

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармакологии, фармакотерапии и клинической фармакологии»		П 041/ 1стр. из 30
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус) «Этапы проведения различных видов клинических исследований лекарственных средств. Персонализированная фармакотерапия (терапевтический лекарственный мониторинг, фармакогенетика)»		

Силлабус

Кафедра «Фармакологии, фармакотерапии и клинической фармакологии»

Рабочая учебная программа дисциплины «Этапы проведения различных видов клинических исследований лекарственных средств. Персонализированная фармакотерапия (терапевтический лекарственный мониторинг, фармакогенетика)»

Образовательная программа 7R01142 «Клиническая фармакология»

1.	Общие сведения о дисциплине		
1.1	Код дисциплины: R- EPRVKILSPF	1.6	Учебный год: 2024-2025
1.2	Название дисциплины: Этапы проведения различных видов клинических исследований лекарственных средств. Персонализированная фармакотерапия (терапевтический лекарственный мониторинг, фармакогенетика)	1.7	Год обучения: 2
1.3	Пререквизиты: Клиническая фармакология (общие вопросы клинической фармакологии и клинико-фармакологическое характеристика отдельных групп и препаратов). Формулярная система.	1.8	Семестр: -
1.4	Постреквизиты: нет	1.9	Количество кредитов (ECTS): 10
1.5	Цикл: ПД	4	Компонент: ОК
2.	Описание дисциплины (максимум 50 слов)		
Цель клинических исследований и его этапы. Методология организации, проведения и аудита клинических исследований. Разработка протокола исследования и апробации лекарственных средств. Международный и национальный стандарты GLP, GMP и GCP. Правила обеспечения лекарственными средствами медицинские организации. Разработка больничного лекарственного формуляра. Анализ потребности и составление заявки на лекарственные средства.			
3.	Форма суммативной оценки		
3.1	✓ Тестирование	3.5	Курсовая
3.2	Письменный	3.6	Эссе
3.3	Устный	3.7	Проект
3.4	ОСКЭ	3.8	Другой (указать)
4.	Цели дисциплины		
Обучение врачей-резидентов процессам, связанным с проведением клинических исследований, и их важности для разработки безопасных и эффективных лекарств. Основными принципами персонализированной фармакотерапии являются оценка влияния лекарственных средств на качество жизни, взаимодействие лекарственных средств и нежелательные лекарственные реакции.			
5.	Конечные результаты обучения (РО дисциплины)		
РО 1	Курация пациента Демонстрирует знания и навыки эффективного и безопасного использования лекарственных средств (фармакокинетические, фармакодинамические показатели, показания и противопоказания к применению, нежелательные лекарственные реакции, режим дозирования, особенности применения в зависимости от состояния и возраста больного)		
РО 2	Коммуникация и коллаборация Способен эффективно взаимодействовать со всеми заинтересованными лицами по рациональному использованию лекарственных средств и по проведению экспертизы лекарственных средств (пациенты, врачи, специалисты лабораторной службы, службы эпидемиологии, общественного здравоохранения, контролирующих органов и др.), оказывая консультативную помощь, организационную деятельность		
РО 3	Безопасность и качество		

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакологии, фармакотерапии и клинической фармакологии		П 041/ 2стр. из 30
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус) «Этапы проведения различных видов клинических исследований лекарственных средств. Персонализированная фармакотерапия (терапевтический лекарственный мониторинг, фармакогенетика)»		

	Способен оценивать риски и использовать наиболее эффективные лекарственные средства в соответствии с доказательной практикой для обеспечения высокого уровня безопасности и качества медицинской помощи, профилактики нежелательных лекарственных реакций.					
PO 4	Общественное здоровье Способен действовать в рамках правового и организационного поля системы здравоохранения Республики Казахстан при разработке, утверждении и продвижения лекарственного формуляра					
PO 5	Исследования Способен проводить анализ потребления лекарственных средств, анализ эффективности и безопасности фармакотерапии, предлагать и принимать решения по вопросам лекарственного обеспечения, продвижения новых технологий в лекарственной терапии.					
PO 6	Обучение и развитие Способен обучаться самостоятельно и обучать других членов профессиональной команды, активно участвовать в дискуссиях, конференциях и других формах непрерывного профессионального развития.					
5.1	РО дисциплины	Результаты обучения ОП, с которыми связаны РО дисциплины				
	PO1 PO2 PO3 PO4	PO4 Способен действовать по принципам организационно-методической работы врача-клинического фармаколога в организациях здравоохранения по рациональному использованию лекарственных средств и лекарственному обеспечению, работать в составе межпрофессиональных команд для осуществления политики укрепления здоровья нации.				
	PO5 PO6	PO5 Способен действовать по принципам организационно-методической работы врача-клинического фармаколога в организациях здравоохранения по рациональному использованию лекарственных средств и лекарственному обеспечению, работать в составе межпрофессиональных команд для осуществления политики укрепления здоровья нации. PO6 Способен обучаться самостоятельно и обучать других членов профессиональной команды, активно участвовать в дискуссиях, конференциях и других формах непрерывного профессионального развития в области клинической фармакологии.				
6.	Подробная информация о дисциплине					
6.1	Место проведения (здание, аудитория): "Областной центр фтизио-пульмонологии" Орынбаева 68, "Клиника Қазығұрт" Ондасынова 131, ТОО "Клиника Дау-мед" Абая 6/4, "Туркестанская детская больница" мкр Нурсат б/н					
6.2	Количество часов: 300	Лекции	Практ. зан.	Лаб. зан.	СРР	СРРН
		-	60	-	45	195
7.	Сведения о преподавателях					
№	Ф.И.О	Степен и и должно сть	Электронны й адрес	Научные интересы и др.	Достижения	
1	Орманов Намазбай Жаппарович	Д.м.н., профессор	ormanov48@mail.ru	Разработка и внедрение фитопрепаратов, предназначенных для лечения и профилактики социально-значимых заболеваний	Автор более 200 научных статей и публикаций. Научный руководитель магистерских и докторских диссертаций. Профессор подготовил более 10 кандидатов наук и докторов	
2	Ташимова Сауле Адабековна	к.м.н., и.о. доцента	Saule-aiwa@mail.ru	«Профилактика и лечение туберкулеза»	Автор около 60 научных работ, учебных пособий 2, методических рекомендаций, патент 1, авторское право 1	
3	Заварницына Елена	препода ватель.	elena_2303_2976@mail.ru	Лечение туберкулеза.	Автор 5 научных работ	

