

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ
Зам. директора института по УВР

_____ д.ф.н. И.П. Кодониди

« 31 » августа 2024 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Б1.В.ДВ.03.03 «Лекарственная токсикология»

По специальности: *33.05.01 Фармация* (уровень специалитета)
Квалификация выпускника: *провизор*
Кафедра: фармакологии с курсом клинической фармакологии

Курс – 5
Семестр – 9
Форма обучения – очная
Лекции – 20 часов
Практические занятия – 40 часов
Самостоятельная работа – 43,8 часа
Промежуточная аттестация: зачет – 9 семестр
Трудоемкость дисциплины: 3 ЗЕ (108 часов)

Пятигорск, 2024

Рабочая программа дисциплины «Б1.В.ДВ.03.03 «Лекарственная токсикология» составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 г. № 219, зарегистрировано в Минюсте России от 16.04.2018 г. рег. № 50789

Разработчики программы:

Зав. кафедрой, к.ф.н., доц. Д.И. Поздняков

доцент, к.ф.н. А.Д. Геращенко

доцент, к.б.н. О.Н. Олейникова

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармакологии с курсом клинической фармакологии
Протокол № 1 от «___» августа 2024 г.

Рабочая программа согласована с учебно-методической комиссией
по циклу естественно-научных дисциплин

Рабочая программа согласована с библиотекой
Заведующая библиотекой И.В. Свешникова

И.о. декана факультета И.Н. Дьякова

Рабочая программа утверждена на заседании Центральной методической комиссии
Протокол № 1 от «31» августа 2024 года

Рабочая программа утверждена на заседании Ученого совета ПМФИ
Протокол №1 от «31» августа 2024 года

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

ЦЕЛЬ ДИСЦИПЛИНЫ – сформировать у обучающихся комплекс знаний о возможных нежелательных лекарственных реакциях и явлениях, возникающих при применении лекарственных препаратов; основах рационального применения лекарственных препаратов и фармаконадзора.

ЗАДАЧАМИ ДИСЦИПЛИНЫ являются:

сформировать комплекс знаний об основных видах токсического действия лекарственных средств на организм человека;

- сформировать у обучающихся представление о роли и месте фармаконадзора в практической деятельности провизора;
- ознакомить обучающихся с основами рационального применения лекарственных препаратов;
- ознакомить обучающихся с основами профилактики нежелательных лекарственных реакций и явлений.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Лекарственная токсикология» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» основной профессиональной образовательной программы. Дисциплина ««Лекарственная токсикология»» изучается в 9 семестре очной формы обучения.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Код и наименование компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-4. Способен разрабатывать методики контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК -4-4 Способен информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	Знать: основы фармаконадзора в Российской Федерации. Правила и методы регистрации НПР ЛС. Виды и механизмы НПР ЛС; Уметь: распознать органоспецифичные НПР ЛС; установить взаимосвязь между приемом ЛС и развитием НПР; Владеть: навыком работы с источниками информации о НПР ЛС.
ПК -6. Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств	ПК-6-1 Способен проводить изучение фармакологической активности и других видов активности различных соединений на лабораторных животных	Знать: принципы проведения клинических и доклинических исследований; Уметь: производить выбор исследуемого инструмента в токсикологических исследованиях; Владеть: навыком интерпретации результатов доклинического исследования токсических свойств лекарственных средств.

<p>ПК 9. Способен организовывать и проводить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на различных этапах химико-токсикологических исследований и вести делопроизводство</p>	<p>ПК-6-2 Способен определять фармакокинетические параметры веществ у лабораторных животных</p>	<p>Знать: основы фармакокинетики лекарственных средств у лабораторных животных и человека;</p> <p>Уметь: производить оценку основных фармакокинетических параметров у лабораторных животных и человека;</p> <p>Владеть: навыком оценки основных фармакокинетических параметров у лабораторных животных и человека.</p>
	<p>ПК-6-4 Может оформлять результаты исследований, проводить статистическую обработку результатов.</p>	<p>Знать: основы биostatистики;</p> <p>Уметь: проводить статистическую обработку результатов медицинского эксперимента;</p> <p>Владеть: навыком интерпретации полученных результатов статистического анализа медицинского эксперимента.</p>
	<p>ПК-9-1 Способен разрабатывать, применять стандартные операционные процедуры, разрабатывать и оформлять документы системы менеджмента качества по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности</p>	<p>Знать: принципы проведения клинических исследований безопасности и эффективности ЛС; основы разработки стандартных операционных процедур;</p> <p>Уметь: Интерпретировать результаты клинических исследований с позиции доказательной медицины;</p> <p>Владеть: навыком работы с источниками информации о НПР ЛС.</p>
	<p>ПК-9-2 Может организовать и произвести контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе</p>	<p>Знать: принципы проведения клинических исследований безопасности и эффективности ЛС; основы разработки стандартных операционных процедур;</p> <p>Уметь: Интерпретировать результаты клинических исследований с позиции доказательной медицины;</p> <p>Владеть: навыком работы с источниками информации о НПР ЛС.</p>

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

ЗНАТЬ:

Классификацию неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств (НПР ЛС); факторы риска развития неблагоприятных побочных реакций ЛС; механизмы развития НПР ЛС; особенности НПР у категорий группы риска; примеры лекарственных поражений основных органов и систем, механизмы их развития и коррекции; основы фармаконадзора в Российской Федерации; основы принципов доказательной медицины и полипрагмазии при оценке НПР ЛС

УМЕТЬ:

Прогнозировать развитие НПР ЛС в том числе при комбинированном применении и у лиц категорий риска; обосновать выбор ЛС с учетом его токсикологических характеристик; обосновать выбор способа коррекции НПР ЛС; заполнить карту-извещение о НПР ЛС.

