

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
**«ТОМСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ЦЕНТР РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК»**
(Томский НИМЦ)



УТВЕРЖДАЮ
Директор Томского НИМЦ

В.А. Степанов

_____ мая _____ 2022 г.

**ПАСПОРТ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА (GCP)**

Специальность
31.08.37 Клиническая фармакология

Уровень высшего образования
Подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре

Квалификация
Врач-клинический фармаколог

Томск - 2022

Составитель(ли):

№ пп	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность
1.	Ксенева Светлана Игоревна	д.м.н.	НИИ фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга Томского НИМЦ, главный врач

Паспорт компетенций обсужден и одобрен на заседании Учебно-методического совета.
Протокол № 2 от «12» мая 2022 года.

Секретарь Учебно-методического совета



А.Е. Тумашова

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа ординатуры по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология обсуждена и одобрена на заседании Ученого совета. Протокол № 5 от «17» мая 2022 года.

ПАСПОРТ КОМПЕТЕНЦИИ ПК-4

Определение компетенции			
Код: ПК-4	Формулировка: готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков		
1.2. Структура компетенции			
Компоненты компетенции	Перечень компонентов	Технологии формирования	Средства и технологии оценки
знать	- Методики контроля качества в клинических исследованиях - Методы оценки эффективности и безопасности основных групп лекарственных средств	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа. Технологии традиционного обучения, технологии проблемного обучения, активные, интерактивные технологии	Оценка доклада, тестирование, оценка решения ситуационных задач с собеседованием по вопросам, обозначенным в ситуационной задаче
уметь	- Использовать справочную литературы по клиническим исследованиям. - Анализировать результаты клинических исследований с применением статистических методов, обоснованно применять их в собственной практике		
владеть	- Методами оценки эффективности и безопасности лекарственных средств. - Регистрировать нежелательных лекарственных реакциях в клинических исследованиях, в практической деятельности, составлять		

	отчет и извещение о нежелательных лекарственных реакциях.		
1.3. Уровни освоения компетенций			
Уровни сформированности компетенции		Основные признаки уровня	
Пороговый		Определяет понятия фармаконадзор, нежелательные реакции на лекарственные средства, держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата; перечисляет законодательные и нормативные документы фармаконадзора; описывает систему фармаконадзора в РФ, задачи и функции участников системы фармаконадзора.	
Средний		Объясняет причины развития нежелательных реакций на лекарственное средство; раскрывает особенности сбора и анализа информации о нежелательных реакциях на лекарственное средство	
Высокий		Обучающийся показывает всесторонние, систематизированные, глубокие знания содержания дисциплины и умение уверенно применять их на практике при выполнении практических заданий, при решении ситуационных задач, свободно и правильно обосновывает решения.	

Паспорт компетенции ПК-5

Определение компетенции			
Код: ПК-5	Формулировка: готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем		
1.2. Структура компетенции			
Компоненты компетенции	Перечень компонентов	Технологии формирования	Средства и технологии оценки
знать	- Методы оценки эффективности и безопасности основных групп лекарственных средств	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа. Технологии традиционного обучения, технологии проблемного обучения, активные, интерактивные технологии	Оценка доклада, тестирование, оценка решения ситуационных задач с собеседованием по вопросам, обозначенным в ситуационной задаче
уметь	- Оформлять выявление и рапортирование нежелательных явлений		

	- Регистрировать нежелательных лекарственных реакций в клинических исследованиях, в практической деятельности, составлять отчет и извещение о нежелательных лекарственных реакциях.		
владеть	- Методами диагностики возможных нежелательных лекарственных реакций		

1.3. Уровни освоения компетенций

Уровни сформированности компетенции	Основные признаки уровня
Пороговый	Определяет понятия нежелательные реакции на лекарственное средство, держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата; перечисляет законодательные и нормативные документы фармаконадзора
Средний	Описывает систему фармаконадзора в РФ, задачи и функции участников системы фармаконадзора. Раскрывает критерии оценки эффективности и безопасности лечения.
Высокий	Анализирует информацию о нежелательных реакциях/нежелательных явлениях на лекарственные средства, полученную от различных источников и использует в практической деятельности.