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакологии, фармакотерапии и клинической фармакологии		П 041/ Зстр. из 30
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус) «Этапы проведения различных видов клинических исследований лекарственных средств. Персонализированная фармакотерапия (терапевтический лекарственный мониторинг, фармакогенетика)»		

	Владимировна	врач – клиниче- ский фармако- лог				
8.	Тематический план					
Не дел я/ ден ь	Название темы	Краткое содержание	РО дис- ципл ины	Кол- во часо в	Формы/методы/ технологии обучения	Формы/ методы оценивания
1	Практическое занятие Фазы клинических исследований (4.)	1 Фаза клинико-фармакологические, биомедицинские испытания . 2 Фаза. Это фаза требует включения большого количества испытуемых , но с заболеванием , для лечение которого активный ингредиент предназначен . 3 фаза. Фаза предназначена для того , чтобы подтвердить безопасность и эффективность препарата , в дозировке выбранной в фазе 2. 4фаза. Относится к пострегистрационны м исследованиям .	РО 1,5	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ
	СРРН/СРР Клинические исследования лекарственных средств.	Клинические исследования лекарственных средств.	РО 1,3,5	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)

2	Практическое занятие Виды клинических исследований лекарственных средств.	Это системное изучение лекарственного препарата посредством применения его у человека (пациента или здорового добровольца) с целью оценки его безопасности и/или эффективности, а также выявления и/или подтверждения его клинических фармакологических, фармакодинамических свойств, оценки всасывания, распределения, метаболизма, выведения и/или взаимодействия с другими лекарственными средствами.	РО 1,3,5	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ
	СРРН/СРР Испытания лекарственных средств. Фазы (Этапы). Понятия о дизайне клинических исследований.	Испытания лекарственных средств. Фазы (Этапы). Понятия о дизайне клинических исследований.	РО 1,3,5	6,5/1,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
3	Практическое занятие Фармакогеномика: изучение генов на службе персонализированной медицины.	Фармакогеномика — новая и быстро развивающаяся наука, за которой будущее персонализированной медицины. Индивидуальные лекарственные реакции зависят от наследственности и часто различны у представителей	РО 1,6	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ

		разных человеческих популяций.				
	СРРН/СРР Испытания лекарственных средств. Фазы (Этапы). Понятия о дизайне клинических исследований.	Испытания лекарственных средств. Фазы (Этапы). Понятия о дизайне клинических исследований.	РО 1,2,5	6,5/1,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
4	Практическое занятие Персонализированная фармакотерапия эпилепсии: роль терапевтического лекарственного мониторинга антиконвульсантов.	Противоэпилептическая фармакотерапия сопряжена с целым рядом объективных сложностей. Антиконвульсантом свойственны такие характерные черты, как низкий терапевтический индекс препаратов, хронический приём, вариабельность фармакокинетики, межлекарственные взаимодействия при политерапии, выраженные побочные эффекты и т.п.	РО 1,3,5	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ
	СРРН/СРР Принципы этапы лечения туберкулеза. Противотуберкулезные препараты основного и резервного. ряда.	Принципы этапы лечения туберкулеза. Противотуберкулезные препараты основного и резервного. ряда.	РО 1,2	6,5/1,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
5	Практическое занятие Клинические исследования как этап разработки лекарственных препаратов .	Клинические исследования во всём мире являются неотъемлемым этапом разработки препаратов, который предшествует его	РО 1,5,6	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ

		регистрации и широкому медицинскому применению.			Ведение медицинской документации	
	СРРН/СРР Дизайн доклинических и клинических исследований: роль планируемого статистического анализа результатов .	Дизайн доклинических и клинических исследований: роль планируемого статистического анализа результатов .	РО 1,5	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
6	Практическое занятие Обзор этапов разработки лекарственных препаратов .	Обзор этапов разработки лекарственных препаратов .	РО 1,3,5	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ
	СРРН/СРР Клинические исследования лекарственных средств.	Клинические исследования лекарственных средств.	РО 1,3	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
7	Практическое занятие История разработки и исследования лекарственных средств.	Изначально химия и фармация были тайной наукой египетских жрецов. Одним из самых древних трактатов по фармации является папирус Эберса, найденный в одной из египетских гробниц, относящийся к эпохе правления Аменхотепа I (XVI в. До н.э.)	РО 1,6	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ
	СРРН/СРР Рандомизированные контролируемые клинические испытания.	Рандомизированные контролируемые клинические испытания.	РО 1,5	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра	Обратная связь (Feedback)

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакологии, фармакотерапии и клинической фармакологии		П 041/ 7стр. из 30
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус) «Этапы проведения различных видов клинических исследований лекарственных средств. Персонафицированная фармакотерапия (терапевтический лекарственный мониторинг, фармакогенетика)»		

					ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	
8	Практическое занятие Появление правил проведения клинических исследований. ICH GCP.	Постепенно на основании уже существующих национальных требований к качеству лекарственных препаратов и принципов Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации (ВМА) сформировались и были законодательно оформлены правила проведения клинических исследований и в европейских странах. Через какое-то время была осознана необходимость сближения требований к проведению клинических исследований.	РО 1,5,6	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ
	СРРН/СРР Статистические исследования в медицине.	Статистические исследования в медицине.	РО 1,4,5	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
9	Практическое занятие Типы клинических исследований.	Существует несколько видов клинических исследований: 1. Пилотное	РО 1,3,4	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ

		исследование 2. Рандомизированное клиническое исследование 3. Контролируемое и неконтролируемое 4. Параллельные и перекрестные исследования 5. Открытые и слепые исследования 6. Перспективное 7. Одноцентровое и многоцентровое 8. Когортное 9. Исследование случай-контроль .			Ведение медицинской документации	
	СРРН/СРР Скрининг на туберкулез. Методы раннего выявления туберкулеза у взрослых	Скрининг на туберкулез. методы раннего выявления туберкулеза у взрослых.	РО 1,4	6,5/1,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
10	Практическое занятие Дизайн клинических исследований.	Существует несколько типов дизайна клинических испытаний. Их можно классифицировать следующим образом: В зависимости от метода, который используется для распределения участников в группы лечения и контрольные группы В зависимости от осведомленности участников или исследователей (или обоих) относительно того, в какую группу распределены участники	РО 1,3,5	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ

		В зависимости от предполагаемой степени различий между группами лечения и контрольными группами.				
	СРРН/СРР Дизайн медицинских клинических исследований.	Дизайн медицинских клинических исследований.	РО 1,3,6	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
11	Практическое занятие Исследование случай-контроль.	Проведение исследования случай-контроль подразумевает ретроспективное сравнение двух групп. Например, сравнивают заболевших людей с группой не страдающих от заболевания лиц.	РО 1,4	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ
	СРРН/СРР Типы обсервационных (описательных) исследований.	Типы обсервационных (описательных) исследований.	РО 1,6	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
12	Практическое занятие Продолжительность клинических исследований.	Клинические исследования обычно занимают несколько лет, а иногда могут длиться до десяти лет, и требуют ежедневных усилий всех вовлеченных в них сторон,	РО 1,4	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ

		направленных на поиск новых, жизненно важных для пациентов методов лечения.				
	СРРН/СРР Клинические испытания медицинских изделий. формы проведения испытаний. основные недостатки.	Клинические испытания медицинских изделий. формы проведения испытаний. основные недостатки.	РО 1,3,4	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
13	Практическое занятие Этика клинических исследований.	Этические стандарты, соответствующие современным требованиям к проведению клинических испытаний, являются результатом международных усилий по согласованию различных методов разработки ЛС и рационализации клинических исследований.	РО 1,3	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ
	СРРН/СРР Этические вопросы проведения клинических исследований	Этические вопросы проведения клинических исследований	РО 1,2,6	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
14	Практическое занятие Обязанности сторон в клинических исследованиях.	Участники клинических испытаний наделяются рядом прав и во время участия в клинических испытаниях находятся под защитой	РО 1,3,4 ,5	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ

		законодательства. Процесс получения информированного согласия является одним из главных аспектов защиты участников испытаний. Обязательным условием является свободное принятие физическим лицом решения об участии в клинических испытаниях без какого-либо ненадлежащего давления, в связи с которым это лицо может согласиться пойти на риск, превышающий разумные пределы.				
	СРРН/СРР Стороны-участники клинических исследований, их права и обязанности.	Стороны - участники клинических исследований, их права и обязанности.	РО 6	6,5/1,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
15	Практическое занятие Финансовая сторона клинических исследований.	Спонсор должен привлекать квалифицированных лиц (биостатистиков, клинических фармакологов и пр.) на всех этапах исследования и назначить обладающий соответствующей медицинской квалификацией персонал, который всегда должен быть доступен для решения связанных с	РО 1,6	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ

		исследованием медицинских вопросов. До начала клинического исследования спонсор должен подать в уполномоченные органы все необходимые документы для их рассмотрения и получения разрешения на проведение исследования				
	СРРН/СРР Производство экспертизы. Заключение и показания эксперта.	Производство экспертизы. Заключение и показания эксперта.	РО 1,5,6	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
	Рубежный контроль 1	Вопрос и клиническая ситуация по всем темам/ Ответы на запрограммированные контрольные вопросы по билетам	РО 1,2,3 ,4,5 6		Билеты	Вопрос и разбор клинического случая
16	Практическое занятие Как принять участие в клиническом исследовании	Отбор пациентов для участия в клинических исследованиях - строго контролируемый процесс. В них включаются только те больные, которые осознанно и добровольно на это согласились, однако желания самого пациента и врача, существуют	РО 1,2,4	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ

		специальные критерии отбора пациентов для участия в клинических исследованиях. Это называется критериями включения и исключения (невключения) исследования				
	СРРН/СРР Производство экспертизы. Заключение и показания эксперта.	Производство экспертизы. Заключение и показания эксперта.	РО 1,2,3	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
17	Практическое занятие Порядок получения разрешения на проведение клинических исследований.	Получение разрешения на проведение клинических исследований осуществляется посредством оказания государственной услуги через веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz , www.elicense.kz .	РО 1,2	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ
	СРРН/СРР Организация и порядок проведения экспертизы.	Организация и порядок проведения экспертизы.	РО 1,2,3	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
18	Практическое занятие Порядок получения заключения экспертной организации	Для получения заключения экспертной организации на проведение	РО 1,2	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ

		клинического исследования, указанного в подпунктах 1) - 6) пункта 8 настоящих Правил, спонсор обращается в экспертную организацию.			Ведение медицинской документации	
	СРРН/СРР Организация и порядок проведения экспертизы	Организация и порядок проведения экспертизы	РО 1,2	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
19	Практическое занятие Экспертиза материалов клинических исследований	Экспертная организация при экспертизе материалов клинического исследования лекарственного(-ых) средства (средств) проводит 2 вида экспертных работ: 1) экспертизу качества и безопасности лекарственного (-ых) средства (средств); 2) оценку материалов клинического исследования.	РО 1,2	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ
	СРРН/СРР GCP («Good Clinical Practice») - надлежащая клиническая практика	GCP («Good Clinical Practice») - надлежащая клиническая практика	Взаимостное лекарственных средств.	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
20	Практическое занятие	Для получения заключения	РО 1,2	2	Разбор материала, обратная связь от	Обратная связь (Feedback)