ВЛАДЕТЬ:

Навыками анализа развития НПР ЛС с учетом индивидуальных особенностей пациента; выбора метода коррекции НПР ЛС; работы с источниками информации НПР ЛС

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

4.1. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего часов	9 семестр
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем:	64,2	64,2
Аудиторные занятия всего, в том числе:	60	60
Лекции	20	20
Практические занятия	40	40
Консультация	2	2
Контроль самостоятельной работы	2	2
2. Самостоятельная работа	43,8	43,8
Контроль	0,2	0,2
ИТОГО:	108	108
Общая трудоемкость	3	3

**4.2. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ
(КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛЕКЦИЙ И ЗАНЯТИЙ)**

Код занятия	Наименование разделов и тем/вид занятия/	Часов	Компетенции	Литература
ЛЕКЦИИ				
Л1.1.	Лекарственная токсикология как медико-биологическая дисциплина. Междисциплинарные связи. Основные термины и понятия	2	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
Л1.2.	Определение, виды и принципы классификации НПР ЛС. Механизмы развития НПР ЛС.	2	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
Л1.3.	Факторы риска НПР ЛС. Генетическая и эпигенетическая лекарственная токсикология.	2	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
Л1.4.	Введение в доказательную медицину. Типы клинических исследований. Роль доказательной медицины в изучении и предотвращении развития НПР ЛС.	2	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
Л1.5.	Источники информации о НПР ЛС. Методы доклинического изучения токсичности ЛС.	2	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
Л1.6.	Понятие о фармаконадзоре. Виды фармаконадзора и его роль в предотвращении НПР ЛС. Система фармаконадзора в Российской Федерации	2	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3

Л1.7.	Система мониторинга НПР ЛС. Роль провизора в выявлении и регистрации НПР ЛС.	2	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
Л1.8.	Понятие полипрагмазии и политерапии. Виды лекарственного взаимодействия. Принципы рационального применения ЛС.	2	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
Л1.9.	Основные группы ЛС, вызывающих гепато- и нефротоксичность. Механизмы развития и клинические проявления гепато –и нефротоксического действия. Методы коррекции лекарственно-индуцированных поражений печени и почек.	2	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
Л1.10.	Основные группы ЛС, вызывающих нейро- и гематотоксичность. Механизмы развития и клинические проявления нейро –и гематотоксического действия. Методы коррекции лекарственно-индуцированных поражений нервной системы и системы крови.	2	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
Всего:		20		
ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ				
ПЗ1.1.	Лекарственная токсикология как медико-биологическая дисциплина. Междисциплинарные связи. Основные термины и понятия	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
ПЗ1.2.	Определение виды и принципы классификации НПР ЛС. Механизмы развития НПР ЛС.	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
ПЗ1.3.	Общетоксическое действие ЛС. Токсическое действие ЛС у лиц категорий риска.	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
ПЗ1.4.	Факторы риска НПР ЛС. Генетическая и эпигенетическая лекарственная токсикология.	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
ПЗ1.5.	Введение в доказательную медицину. Типы клинических исследований. Роль доказательной медицины в изучении и предотвращении развития НПР ЛС.	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
ПЗ1.6.	Источники информации о НПР ЛС. Методы доклинического изучения токсичности ЛС.	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
ПЗ1.7.	Понятие о фармаконадзоре. Виды фармаконадзора и его роль в предотвращении НПР ЛС. Система фармаконадзора в Российской Федерации	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
ПЗ1.8.	Система мониторинга НПР ЛС. Роль провизора в выявлении и регистрации НПР ЛС.	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
ПЗ1.9.	Понятие полипрагмазии и политерапии. Принципы рационального применения ЛС.	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
ПЗ1.10.	Лекарственное взаимодействие.	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
ПЗ1.11.	Основные группы ЛС, вызывающих гепатотоксическое действие. Механизмы развития и клинические проявления гепатотоксичности. Методы коррекции лекарственно-индуцированных поражений печени	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3

ПЗ1.12.	Основные группы ЛС, вызывающих нефротоксическое действие. Механизмы развития и клинические проявления нефротоксичности. Методы коррекции лекарственно-индуцированных поражений почек	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
ПЗ1.13.	Основные группы ЛС, вызывающих нейротоксическое и гематотоксическое действие. Механизмы развития и клинические проявления. Понятие о лекарственной зависимости. Методы коррекции лекарственно-индуцированных поражений нервной системы	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
ПЗ1.14.	Зачетное занятие	1	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
Всего:		40		

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Наименование раздела	Содержание раздела
1.	Раздел 1. Основы лекарственной токсикологии. Виды и механизмы развития НПР ЛС	Лекарственная токсикология как наука. Определение и принципы классификации НПР ЛС. Основные виды и механизмы развития НПР ЛС. Факторы риска НПР ЛС.
2.	Раздел 2. Практика доказательной медицины в изучении НПР ЛС. Источники информации о НПР ЛС. Методы оценки НПР ЛС в эксперименте и клинике.	Основы доказательной медицины. Типы клинических исследований Принципы работы с наукометрическими базами данных. Релевантные модели поиска научной информации. Методы, используемые при постановке эксперимента по оценке безопасности ЛС.
3.	Раздел 3. Система фармаконадзора в Российской Федерации. Роль провизора в системе регистрации НПР ЛС.	Определение и виды фармаконадзора. Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС. Система мониторинга НПР ЛС.
4.	Раздел 4. Полипрагмазия как причина развития НПР ЛС.	Определение понятия полипрагмазия. Рациональные и нерациональные комбинации ЛС. Лекарственное взаимодействие как причина развития НПР ЛС.
5.	Раздел 5. Органоспецифичные НПР ЛС: механизмы развития, клинические проявления и методы коррекции.	Основные органоспецифичные НПР ЛС: гепатотоксичность, нефротоксичность, нейротоксичность, гематотоксичность.

6. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Самостоятельная работа обучающихся направлена на углубленное изучение разделов и тем рабочей программы и предполагает изучение литературных источников, выполнение домашних заданий и проведение исследований разного характера. Работа основывается на анализе литературных источников и материалов, публикуемых в интернете, а также реальных речевых и языковых фактов, личных наблюдений. Также самостоятельная работа включает подготовку и анализ материалов по темам пропущенных занятий.

Самостоятельная работа по дисциплине включает следующие виды деятельности:

- работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций и учебной

литературы;

- поиск (подбор) и обзор литературы, электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса, написание доклада, исследовательской работы по заданной проблеме;
- выполнение задания по пропущенной или плохо усвоенной теме;
- самостоятельный поиск информации в Интернете и других источниках;
- выполнение домашней контрольной работы (решение заданий, выполнение упражнений);
- изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку (отдельные темы, параграфы);
- написание рефератов;
- подготовка к тестированию; подготовка к практическим занятиям; подготовка к экзамену.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТА				
Код занятия	Наименование разделов и тем/вид занятия	Часов	Компетенции	Литература
СР1.1.	Изучить материал по теме: Лекарственная токсикология как междисциплинарная дисциплина. Междисциплинарные связи. Основные термины и понятия	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
СР1.2.	Изучить материал по теме: Определение виды и принципы классификации НПР ЛС. Механизмы развития НПР ЛС.	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
СР1.3.	Изучить материал по теме: Общетоксическое действие ЛС. Токсическое действие ЛС у лиц категорий риска.	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
СР1.4.	Изучить материал по теме: Факторы риска НПР ЛС. Генетическая и эпигенетическая лекарственная токсикология.	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
СР1.5.	Изучить материал по теме: Введение в доказательную медицину. Типы клинических исследований. Роль доказательной медицины в изучении и предотвращении развития НПР ЛС.	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
СР1.6.	Изучить материал по теме: Источники информации о НПР ЛС. Методы доклинического изучения токсичности ЛС.	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
СР1.7.	Изучить материал по теме: Понятие о фармаконадзоре. Виды фармаконадзора и его роль в предотвращении НПР ЛС. Система фармаконадзора в Российской Федерации	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
СР1.8.	Изучить материал по теме: Система мониторинга НПР ЛС. Роль провизора в выявлении и регистрации НПР ЛС.	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
СР1.9.	Изучить материал по теме: Понятие полипрагмазии и политерапии. Принципы рационального применения ЛС.	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
СР1.10.	Изучить материал по теме: Лекарственное взаимодействие.	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
СР1.11.	Изучить материал по теме: Основные группы ЛС, вызывающих гепатотоксическое действие. Механизмы развития и клинические проявления гепатотоксичности. Методы коррекции лекарственно-индуцированных поражений печени	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
СР1.12.	Изучить материал по теме: Основные группы ЛС, вызывающих нефротоксическое действие. Механизмы развития и клинические проявления нефротоксичности. Методы коррекции лекарственно-индуцированных поражений почек	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3

СР1.13.	Изучить материал по теме: Основные группы ЛС, вызывающих нейротоксическое и гематотоксическое действие. Механизмы развития и клинические проявления. Понятие о лекарственной зависимости. Методы коррекции лекарственно-индуцированных поражений нервной системы	3	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3
СР1.14.	Подготовиться к зачетному занятию	4,8	ПК -4-4; ПК-6-1; ПК-6-2; ПК-6-4; ПК-9-1; ПК-9-2	7.1.1, 7.1.2, 7.2.1-7.2.3

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1 ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

ЭЛЕКТРОННО-БИБЛИОТЕЧНАЯ СИСТЕМА

1. Фармакология : учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - 6-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1104 с. – Режим доступа: по подписке - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468197.html>

2. Аляутдина, Р. Н. Фармакология. Иллюстрированный учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 352 с. - 352 с. – Режим доступа: по подписке - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468180.html>

7.2. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

ЭЛЕКТРОННО-БИБЛИОТЕЧНАЯ СИСТЕМА

1. Софронов, Г. А. Экстремальная токсикология / под ред. Г. А. Софронова, М. В. Александрова. - 3-е изд. , испр. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 272 с. - ISBN 978-5-9704-6039-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970460399.html>

2. Афанасьев, В. В. Неотложная токсикология / Афанасьев В. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-1834-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970418345.html>

3. Проскурякова, Т. В. ФАРМАКОЛОГИЯ И ТОКСИКОЛОГИЯ ПСИХОАКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ / Т. В. Проскурякова, В. П. Нужный, В. В. Рожанец - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/970408872V0008.html>

7.3 ЛИЦЕНЗИОННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

1. Программа для ПЭВМ Microsoft Office 365. Договор с ООО СТК «ВЕРШИНА» №27122016-1 от 27 декабря 2016 г. Бессрочно.

2. Открытая лицензия Microsoft Open License: 66237142 OPEN 96197565ZZE1712. 2017. До 31.12.2017.

3. Открытая лицензия Microsoft Open License: 66432164 OPEN OPEN 96439360ZZE1802. 2018. До 31.12.2018.

4. Открытая лицензия Microsoft Open License: 68169617 OPEN OPEN 98108543ZZE1903. 2019. До 31.12.2019.

5. Программа для ПЭВМ Office Standard 2016. 200 (двести) лицензий OPEN 96197565ZZE1712. Бессрочно.

6. Программа для ПЭВМ VeralTest Professional 2.7 Электронная версия. Акт предоставления прав № ИТ178496 от 14.10.2015. Бессрочно.

7. Программа для ПЭВМ ABBYY Fine_Reader_14 FSRS-1401. Бессрочно.

8. Программа для ПЭВМ MOODLEe-Learning, eLearningServer, Гиперметод. Договор с ООО «Открытые технологии» 82/1 от 17 июля 2013 г. Бессрочно.