Паспорт компетенции ПК-6

Определение компетенции			
Код: ПК-6	Формулировка: готовность к обеспечению рационального выбора комплексной медикаментозной терапии пациентов, нуждающихся в оказании медицинской помощи		
1.2. Структура компетенции			
Компоненты компетенции	Перечень компонентов	Технологии формирования	Средства и технологии оценки

знать	- Особенности дозирования лекарственных средств, в зависимости от возраста, характера заболевания и других факторов	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа. Технологии традиционного обучения, технологии проблемного обучения, активные, интерактивные технологии	Оценка доклада, тестирование, оценка решения ситуационных задач с собеседованием по вопросам, обозначенным в ситуационной задаче
уметь	- Рационально применять природные лечебные факторы, лекарственную, немедикаментозную терапию основываясь на принципах доказательности		
владеть	- Методологией назначения рациональной фармакотерапии с учетом индивидуальных особенностей пациента, данных доказательной медицины при основных заболеваниях внутренних органов и неотложных состояниях.		

1.3. Уровни освоения компетенций

Уровни сформированности компетенции	Основные признаки уровня
Пороговый	Излагает историю предмет, цель и задачи, область применения доказательной медицины, использует систематический обзор и мета-анализ для объективного представления медицинской информации
Средний	Определяет практическую ценность систематических обзоров и мета-анализов, перечисляет принципы отбора клинических исследований для проведения мета-анализа, критически относится к клинической информации,

	отличает рекламу от истинной эффективности вмешательств, может проводить поиск литературы, основанной на принципах доказательной медицины
Высокий	Использует классификацию шкал уровня доказательности медицинских вмешательств, размер и степень эффектов вмешательств при представлении медицинской информации использует основные инструменты доказательной медицины: клинические рекомендации, протоколы, формуляры. представляет информацию с учетом влияния вмешательств на клинически важные исходы болезни, использует алгоритм расчета параметров для представления эффектов вмешательства, использует формуляр в стандартах лечения.

Паспорт компетенции ПК-10

Определение компетенции			
Код: ПК-10	Формулировка: готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях		
1.2. Структура компетенции			
Компоненты компетенции	Перечень компонентов	Технологии формирования	Средства и технологии оценки
знать	- Организацию мониторинга побочных и нежелательных эффектов лекарственных средств, случаев отсутствия терапевтического эффекта в Российской Федерации - Понятие о качестве лекарственных препаратов и стандарты «Качественной производственной практики» (GMP) - Правила надлежащей клинической практики	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа. Технологии традиционного обучения, технологии проблемного обучения, активные, интерактивные технологии	Оценка доклада, тестирование, оценка решения ситуационных задач с собеседованием по вопросам, обозначенным в ситуационной задаче

	согласно ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» и приказа № 200н. - Правила оформления медицинской документации в медицинских организациях, в том числе в форме электронного документа - Основные документы, регламентирующие проведение клинических исследований в Российской Федерации и Евразийском экономическом союзе - Основные международные документы в области этики научных исследований		
уметь	- Планировать клинические исследования - Определять методологию исследования - Оформлять первичную медицинскую документацию клинического исследования. - Подготовить документы, необходимые для проведения		

	этической экспертизы. - Получение информированного согласия пациента на участие в клиническом исследовании - Вести учет исследуемого препарата - Документально оформлять амбулаторных и стационарных визитов пациентов		
владеть	- Навыками подачи извещения о неблагоприятных лекарственных реакциях в органы фармаконадзора.		

1.3. Уровни освоения компетенций

Уровни сформированности компетенции	Основные признаки уровня
Пороговый	Перечисляет основные принципы биоэтики, этической экспертизы. Использует соответствующие нормативные правовые документы в данной области для решения конкретных профессиональных задач
Средний	Вычленяет главные факторы, обуславливающие биоэтические проблемы медицинской деятельности. Соотносит содержание нормативных документов с возможностью их профессионального применения
Высокий	Оценивает научную и прикладную значимость достоверности клинических исследований и качества полученной информации для решения практических задач