	Порядок получения заключения биоэтической экспертизы.	биоэтической экспертизы материалов клинического исследования спонсор предоставляет материалы клинического исследования в Центральную или локальную Комиссию по биоэтике.			резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Тестирование Устный опрос Краткий ответ
	СРРН/СРР Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам.	Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам.	РО 1,2	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
21	Практическое занятие Порядок проведения клинических исследований.	Клинические исследования лекарственных средств проводятся в клинических базах в соответствии со Стандартом GCP, нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, а также в соответствии с международными нормами, ратифицированными Республикой Казахстан .	РО 1,2	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ
	СРРН/СРР правовые основы проведения клинических	правовые основы проведения клинических исследований.	РО 1,2	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра	Обратная связь (Feedback)

	исследований.				ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	
22	Практическое занятие Внесение поправок в материалы клинического исследования.	Во время проведения клинического исследования при необходимости вносятся поправки (существенные или несущественные) в материалы клинического исследования.	РО 1,2	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ
	СРРН/СРР Клинические исследования лекарственных средств. международные стандарты. вопросы правового .	Клинические исследования лекарственных средств. международные стандарты. вопросы правового .	РО 1,2	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
23	Практическое занятие Мониторинг нежелательных явлений, реакций, неблагоприятных событий.	Мониторинг нежелательных явлений и реакций лекарственных средств при проведении клинических исследований осуществляется согласно Стандарту GCP.	РО 1,2	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ
	СРРН/СРР Нежелательные лекарственные реакции.	Нежелательные лекарственные реакции.	Мех аниз мы разв ития НЛР.	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
24	Практическое занятие Проведение не интервенционных	Протокол не интервенционного клинического исследования заранее	РО 1,2	2	Разбор материала, обратная связь от резидента	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос

	клинических исследований.	не определяет назначение лекарственного средства субъекту исследования и его включение в исследование, а описывает эпидемиологические методы сбора данных по безопасности и эффективности лекарственного средства. Субъекты исследования не подвергаются дополнительным диагностическим или мониторинговым процедурам.			Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Краткий ответ
	СРРН/СРР Научные исследования: состояние проблемы в Казахстане.	Научные исследования: состояние проблемы в Казахстане.	РО 1,2	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
25	Практическое занятие Проведение клинических исследований лекарственных средств передовой терапии.	Протокол клинического исследования лекарственных средств передовой терапии учитывает специфические характеристики ЛСПТ, а также потенциальные риски для участников, контактных лиц, исследователей и других.	РО 1,2	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ
	СРРН/СРР «Понятие здоровье и болезнь. Факторы определяющие здоровье. Факторы риска заболеваний. Общение с	«Понятие здоровье и болезнь. Факторы определяющие здоровье. Факторы риска заболеваний. Общение с пациентом. Этика и	РО 1,2	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ	Обратная связь (Feedback)

	пациентом. Этика и деонтология в медицине»	деонтология в медицине»			Работа по определению потребности в ЛС	
26	Практическое занятие Инспекция клинических исследований.	Инспекция клинического исследования (далее - инспекция) проводится государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и осуществляется в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций в соответствии с пунктом 6 статьи 224 Кодекса.	РО 1,2	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ
	СРРН/СРР Мониторинг и аудит клинических исследований.	Мониторинг и аудит клинических исследований.	РО 1,2	6,5/1,5	Работа по разработке лекарственного формуляра АВС-анализ VEN-анализ АТC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
27	Практическое занятие Пилотное исследование. Рандомизированное клиническое исследование.	Клиническое исследование, в котором пациенты распределяются по группам лечения случайным образом (с помощью процедуры рандомизации) и имеют одинаковую возможность получить исследуемый или контрольный препарат (препарат	РО 1,2	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ

		сравнения или плацебо).				
	СРРН/СРР Классификация научных исследований в здравоохранении.	Классификация научных исследований в здравоохранении.	РО 1,2	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
28	Практическое занятие Контролируемое и неконтролируемое Параллельные и перекрестные исследования.	(иногда используется синоним «сравнительное») клиническое исследование, в котором исследуемое лекарственное средство, эффективность и безопасность которого до конца еще не изучены, сравнивают с препаратом, эффективность и безопасность которого хорошо известны (препарат сравнения).	РО 1,2	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ
	СРРН/СРР Результаты и уроки пилотного этапа исследования.	Результаты и уроки пилотного этапа исследования.	РО 1,2	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
29	Практическое занятие Открытые и слепые исследования.	Открытые и слепые исследования. Исследование может быть открытым , когда все участники исследования знают, какой препарат получает пациент, и слепым (замаскир	РО 1,2	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ

		ованным), когда одна (простое слепое исследование) или несколько сторон, принимающих участие в исследовании (двойное слепое, тройное слепое или полное слепое исследование) держатся в неведении относительно распределения пациентов по группам лечения.				
	СРРН/СРР Терминология и инструментарий доказательной медицины.	Терминология и инструментарий доказательной медицины.	РО 1,2	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Обратная связь (Feedback)
30	Практическое занятие Двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое испытание.	способ испытания медицинского препарата (или лечебной методики), при котором учитывается и исключается из результатов влияние на пациента как неизвестных факторов, так и факторов психологического влияния. Целью испытания является проверка действия только препарата (или методики) и больше ничего.	РО 1,2	2	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации	Обратная связь (Feedback) Тестирование Устный опрос Краткий ответ
	СРРН/СРР Клинические исследования лекарственных средств.	Клинические исследования лекарственных средств.	РО 1,2	6,5/1 ,5	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ	Обратная связь (Feedback)