9. Программа для ПЭВМ STATPLUS 7.0., AnalystSoft, лицензия 16887385, бессрочно.

7.4 СОВРЕМЕННЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ

1. <https://www.rosmedlib.ru/> Консультант врача. Электронная медицинская библиотека (база данных профессиональной информации по широкому спектру врачебных специальностей) (профессиональная база данных)

2. <http://www.studentlibrary.ru/> электронная библиотечная система «Консультант студента» (многопрофильная база данных) (профессиональная база данных)

3. <https://speclit.profy-lib.ru/>– электронно-библиотечная система Спецлит (база данных с широким спектром учебной и научной литературы) (профессиональная база данных)

4. <https://urait.ru/>– образовательная платформа Юрайт (электронно-образовательная система с сервисами для эффективного обучения) (профессиональная база данных)

5. <http://dlib.eastview.com> – универсальная база электронных периодических изданий (профессиональная база данных)

6. <http://elibrary.ru/>– электронная база электронных версий периодических изданий (профессиональная

база данных)

7. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>

8. Информационно-правовой сервер «Гарант» <http://www.garant.ru/>

9. Научная электронная библиотека www.elibrary.ru

10. Российская государственная библиотека. - <http://www.rsl.ru>

11. Единая коллекция цифровых образовательных ресурсов <http://school-collection.edu.ru/>

8.ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Фонд оценочных средств по дисциплине представлен в приложении №1 к рабочей программе дисциплины.

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. 311)	Учебная мебель, проектор ASUS, проектор Benq, ноутбук ASUS, экран проекционный.
Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. 312)	Учебная мебель, проектор ASUS, проектор Benq, ноутбук ASUS, экран проекционный.
Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. 333)	Учебная мебель, проектор ASUS, проектор Benq, ноутбук ASUS, экран проекционный.
Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. 319)	Учебная мебель, проектор ASUS, проектор Benq, ноутбук ASUS, экран проекционный.
Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. 317)	Учебная мебель, проектор ASUS, проектор Benq, ноутбук ASUS, экран проекционный.
Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. 326)	Учебная мебель, проектор ASUS, проектор Benq, ноутбук ASUS, экран проекционный.
Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. 322)	Учебная мебель, проектор ASUS, проектор Benq, ноутбук ASUS, экран проекционный.
Помещение для самостоятельной работы обучающихся (ауд. 217)	Учебная мебель: Технические средства обучения Моноблок тип 1 Lenovo S200z 10HA0012RU 18шт. с выходом в интернет
Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (ауд.324)	Стол на металлокаркасе Стол физический Стол физический Зеркало для установки "Beam walkig", TS0806-1 Комплекс измерения артериального давл.компьютерный Системный блок в составе DEPO Neos 260MN W7 P64/SM/G840/1 Спектрофотометр ПЭ-5300 Стол физический Установка "Beam waiking", TS0806-R Установка "Открытое поле для крыс", TS0501-RG Установка "Открытое поле для мышей", TS0501-MG Установка Экстраполяционное избавление,TS0604 Установка компрессорная Электрокардиограф Поли-спектр-8В

10. ОСОБЕННОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЙ ОБУЧАЮЩИМИСЯ-ИНВАЛИДАМИ И ЛИЦАМИ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Особые условия обучения и направления работы с инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья (далее обучающихся с ограниченными возможностями здоровья) определены на основании:

– Закона РФ от 29.12.2012г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

- Закона РФ от 24.11.1995г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;
- Приказа Минобрнауки России от 06.04.2021 N 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;
- методических рекомендаций по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утв. Минобрнауки России 08.04.2014 № АК-44/05вн).

Под специальными условиями для получения образования обучающихся с ограниченными возможностями здоровья понимаются условия обучения, воспитания и развития таких обучающихся, включающие в себя использование адаптированных образовательных программ и методов обучения и воспитания, специальных учебников, учебных пособий и дидактических материалов, специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь, проведение групповых и индивидуальных коррекционных занятий, обеспечение доступа в здания вуза и другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение образовательных программ обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.

В целях доступности изучения дисциплины инвалидами и обучающимися с ограниченными возможностями здоровья организацией обеспечивается:

1. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- наличие альтернативной версии официального сайта организации в сети «Интернет» для слабовидящих:
 - размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых потребностей) справочной информации (информация должна быть выполнена крупным рельефно-контрастным шрифтом (на белом или желтом фоне) и продублирована шрифтом Брайля);
 - присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
 - обеспечение выпуска альтернативных форматов печатных материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);
 - обеспечение доступа обучающегося, являющегося слепым и использующего собаку-поводыря, к зданию организации;

2. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- дублирование звуковой справочной информации визуальной (установка мониторов с возможностью трансляции субтитров (мониторы, их размеры и количество необходимо определять с учетом размеров помещения);
- обеспечение надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации;

3. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата. Материально-технические условия обеспечивают возможность беспрепятственного доступа обучающихся в помещения организации, а также пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов, лифтов, локальное понижение стоек-барьеров: наличие специальных кресел и других приспособлений).

Обучение лиц организовано как инклюзивно, так и в отдельных группах.

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания**

Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП прямо связаны с местом дисциплин в образовательной программе. Каждый этап формирования компетенции характеризуется определенными знаниями, умениями и навыками и (или) опытом профессиональной деятельности, которые оцениваются в процессе текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по дисциплине и в процессе государственной итоговой аттестации. Оценочные материалы включают в себя контрольные задания и вопросы, которые могут быть предложены обучающемуся в рамках текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине. Указанные планируемые задания и вопросы позволяют оценить достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине, установленных в соответствующей рабочей программе дисциплины, а также сформированность компетенций, установленных в соответствующей общей характеристике основной профессиональной образовательной программы. На этапе текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине показателями оценивания уровня сформированности компетенций являются результаты устных опросов, решения тестовых заданий и ситуационных задач. На этапе промежуточной аттестации показателями оценивания уровня сформированности компетенций являются результаты устных опросов. Итоговая оценка сформированности компетенций определяется в период государственной итоговой аттестации.

