и отметьте материал, который вызывает затруднения для понимания. Попытайтесь найти ответы на затруднительные вопросы, используя рекомендуемую литературу. Если самостоятельно не удалось разобраться в материале, сформулируйте вопросы и обратитесь за помощью к преподавателю на консультации или ближайшей лекции.
практические занятия	Перед посещением практического занятия изучите теорию вопроса, предполагаемого к изучению, ознакомьтесь с руководством по соответствующей теме. Также рекомендуется прорешать типовые задания, предложенные преподавателем ранее на лекции. Выпишите вопросы, вызвавшие затруднения, и обратитесь за помощью к преподавателю.
самостоятельная работа	Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает: - чтение студентами рекомендованной литературы и усвоение теоретического материала дисциплины; - подготовку к практическим занятиям, устным опросам, тестированиям и контрольной работе; - работу с Интернет-источниками; - подготовку к сдаче практических работ, защите практической работы, сдаче экзамена. Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение настоящей дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе дисциплины 'Медицинская химия', а также из иных источников, рекомендованных преподавателем. По каждой из тем для самостоятельного изучения, приведенных в рабочей программе дисциплины, следует сначала прочитать рекомендованную литературу и при необходимости составить краткий конспект основных положений, терминов, сведений, требующих запоминания и являющихся основополагающими в этой теме и для освоения последующих разделов курса.

Вид работ	Методические рекомендации
зачет	Зачет нацелен на комплексную проверку освоения дисциплины. Зачет проводится в устной или письменной форме по билетам, в которых содержатся вопросы (задания) по всем темам курса. Обучающемуся даётся время на подготовку. Оценивается владение материалом, его системное освоение, способность применять нужные знания, навыки и умения при анализе проблемных ситуаций и решении практических заданий.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем, представлен в Приложении 3 к рабочей программе дисциплины (модуля).

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Материально-техническое обеспечение образовательного процесса по дисциплине (модулю) включает в себя следующие компоненты:

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья) и оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду КФУ.

Учебные аудитории для контактной работы с преподавателем, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья).

Компьютер и принтер для распечатки раздаточных материалов.

Мультимедийная аудитория.

12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости в образовательном процессе применяются следующие методы и технологии, облегчающие восприятие информации обучающимися инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья:

- создание текстовой версии любого нетекстового контента для его возможного преобразования в альтернативные формы, удобные для различных пользователей;
- создание контента, который можно представить в различных видах без потери данных или структуры, предусмотреть возможность масштабирования текста и изображений без потери качества, предусмотреть доступность управления контентом с клавиатуры;
- создание возможностей для обучающихся воспринимать одну и ту же информацию из разных источников - например, так, чтобы лица с нарушениями слуха получали информацию визуально, с нарушениями зрения - аудиально;
- применение программных средств, обеспечивающих возможность освоения навыков и умений, формируемых дисциплиной, за счёт альтернативных способов, в том числе виртуальных лабораторий и симуляционных технологий;
- применение дистанционных образовательных технологий для передачи информации, организации различных форм интерактивной контактной работы обучающегося с преподавателем, в том числе вебинаров, которые могут быть использованы для проведения виртуальных лекций с возможностью взаимодействия всех участников дистанционного обучения, проведения семинаров, выступления с докладами и защиты выполненных работ, проведения тренингов, организации коллективной работы;
- применение дистанционных образовательных технологий для организации форм текущего и промежуточного контроля;
- увеличение продолжительности сдачи обучающимся инвалидом или лицом с ограниченными возможностями здоровья форм промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности их сдачи:
- продолжительности сдачи зачёта или экзамена, проводимого в письменной форме, - не более чем на 90 минут;
- продолжительности подготовки обучающегося к ответу на зачёте или экзамене, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;
- продолжительности выступления обучающегося при защите курсовой работы - не более чем на 15 минут.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО и учебным планом по направлению 04.04.01 "Химия" и магистерской программе "Медицинская химия".

Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

Направление подготовки: 04.04.01 - Химия

Профиль подготовки: Медицинская химия

Квалификация выпускника: магистр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2017

Основная литература:

1. Клиническая фармакология / Парамонова Н.С., Харченко О.Ф. - Мн.:Вышэйшая школа, 2012. - 320 с.: ISBN 978-985-06-2120-7 - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/508497>
2. Клиническая фармакология и рациональная фармакотерапия: Учебное пособие / В.В. Косарев, С.А. Бабанов. - М.: Вузовский учебник: НИЦ Инфра-М, 2012. - 237 с. ISBN 978-5-9558-0258-9 - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/261014>

Дополнительная литература:

1. Современные вопросы клинической фармакологии: Учебное пособие / Н.Б. Сидоренко, Н.В. Терентьева, З.А. Титова, М.А. Пляшешников. - М.: НИЦ ИНФРА-М, 2014. - 217 с. - (Высшее образование). ISBN 978-5-16-009499-1 - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/453185>
2. Фармакотерапия с основами клинической фармакологии и фитотерапии : учебник / М.Д. Гаевый, Л.М. Гаевая ; под ред. акад. В.И. Петрова. - М. : ИНФРА-М, 2017. - 639 с. [Электронный ресурс; Режим доступа <http://www.znanium.com>]. - (Высшее образование: Специалитет). - www.dx.doi.org/10.12737/23493. - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/544387>

Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Направление подготовки: 04.04.01 - Химия

Профиль подготовки: Медицинская химия

Квалификация выпускника: магистр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2017

Освоение дисциплины (модуля) предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

Операционная система Microsoft Windows 7 Профессиональная или Windows XP (Volume License)

Пакет офисного программного обеспечения Microsoft Office 365 или Microsoft Office Professional plus 2010

Браузер Mozilla Firefox

Браузер Google Chrome

Adobe Reader XI или Adobe Acrobat Reader DC

Kaspersky Endpoint Security для Windows

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "ZNANIUM.COM", доступ к которой предоставлен обучающимся. ЭБС "ZNANIUM.COM" содержит произведения крупнейших российских учёных, руководителей государственных органов, преподавателей ведущих вузов страны, высококвалифицированных специалистов в различных сферах бизнеса. Фонд библиотеки сформирован с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, учебно-методические комплексы, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. В настоящее время ЭБС ZNANIUM.COM соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования (ФГОС ВО) нового поколения.