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакологии, фармакотерапии и клинической фармакологии		П 041/
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус) «Этапы проведения различных видов клинических исследований лекарственных средств. Персонализированная фармакотерапия (терапевтический лекарственный мониторинг, фармакогенетика)»		21стр. из 30

	Международные стандарты. Вопросы правового регулирования	Международные стандарты. Вопросы правового регулирования			VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	
	Рубежный контроль 2	Вопрос и клиническая ситуация по всем темам/ Ответы на запрограммированные контрольные вопросы по билетам	РО 1,2,3 4,5 6		Билеты	Вопрос и разбор клинического случая
	<i>Подготовка и проведение промежуточной аттестации</i>			30		
9.	Методы обучения и преподавания					
9.1	Практические занятия	Разбор материала, обратная связь от резидента Моделирование ситуаций Ведение медицинской документации				
9.2	СРР/СРРН	Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС				
9.3	Рубежный контроль	Билеты (устно)				
10.	Критерии оценок					
10.1	Критерии оценивания результатов обучения					

PO №	Наименование результатов обучения	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично
PO 1	Курация пациента Демонстрирует знания и навыки рационального использования лекарственных средств отдельных групп (фармакокинетические, фармакодинамические показатели, показания и противопоказания к применению, нежелательные лекарственные реакции, режим дозирования, особенности применения в зависимости от состояния и возраста больного)	1) Допускает ошибки при определении принадлежности лекарственных средств к определенной группе препаратов. 2) Допускает ошибки в описании фармакологических свойств лекарственных средств, показаний, противопоказаний, побочных эффектов, особенностей применения и др.	1) Ориентируется в различных видах классификаций и номенклатуре лекарственных средств. 2) Представляет, используя справочные сведения по фармакологической и фармакотерапевтической характеристике лекарственных средств, особенностям применения в зависимости от состояния организма, во всех возрастных группах	1) Ориентируется в различных видах классификаций и номенклатуре лекарственных средств. 2) Профессионально представляет фармакологическую и фармакотерапевтическую характеристику лекарственных средств, особенности применения в зависимости от состояния организма, во всех возрастных группах	1) Свободно ориентируется в различных видах классификаций и номенклатуре лекарственных средств. 2) Профессионально представляет фармакологическую и фармакотерапевтическую характеристику лекарственных средств, особенности применения в зависимости от состояния организма, во всех возрастных группах

РО 2	Коммуникация и коллаборация Способен эффективно взаимодействовать со всеми заинтересованными лицами по рациональному использованию лекарственных средств и по разработке лекарственного формуляра (пациенты, врачи, специалисты лабораторной службы, службы эпидемиологии, общественного здравоохранения, контролирующих органов и др.), оказывая консультативную помощь, экспертную функцию, организационную деятельность	1) Демонстрирует низкий уровень коммуникаций со специалистами по вопросам рационального использования лекарственных средств	1) Эффективно взаимодействует со специалистами и пациентами по вопросам рационального использования лекарственных средств, лекарственного обеспечения	1) Эффективно взаимодействует с пациентами, врачами по вопросам рационального использования лекарственных средств, лекарственного обеспечения, демонстрирует приверженность к работе в команде	1) Демонстрирует профессионализм, высокий уровень коммуникаций с пациентами, врачами, со специалистами по обеспечению рационального использования лекарственных средств. 2) Способен сформировать и организовать работу команды. 3) Выступает на конференциях, проводит семинары по обучению специалистов. 4) Способен результативно обсуждать вопросы функционирования формулярной системы в медицинской организации
РО 3	Безопасность и качество Способен оценивать риски и использовать наиболее эффективные лекарственные средства в соответствии с доказательной практикой для обеспечения высокого уровня безопасности и качества медицинской помощи	1) Демонстрирует низкий уровень по определению рисков лекарственной терапии	1) Допускает ошибки при выявлении рисков проводимой терапии	2) Определяет, анализирует риски используемой лекарственной терапии	1) Определяет, анализирует риски используемой лекарственной терапии, предлагает пути их минимизации, повышает показатели качества оказания медицинской помощи

РО 4	Общественное здоровье Способен действовать в рамках правового и организационного поля системы здравоохранения Республики Казахстан при разработке, утверждении и продвижения лекарственного формуляра	1) Допускает ошибки при выполнении требований НПА в области рационального использования лекарственных средств. 2) Демонстрирует знания НПА в области рационального использования лекарственных средств, оценки, функционирования формулярной системы и др.	3) Демонстрирует знания и способен эффективно выполнять требования НПА в области рационального использования лекарственных средств, оценки, функционирования формулярной системы и др.	4) Демонстрирует знания НПА в области рационального использования лекарственных средств, оценки, функционирования формулярной системы и др. 5) Способен выполнять требования НПА и вносить предложения по их совершенствованию
РО 5	Исследования Способен проводить анализ потребления лекарственных средств, анализ эффективности и безопасности фармакотерапии, предлагать и принимать решения по вопросам лекарственного обеспечения, продвижения новых технологий в лекарственной терапии.	1) Демонстрирует низкий уровень навыков работы в международных базах данных по лекарственным средствам	1) Проводит поиск информации в справочных базах данных, международных базах данных о лекарственных средствах, современных технологиях рационального использования лекарственных средств	1) Проводит поиск информации в международной базе данных о лекарственных средствах, основанной на принципах доказательной медицины, проводит анализ данных, представляет отчеты, обзоры и др. 2) Выступает на, научных и практических конференциях, публикует материалы исследований по проблемам эффективного, безопасного использования лекарственных средств