Описание показателей и критериев оценивания компетенций

Показатели оценивания	Критерии оценивания компетенций	Шкала оценивания
Понимание смысла компетенции	Имеет базовые общие знания в рамках диапазона выделенных задач Понимает факты, принципы, процессы, общие понятия в пределах области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию. Имеет фактические и теоретические знания в пределах области исследования с пониманием границ применимости	Минимальный уровень Базовый уровень Высокий уровень
Освоение компетенции в рамках изучения дисциплины	Наличие основных умений, требуемых для выполнения простых задач. Способен применять только типичные, наиболее часто встречающиеся приемы по конкретной сформулированной (выделенной) задаче Имеет диапазон практических умений, требуемых для решения определенных проблем в области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию. Имеет широкий диапазон практических умений, требуемых для развития творческих решений, абстрагирования проблем. Способен выявлять проблемы и умеет находить способы решения, применяя современные методы и технологии.	Минимальный уровень Базовый уровень Высокий уровень
Способность применять на практике знания, полученные в ходе изучения дисциплины	Способен работать при прямом наблюдении. Способен применять теоретические знания к решению конкретных задач. Может взять на себя ответственность за завершение задач в исследовании, приспособливает свое поведение к обстоятельствам в решении проблем. Затрудняется в решении сложных, неординарных проблем, не выделяет типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы Способен контролировать работу, проводить оценку, совершенствовать действия работы. Умеет выбрать эффективный прием решения задач по возникающим проблемам.	Минимальный уровень Базовый уровень Высокий уровень

I. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

Наименование компетенции	Индикатор достижения компетенции	Результаты обучения
ПК-4. Способен разрабатывать методики контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК - 4-4 Способен информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о	Знать: основы фармаконадзора в Российской Федерации. Правила и методы регистрации НПР ЛС. Виды и механизмы НПР ЛС;

	лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	<p>Уметь: распознать органоспецифичные НПР ЛС; установить взаимосвязь между приемом ЛС и развитием НПР;</p> <p>Владеть: навыком работы с источниками информации о НПР ЛС.</p>
--	--	---

**ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ СФОРМИРОВАННОСТИ ЗНАНИЙ
ВОПРОСЫ ДЛЯ УСТНОГО ОПРОСА НА ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЯХ**

Вопросы	Соответствующий индикатор достижения компетенции	Шаблоны ответа
Как называется раздел науки о путях прохождения и изменения лекарственных веществ (ЛВ) в организме, т.е. о процессах всасывания, распределения, связывания с белками, биотрансформации и выведения ЛВ из организма?	ПК - 4-4	фармакокинетика
Какие пути относятся к энтеральным путям введения?	ПК - 4-4	в желудочно-кишечный тракт: перорально, сублингвально, гастрально, доуденально, ректально
Как влияет связь ЛС с белками крови на скорость проявления эффекта?	ПК - 4-4	ЛВ, связанные с белком, не могут проникать в ткани и не проявляют фармакологическую активность
Какие вещества лучше всасываются: липофильные или гидрофильные?	ПК - 4-4	липофильные
При каком энтеральном пути введения наибольшая биодоступность?	ПК - 4-4	сублингвальном, ректальном

КРИТЕРИИ И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ УСТНОГО ОПРОСА

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	<p>выставляется обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решением задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	<p>выставляется обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленный вопрос обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.
Удовлетворительно	<p>выставляет обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются неточности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.

Неудовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.
---------------------	---