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакологии, фармакотерапии и клинической фармакологии		П 041/ 25стр. из 30
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус) «Этапы проведения различных видов клинических исследований лекарственных средств. Персонализированная фармакотерапия (терапевтический лекарственный мониторинг, фармакогенетика)»		

РО 6	Обучение и развитие Способен обучаться самостоятельно и обучать других членов профессиональной команды, активно участвовать в дискуссиях, конференциях и других формах непрерывного профессионального развития.	Не способен полученную информацию о лекарственных средствах использовать для консультаций для населения и специалистов здравоохранения.	Собирает информацию о лекарственных средствах из различных источников для передачи ее специалистам и неспециалистам	Собирает информацию о лекарственных средствах из различных источников для профессиональной консультации специалистов и неспециалистов	1) Выступает на врачебных конференциях, научных и практических конференциях по проблемам эффективного, безопасного использования лекарственных средств, представляет отчеты, доказательные материалы, обсуждает со специалистами проблемы рационального использования лекарственных средств 2) Способен к самостоятельному повышению уровня компетентности
-------------	---	---	---	---	---

10.2	Критерий оценивания методов и технологии обучения
-------------	--

Чек-лист для практического занятия.

Разбор материала, обратная связь от резидента. Моделирование ситуаций. Ведение медицинской документации		
Разбор материала, обратная связь от резидента. Моделирование ситуаций. Ведение медицинской документации	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Резидент принимал активное участие в анализе материала, моделировании ситуаций, ведении медицинской документации, проявлял при этом исключительное мышление, проявлял глубокое владение материалами, при обсуждении использовал научные достижения других дисциплин.
	Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%) B (3,0; 80-84%) B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%)	Резидент принимал активное участие в анализе материала, моделировании ситуаций, ведении медицинской документации, демонстрировал материальные знания, допускал ошибки или ошибки позиции, исправленные самим резидентом.
	Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%) C- (1,67; 60-64%) D+ (1,33; 55-59%) D- (1,0; 50-54%)	Резидент был пассивен в процессе анализа материала, моделирования ситуаций, ведения медицинской документации, допускал слабые и непоследовательные ошибки, испытывал большие трудности в систематизации материала.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакологии, фармакотерапии и клинической фармакологии		П 041/ 26стр. из 30
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус) «Этапы проведения различных видов клинических исследований лекарственных средств. Персонализированная фармакотерапия (терапевтический лекарственный мониторинг, фармакогенетика)»		

	Неудовлетворительно FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Отвечая на вопросы руководителя, резидент не принимал участия в работе группы, допускал ошибки и неточности, при ответе не использовал научную терминологию.
--	---	--

Чек лист для промежуточной аттестации

Билеты	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	На заданный вопрос в билете ответил правильно, проявлял при этом исключительное мышление и глубокое владение материалами. Правильно обсудил клиническую ситуацию, используя безошибочную научную терминологию.
	Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%) B (3,0; 80-84%) B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%)	На заданный вопрос в билете и разбор клинического случая ответил правильно, демонстрировал материальные знания, допускал ошибки или ошибки позиции, исправленные самим резидентом.
	Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%) C- (1,67; 60-64%) D+ (1,33; 55-59%) D- (1,0; 50-54%)	Обсуждение клинической ситуации и ответ на вопрос в билете был пассивен, допускал слабые и непоследовательные ошибки, испытывал трудности.
	Неудовлетворительно FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Обсуждение клинической ситуации и ответ на вопрос в билете был неправильным. В ходе опроса допустил ошибки и неточности, при ответе не использует научную терминологию.

Чек-лист для СРР/СРРН

Работа по разработке лекарственного формуляра ABC-анализ VEN-анализ ATC/DDD анализ Работа по определению потребности в ЛС	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Резидент при защите самостоятельной работы, использует ABC-анализ, VEN-анализ, анализ ATC / DDD. По разработке лекарственного формуляра и определению потребности в ЛС резидент проявил особое мышление и принимал активное участие.
	Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%) B (3,0; 80-84%) B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%)	Резидент при защите самостоятельной работы, использует ABC-анализ, VEN-анализ, анализ ATC / DDD. По разработке лекарственного формуляра и определению потребности в ЛС резидентом допущены ошибки или ошибки позиции, исправленные самим резидентом.
	Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%) C- (1,67; 60-64%) D+ (1,33; 55-59%) D- (1,0; 50-54%)	Резидент был пассивным при применении ABC-анализа, VEN-анализа, анализа ATC / DDD в процессе самостоятельной работы. По разработке лекарственного формуляра и определению потребности в ЛС резидент допустил слабые и неубедительные ошибки.
	Неудовлетворительно FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Резидент в процессе самостоятельной работы не использует ABC-анализ, VEN-анализ, анализ ATC / DDD. Допущены ошибки и неточности по разработке лекарственного формуляра и определению потребности в ЛС.

Тестирование оценивается по многобальной системе оценки знаний

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакологии, фармакотерапии и клинической фармакологии		П 041/27стр. из 30
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус) «Этапы проведения различных видов клинических исследований лекарственных средств. Персонализированная фармакотерапия (терапевтический лекарственный мониторинг, фармакогенетика)»		

Оценка по буквенной системе	Цифровой эквивалент баллов	Процентное содержание	Оценка по традиционной системе
A	4,0	95-100	Отлично
A -	3,67	90-94	
B +	3,33	85-89	
B	3,0	80-84	Хорошо
B -	2,67	75-79	
C +	2,33	70-74	
C	2,0	65-69	Удовлетворительно
C -	1,67	60-64	
D+	1,33	55-59	
D-	1,0	50-54	Неудовлетворительно
FX	0,5	25-49	
F	0	0-24	