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

Содержание тестовых заданий	Индикатор достижения компетенции	Правильный ответ																		
Используя справочную литературу, определите «мишени» для действия следующих препаратов: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Препарат</th> <th style="width: 70%;">«Мишень»</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Пилокарпин</td> <td>А. Транспортная система</td> </tr> <tr> <td>2. Каптоприл</td> <td>Б. Рецептор</td> </tr> <tr> <td>3. Омепразол</td> <td>В. Ионный канал</td> </tr> <tr> <td>4. Амлодипин</td> <td>Г. Фермент</td> </tr> </tbody> </table>	Препарат	«Мишень»	1. Пилокарпин	А. Транспортная система	2. Каптоприл	Б. Рецептор	3. Омепразол	В. Ионный канал	4. Амлодипин	Г. Фермент	ПК - 4-4	Ответ: 1-Б; 2-Г; 3-Г; 4-В.								
Препарат	«Мишень»																			
1. Пилокарпин	А. Транспортная система																			
2. Каптоприл	Б. Рецептор																			
3. Омепразол	В. Ионный канал																			
4. Амлодипин	Г. Фермент																			
Используя справочную литературу, соотнесите препараты и виды действия: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Препарат</th> <th style="width: 70%;">Действие</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Лидокаин</td> <td>А. Рефлекторное</td> </tr> <tr> <td>2. Анальгин</td> <td>Б. Местное</td> </tr> <tr> <td>3. Перцовый пластырь</td> <td>В. Резорбтивное</td> </tr> <tr> <td>4. Кофеин</td> <td>Г. Центральное</td> </tr> </tbody> </table>	Препарат	Действие	1. Лидокаин	А. Рефлекторное	2. Анальгин	Б. Местное	3. Перцовый пластырь	В. Резорбтивное	4. Кофеин	Г. Центральное	ПК - 4-4	Ответ: 1-Б; 2-В; 3-А,Б; 4-Г,В.								
Препарат	Действие																			
1. Лидокаин	А. Рефлекторное																			
2. Анальгин	Б. Местное																			
3. Перцовый пластырь	В. Резорбтивное																			
4. Кофеин	Г. Центральное																			
Используя справочную литературу, соотнесите препараты и виды действия: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Препарат (влияние на)</th> <th style="width: 70%;">Действие</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Суксаметоний и диазепам (скелетные мышцы)</td> <td>А. Прямое и непрямое</td> </tr> <tr> <td>2. Гепарин и аценокумарол (свертывание крови)</td> <td>Б. Резорбтивное и рефлекторное</td> </tr> <tr> <td>3. Кордиамин и раствор аммиака (дыхание)</td> <td>В. Центральное и рефлекторное</td> </tr> </tbody> </table>	Препарат (влияние на)	Действие	1. Суксаметоний и диазепам (скелетные мышцы)	А. Прямое и непрямое	2. Гепарин и аценокумарол (свертывание крови)	Б. Резорбтивное и рефлекторное	3. Кордиамин и раствор аммиака (дыхание)	В. Центральное и рефлекторное	ПК - 4-4	Ответ: 1-А; 2-А; 3- Б; В.										
Препарат (влияние на)	Действие																			
1. Суксаметоний и диазепам (скелетные мышцы)	А. Прямое и непрямое																			
2. Гепарин и аценокумарол (свертывание крови)	Б. Резорбтивное и рефлекторное																			
3. Кордиамин и раствор аммиака (дыхание)	В. Центральное и рефлекторное																			
Используя справочную литературу, определите, при каких комбинациях наблюдаются: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 80%;">Комбинация</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А. Усиление эффектов</td> <td>1. Раствор мезатона (под кожу) + раствор эфедрина (под кожу)</td> </tr> <tr> <td>Б. Ослабление эффектов</td> <td>2. Таблетки тетрациклина (внутри) + раствор кальция хлорида (внутри)</td> </tr> <tr> <td>В. Появление токсических эффектов</td> <td>3. Аллопуринол + меркаптопурин</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4. Маалокс + драже «Ферроплекс»</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5. Ацетилсалициловая кислота + глибенкламид</td> </tr> <tr> <td></td> <td>6. Фенобарбитал + дигоксин</td> </tr> <tr> <td></td> <td>7. Хлорамфеникол + аценокумарол</td> </tr> <tr> <td></td> <td>8. Нитразепам + феназепам</td> </tr> </tbody> </table>		Комбинация	А. Усиление эффектов	1. Раствор мезатона (под кожу) + раствор эфедрина (под кожу)	Б. Ослабление эффектов	2. Таблетки тетрациклина (внутри) + раствор кальция хлорида (внутри)	В. Появление токсических эффектов	3. Аллопуринол + меркаптопурин		4. Маалокс + драже «Ферроплекс»		5. Ацетилсалициловая кислота + глибенкламид		6. Фенобарбитал + дигоксин		7. Хлорамфеникол + аценокумарол		8. Нитразепам + феназепам	ПК - 4-4	Ответ: 1 – А; 2 – В; 3 – В; 4 – Б; 5 – А,В; 6 – Б; 7 – А,В; 8 – А,В.
	Комбинация																			
А. Усиление эффектов	1. Раствор мезатона (под кожу) + раствор эфедрина (под кожу)																			
Б. Ослабление эффектов	2. Таблетки тетрациклина (внутри) + раствор кальция хлорида (внутри)																			
В. Появление токсических эффектов	3. Аллопуринол + меркаптопурин																			
	4. Маалокс + драже «Ферроплекс»																			
	5. Ацетилсалициловая кислота + глибенкламид																			
	6. Фенобарбитал + дигоксин																			
	7. Хлорамфеникол + аценокумарол																			
	8. Нитразепам + феназепам																			
Расположите в правильной последовательности один из механизмов возникновения побочных эффектов типичных нейролептиков: А.гормональные сдвиги в гипоталамусе и гипофизе Б.прием типичного нейролептика В.увеличение секреции пролактина Г.блокада D ₂ -рецепторов туберинфундибулярной системы	ПК - 4-4	Ответ: Б,Г,А,В,Д																		