11. Учебные ресурсы

Электронные ресурсы, включая, но не ограничиваясь ими: базы данных, анимации симуляторы, профессиональные блоги, веб-сайты, другие электронные справочные материалы (например: видео, аудио, дайджесты)	• Электронная библиотека ЮКМА - https://e-lib.skma.edu.kz/genres • Республиканская межвузовская электронная библиотека (РМЭБ) – http://rmebrk.kz/ • Цифровая библиотека «Aknurpress» - https://www.aknurpress.kz/ • Электронная библиотека «Эпиграф» - http://www.elib.kz/ • Эпиграф - портал мультимедийных учебников https://mbook.kz/ru/index/ • ЭБС IPR SMART https://www.iprbookshop.ru/auth • информационно-правовая система «Заң» - https://zan.kz/ru • Cochrane Library - https://www.cochranelibrary.com/
--	---

Электронные учебники:

1. Клиническая фармакология [Электронный ресурс] : учебник / под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. - 3-е изд., перераб. и доп. - Электрон.текстовые дан. (41,8 Мб). - М. : Изд. группа "ГЭОТАР-Медиа", 2012. - 840 с. эл. опт.диск (CD-ROM) .-
2. Аскорыту ағзалары ауруларының фармакотерапиясы. [Электронный ресурс]: Окулык/ Керимбаева З. А., Орманов Н.Ж., Джакипбекова З.К., Орманов Т.Н. Шымкент, 2018ж.
3. Петров, В. И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике мастер- класс [Электронный ресурс] : учебник . - Электрон. текстовые дан. (63,5 МБ). - М. : Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа", 2011. - 880 с. эл. опт. диск (CD-ROM).
4. Консультант врача. Клиническая фармакология. Версия 1.1 [Электронный ресурс] : руководство. - Электрон.текстовые дан. (132 Мб). - М. : Издательская группа "ГЭОТАР- Медиа", 2010. - эл. опт. диск (CD-ROM).
5. Айдарбаева Д.К. Растительные ресурсы Казахстана и их рациональное использование. Учебное пособие. 2019 <https://aknurpress.kz/reader/web/1047>
6. Дюсембаева Н.К. Клинико-фармакологические подходы к периперационной антитромботической терапии. Уче пособие. 2016 <https://aknurpress.kz/reader/web/1560>
7. Орманов Н.Ж., Фармакотерапия (дәрілермен наукастарды емдеу) клиникалық фармакология. Том-1 - Алматы: Эверо, 2020. https://elib.kz/ru/search/read_book/3134/
8. Орманов Н.Ж., Фармакотерапия (дәрілермен наукастарды емдеу) клиникалық фармакология. Том-2 - Алматы: Эверо, 2020. https://elib.kz/ru/search/read_book/3135/
9. Калиева Ш.С., Минакова Н.А.. Клиническая фармакология и рациональная фармакотерапия. Том 1 – Учебник.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра фармакологии, фармакотерапии и клинической фармакологии	П 041/ 28стр. из 30
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус) «Этапы проведения различных видов клинических исследований лекарственных средств. Персонализированная фармакотерапия (терапевтический лекарственный мониторинг, фармакогенетика)»	

- Эверо, 2020. https://elib.kz/ru/search/read_book/835/
10. Калиева Ш.С., Симохина Н.А. Клиническая фармакология и рациональная фармакотерапия / Том 2 – Учебник / Калиева Ш.С., Симохина Н.А. / Алматы: издательство: «Эверо», 2020. https://elib.kz/ru/search/read_book/836/
11. Калиева Ш.С. Клиническая фармакология и рациональная фармакотерапия в ревматологии: учебник. Алматы: Эверо, 2020. https://elib.kz/ru/search/read_book/6463/
12. Калиева Ш.С. Клиническая фармакология и рациональная фармакотерапия в гастроэнтерологии: учебник. Алматы: Эверо, 2020. https://elib.kz/ru/search/read_book/6462/
13. Микробқа қарсы дәрілердің фармакологиясы [Мәтін] : оқу құралы / Т. А. Муминов [ж/б.] ; қаз. тіл. ауд. Н. М. Малдыбаева. - Алматы : Литер Принт. Казахстан, 2016. - 552 бет. с.
14. Фармакология антимикробных средств [Текст] : учеб. пособие / Т. А. Муминов. - Алматы : Литер Принт. Казахстан, 2016. - 784 с.

Журналы (электронные журналы)	Подписки на электронные журналы библиотеки ЮКМА https://lib.ukma.kz/ru . Электронные ресурсы
----------------------------------	--

Учебная литература:

- Орманов , Н. Ж. Ревматологиялық фармакотерапия [Мәтін] : оқу құралы / Н. Ж. Орманов . - Алматы : ЭСПИ, 2021. - 180 бет. С
- Рахимов, Қ. Д. Клиникалық фармакология [Мәтін] : оқу құралы / Қ. Д. Рахимов ; ҚР Ұлттық ғыл. акад.; Фитохимия халықаралық ғыл.-өндірістік холдингі; Фармакология ин-ты; ҚР Денсаулық сақтау министрлігі; Қаз.-Ресей мед. ун-ті; Алматы мемл. дәрігерлер білімін жетілдіру ин-ты. - Алматы : ЖШС "Жания-Полиграф", 2013. - 406 бет. с
- Калиева, Ш. С. Клиническая фармакология и рациональная фармакотерапия. Том 1 [Текст] : учебник / Ш. С. Калиева., Н. А. Минакова. - Алматы : Эверо, 2016. - 460 с.
- Калиева, Ш. С. Клиническая фармакология и рациональная фармакотерапия. Том 2 [Текст] : учебник / Ш. С. Калиева, Н. А. Симохина. - Алматы : Эверо, 2016. - 288 с.
- Кардиологиялық фармакотерапия [Мәтін] : оқулық / Н. Ж. Орманов [ж/б.] ; ҚР денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі. ОҚМФА. - Шымкент : ОҚМФА, 2015. - 216 бет с.
- Гематологиялық фармакотерапия [Мәтін] : оқулық / Н. Ж. Орманов [ж/б]. - ; ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму Министрлігі. ОҚМФА. - Шымкент : ЮКГФА, 2015. - 160 с
- Орманов , Н. Ж. Асқорыту ағзалары ауруларының фармакотерапиясы [Мәтін] : оқу құралы / Н. Ж. Орманов, Г. Ж. Садырханова , Т. Ж. Орманов. - Шымкент : "RISO", 2013. - 180 бет. с.
- Құлмағамбетов, И. Р. Клиникалық фармакология. 1-бөлім [Мәтін] : оқу құралы / И. Р. Құлмағамбетов. - Алматы : New book, 2022. - 320 бет.
- Құлмағамбетов, И. Р. Клиникалық фармакология. 2-бөлім [Мәтін] : оқу құралы / И. Р. Құлмағамбетов. - Алматы : New book, 2022. - 376 бет.