Д. возникновение галактореи у женщин, гинекомастии у мужчин																						
Расположите в правильной последовательности стадии алкоголизма: А.возрастание переносимости спиртного в 4-5 раз Б. максимальная переносимость спиртного, психическое благополучие зависит только от спиртного В. снижение переносимости спиртного, глубокое опьянение от малых доз Г. снижение токсических признаков опьянения		ПК - 4-4	Ответ: Г,А,Б,В																			
Расположите в правильной последовательности механизм уменьшения выраженности побочных эффектов при применении атипичных нейролептиков: А.Блокада 5-НТ ₂ -рецепторов в нигростриатной и туберинфундибулярной системах Б.уменьшение выраженности экстрапирамидных расстройств В. провзышениедофаминовой активности в нигростриатной и туберинфундибулярной системах		ПК - 4-4	Ответ:А,В,Б																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Препарат</th> <th>Побочное действие</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Пропранолол</td> <td>А. Фотопсия</td> </tr> <tr> <td>2. Ивабрадин</td> <td>Б. Бронхоспазм</td> </tr> <tr> <td>3. Амиодарон</td> <td>В. Чувство жара</td> </tr> <tr> <td>4. Нитроглицерин</td> <td>Г. Гипертиреоз</td> </tr> </tbody> </table>	Препарат	Побочное действие	1. Пропранолол	А. Фотопсия	2. Ивабрадин	Б. Бронхоспазм	3. Амиодарон	В. Чувство жара	4. Нитроглицерин	Г. Гипертиреоз	ПК - 4-4	<table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>А</td> <td>Г</td> <td>В</td> </tr> </table>	1	2	3	4	Б	А	Г	В		
Препарат	Побочное действие																					
1. Пропранолол	А. Фотопсия																					
2. Ивабрадин	Б. Бронхоспазм																					
3. Амиодарон	В. Чувство жара																					
4. Нитроглицерин	Г. Гипертиреоз																					
1	2	3	4																			
Б	А	Г	В																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Препарат</th> <th>Побочные действия</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Нитроглицерин</td> <td>А. уменьшение скорости психических и двигательных реакций</td> </tr> <tr> <td>2. Пропранолол</td> <td>Б. брадикардия</td> </tr> <tr> <td>3. Нифедипин</td> <td>В. сердечная недостаточность</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Г. головная боль</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Д. тахикардия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Е.припухлость и покраснение рук и ног</td> </tr> </tbody> </table>	Препарат	Побочные действия	1. Нитроглицерин	А. уменьшение скорости психических и двигательных реакций	2. Пропранолол	Б. брадикардия	3. Нифедипин	В. сердечная недостаточность		Г. головная боль		Д. тахикардия		Е.припухлость и покраснение рук и ног	ПК - 4-4	<table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Г,Д</td> <td>А,Б,В</td> <td>Г,Д,Е</td> </tr> </table>	1	2	3	Г,Д	А,Б,В	Г,Д,Е
Препарат	Побочные действия																					
1. Нитроглицерин	А. уменьшение скорости психических и двигательных реакций																					
2. Пропранолол	Б. брадикардия																					
3. Нифедипин	В. сердечная недостаточность																					
	Г. головная боль																					
	Д. тахикардия																					
	Е.припухлость и покраснение рук и ног																					
1	2	3																				
Г,Д	А,Б,В	Г,Д,Е																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Препарат</th> <th>Побочные эффекты</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Суматриптан</td> <td>А. Головокружение, сонливость</td> </tr> <tr> <td>2. Винпоцетин</td> <td>Б. Тахикардия</td> </tr> <tr> <td>3. Ницерголин</td> <td>В. Преходящее повышение артериального давления</td> </tr> <tr> <td>4. Циннаризин</td> <td>Г. Снижение АД</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Д. Повышение концентрации мочевой кислоты в крови</td> </tr> </tbody> </table>	Препарат	Побочные эффекты	1. Суматриптан	А. Головокружение, сонливость	2. Винпоцетин	Б. Тахикардия	3. Ницерголин	В. Преходящее повышение артериального давления	4. Циннаризин	Г. Снижение АД		Д. Повышение концентрации мочевой кислоты в крови	ПК - 4-4	<table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>А,В</td> <td>А,Б,Г</td> <td>А,Г,Д</td> <td>А,Г</td> </tr> </table>	1	2	3	4	А,В	А,Б,Г	А,Г,Д	А,Г
Препарат	Побочные эффекты																					
1. Суматриптан	А. Головокружение, сонливость																					
2. Винпоцетин	Б. Тахикардия																					
3. Ницерголин	В. Преходящее повышение артериального давления																					
4. Циннаризин	Г. Снижение АД																					
	Д. Повышение концентрации мочевой кислоты в крови																					
1	2	3	4																			
А,В	А,Б,Г	А,Г,Д	А,Г																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Препарат</th> <th>Побочные эффекты</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Симвастатин</td> <td>А. Тошнота</td> </tr> <tr> <td>2. Колестипол</td> <td>Б. Инфекции верхних дыхательных путей</td> </tr> <tr> <td>3. Эзетимиб</td> <td>В. Миопатия</td> </tr> </tbody> </table>	Препарат	Побочные эффекты	1. Симвастатин	А. Тошнота	2. Колестипол	Б. Инфекции верхних дыхательных путей	3. Эзетимиб	В. Миопатия	ПК - 4-4	<table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>А, В</td> <td>А, Г</td> <td>Б,В</td> <td>Б,А</td> </tr> </table>	1	2	3	4	А, В	А, Г	Б,В	Б,А				
Препарат	Побочные эффекты																					
1. Симвастатин	А. Тошнота																					
2. Колестипол	Б. Инфекции верхних дыхательных путей																					
3. Эзетимиб	В. Миопатия																					
1	2	3	4																			
А, В	А, Г	Б,В	Б,А																			

4. Эволюкумаб	Г. Метеоризм		
При изучении хронической токсичности изониазида было установлено снижение количество пиридоксальфосфата в мозговой ткани. Каков механизм данной токсической реакции изониазида?	ПК - 4-4	образование ацилгидразина и инактивация пиридоксина	
В ходе изучения токсичности аторвастатина было установлено повышение концентрации миоглобина в крови. С чем может быть связан данная реакция?	ПК - 4-4	развитием рабдомиолиза	
При изучении специфической активности афобазола был выбран тест Порсолта. Правильно ли сделан выбор? Аргументируйте ответ	ПК - 4-4	тест выбран неверно, т.к. тест Порсолта используется при оценки активинсои антидепрессантов, а афобазол является транквилизатором)	
При изучении специфической активности клоназепама был выбран тест Вогеля. Правильно ли сделан выбор? Аргументируйте ответ.	ПК - 4-4	тест выбран верно, т.к. тест Вогеля используется при изучении транквилизаторов, к которым относится клоназепам	
При изучении специфической активности Мепомерсена был выбран тест оценки холестерина в крови. Правильно ли сделан выбор? Аргументируйте ответ	ПК - 4-4	тест выбран верно, т.к. мепомерсен является гипохолестеринемическим средством).	
Сопоставьте «лекарственное средство – фармакологическая группа» [1]. нитроглицерин [2]. эналаприл [3]. фуросемид [4]. церебролизин [5]. аспаркам А. антиангинальные В. ингибитор АПФ С. диуретики D. нейропротектор препарат калия	ПК - 4-4	1-А, 2-В, 3-С, 4-Д, 5-Е	
Сопоставьте «лекарственное средство – фармакологическая группа» [1]. гипотиазид [2]. пармидин [3]. панангин [4]. амиадарон [5]. дигоксин А. диуретики В. ангиопротектор С. препарат калия D. блокатор калиевых каналов Е. сердечный гликозид	ПК - 4-4	1-А, 2-В, 3-С, 4-Д, 5-Е	
Установите соответствие Сопоставьте «лекарственное средство – фармакологическая группа» [1]. индапамид [2]. эскузан [3]. панангин	ПК - 4-4	1-А, 2-В, 3-С, 4-Д, 5-Е	