Научная литература:

- Рациональная фармакотерапия в онкологии [Текст] : рук. для практикующих врачей / под ред. М. И. Давыдова., В. А. Горбунова. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2015. - 844 с
- Общая врачебная практика. В 2 т. Т. 1 [Текст] : национальное рук. / под ред. И. Н. Денисова, О. М. Лесняк. - ; Ред. под эгидой АСМОК. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2013. - 976 с. - (Ассоциация мед. о-в по качеству)
- Общая врачебная практика. В 2 т. Т. 2 [Текст] : национальное рук. / под ред. И. Н. Денисов, О. М. Лесняк. - ; Подготовлено под эгидой АСМОК. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2013. - 888 с.

12. Политика дисциплины	1. Быть активными на практических занятиях; 2. Уметь работать в команде; 3. Должны выполнять задания ежедневно согласно расписания практических занятий и занятий СРРН и СРР; 4. При отсутствии активности и при невыполнении задания применяются меры наказания и снижается балл по практическому занятию;
--------------------------------	--

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакологии, фармакотерапии и клинической фармакологии		П 041/ 29стр. из 30
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус) «Этапы проведения различных видов клинических исследований лекарственных средств. Персонализированная фармакотерапия (терапевтический лекарственный мониторинг, фармакогенетика)»		

5. Должны участвовать в обсуждениях, выполнять индивидуальные и групповые задания, исследовать и другие ресурсы; 6. Не пропускать занятия без уважительной причины; 7. Иметь опрятный внешний вид; 8. На практических занятиях проявлять активность; 9. Не опаздывать на занятия; 10. Содержать рабочее место в чистоте. При ДОТ 1. Рекомендовано резиденту иметь необходимое техническое отношение (ноутбук, смартфон) 2. Иметь стабильно подключение в интернет 3. Заранее установленные программы связи ZOOM, Webex и т.д 4. Иметь возможность выходить на связь во время дистанционного обучения согласно расписанию 5. Своевременно проверять наличие заданий на платформе АИС Platonus 6. Должны следить за конечными датами сдачи заданий; 7. Вовремя выполнять и отправлять выполненные задания через платформы АИС Platonus, Mail.ru. Whatsapp за отведенный промежуток времени. При пропуске каждого занятия оценка за СРР снижается на 2 балла. Рейтинг допуска к экзамену складывается из среднего балла практического занятия, СРР, рубежного контроля Итоговый рейтинг допуска к экзамену по предмету должен составлять не менее 50 баллов (60%).	
13.	Академическая политика, основанная на моральных и этических ценностях академии
Академическая политика, основанная на моральных и этических ценностях академии Понимание значение принципов и культуры академической честности, выражающих честность студента при выполнении письменных работ, ответах на экзаменах, в исследованиях, выражении своей позиции, во взаимоотношениях с преподавателями, студентами и администрацией. Итоговый контроль: Итоговая оценка рассчитывается автоматически на основе средней оценки текущего контроля, средней оценки рубежных контролей и оценки итогового контроля: Итоговая оценка (100 %) = Рейтинг допуска (60 %) + Итоговый контроль (40 %) Рейтинг допуска (60 %) = Средняя оценка рубежных контролей (20 %) + Средняя оценка текущего контроля (40 %) Средняя оценка рубежных контролей = Рубежный контроль 1 + Рубежный контроль 2 + Рубежный контроль... Средняя оценка текущего контроля = среднеарифметическая сумма текущих оценок с учетом средней оценки по СРР, поощрительных и штрафных баллов Итоговая оценка (100 %) = РК_{ср} x 0,2 + ТК_{ср} x 0,4 + ИК x 0,4 РК ср - средняя оценка рубежных контролей ТК ср - средняя оценка текущего контроля ИК - оценка итогового контроля Цифровой эквивалент уровня освоения резидентом учебной дисциплины, принятого в международной практике в существующую буквенную систему (положительные оценки, по мере убывания от "А" до "D" и "неудовлетворительно" - "ГХ", "F") и 100, соответствующих ценам по традиционной системе оценивается по балльной шкале.	

Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус) «Этапы проведения различных видов клинических исследований лекарственных средств. Персонализированная фармакотерапия (терапевтический лекарственный мониторинг, фармакогенетика)»

14. Согласование, утверждение и пересмотр			
Дата согласования с Библиотечно- информационным центром	Протокол № <u>9</u>	Ф.И.О. руководителя БИЦ	Подпись
Дата утверждения на кафедре	Протокол № <u>12</u>	Ф.И.О. заведующего	Подпись
Дата одобрения на АК ОП	Протокол № <u>5</u>	Ф.И.О. председателя АК ОП	Подпись
Дата пересмотра на кафедре	Протокол № _____	Ф.И.О. заведующего	Подпись
Дата пересмотра на АК ОП	Протокол № _____	Ф.И.О. председателя АК ОП	Подпись