[4]. верапамил [5]. целанид А. диуретики В. ангиопротекторы С. препарат калия D. блокаторы кальциевых каналов E. сердечный гликозид		
Сопоставьте «лекарственное средство – фармакологическая группа» [1]. капозид [2]. правастатин [3]. винпоцетин [4]. новокаиндамид А. антигипертензивные В. гиполипидемические С. средства, улучшающие мозговое кровообращение D. антиаритмические	ПК - 4-4	1-А, 2-В, 3-С, 4-Д

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ТЕСТИРОВАНИЯ

Оценка по 100-балльной системе	Оценка по системе «зачтено - не зачтено»	Оценка по 5-балльной системе		Оценка по ECTS
96-100	зачтено	5	отлично	А
91-95	зачтено			В
81-90	зачтено	4	хорошо	С
76-80	зачтено			Д
61-75	зачтено	3	удовлетворительно	Е
41-60	не зачтено	2	неудовлетворительно	Fx
0-40	не зачтено			F

Наименование компетенции	Индикатор достижения компетенции	Результаты обучения
ПК -6. Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств	ПК-6-1 Способен проводить изучение фармакологической активности и других видов активности различных соединений на лабораторных животных	<p>Знать: принципы проведения клинических и доклинических исследований;</p> <p>Уметь: производить выбор исследовательского инструмента в токсикологических исследованиях;</p> <p>Владеть: навыком интерпретации результатов доклинического исследования токсических свойств лекарственных средств.</p>
	ПК-6-2 Способен определять фармакокинетические параметры веществ у лабораторных животных.	<p>Знать: основы фармакокинетики лекарственных средств у лабораторных животных и человека;</p>

		<p>Уметь: производить оценку основных фармакокинетических параметров у лабораторных животных и человека;</p> <p>Владеть: навыком оценки основных фармакокинетических параметров у лабораторных животных и человека.</p>
	<p>ПК-6-4 Может оформлять результаты исследований, проводить статистическую обработку результатов.</p>	<p>Знать: основы биostatистики;</p> <p>Уметь: проводить статистическую обработку результатов медицинского эксперимента;</p> <p>Владеть: навыком интерпретации полученных результатов статистического анализа медицинского эксперимента.</p>

**ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ СФОРМИРОВАННОСТИ ЗНАНИЙ
ВОПРОСЫ ДЛЯ УСТНОГО ОПРОСА НА ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЯХ**

Вопросы	Соответствующий индикатор достижения компетенции	Шаблоны ответа
Метод фармакологических испытаний, позволяющий определить изменение активности ферментов в крови, называется	ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1	Биохимический
Метод фармакологических испытаний, позволяющий определить изменение пролиферации коллагеновых волокон, называется	ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1	Морфологический
LD50 – основной параметр, характеризующий	ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1	Токсичность лекарственного вещества
Параметр, отражающий способность вещества вызывать гибель животных при однократном введении или при введении через короткие (не более 6 ч) интервалы времени в течение суток, называется	ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1	Острая токсичность
К токсическим реакциям типа А относят	ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1	Предсказуемые реакции

КРИТЕРИИ И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ УСТНОГО ОПРОСА

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	<p>выставляется обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал;

	<ul style="list-style-type: none"> - свободно справляется с решение задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	<p>выставляется обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленный вопрос обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.
Удовлетворительно	<p>выставляет обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	<p>выставляет обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

Содержание тестовых заданий	Индикатор достижения компетенции	Правильный ответ
<p>Расположите в правильной последовательности механизм активации внешнего пути гемостаза:</p> <p>А. активация X фактора свертывания Б. повреждение эндотелия сосудов В. превращение проконвертина в конвертин Г. выделение из эндотелия сосудов тканевого фактора свертывания</p>	ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1	Ответ: Б,В,Г,А
<p>Расположите в правильной последовательности механизм действия ацетилсалициловой кислоты:</p> <p>А.антиагрегантный эффект Б.нарушение образования из арахидоновой кислоты предшественников тромбосана А2 В.ингибирование циклооксигеназы Г.применение ацетилсалициловой кислоты</p>	ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1	Ответ: Г,В,Б,А
<p>Расположите в правильной последовательности механизм активации внутреннего пути гемостаза:</p> <p>А. повреждение эндотелия сосудов Б. XII фактор в присутствии калликреина и кининогена соединяется с чужеродной поверхностью и активируется В. последовательная активация IX и X факторов Г. активация X фактора при участии солей кальция, фосфолипидов и VIIIa факторов</p>	ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1	Ответ: А,Б,В,Г
<p>Расположите в правильной последовательности механизм действия пентоксифиллина:</p> <p>А.примениепентоксифиллина Б.повышение уровня цАМФ В.ингибирование фосфодиэстеразы Г.снижение уровня цитоплазматического кальция</p>	ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1	Ответ: А,В,Б,Г
<p>Расположите в правильной последовательности механизм возникновения лекарственного паркинсонизма:</p> <p>А.блокирование D₂-рецепторовстриатума</p>	ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1	Ответ: Г,А,Б,В

Б.доминирование холинергической системы В.возникновение лекарственного паркинсонизма Г.применение аминазина		
Установите правильную последовательность транспорта лекарственного вещества (ЛВ) по механизму активного транспорта: 1. Контакт ЛВ с клеточной мембраной 2. Взаимодействие ЛВ с АВС-транспортером 3. Гидролиз АТФ 4. Активация АВС-транспортера 5. Транспорт ЛВ АВС-транспортером к внутренней поверхности мембраны 6. Высвобождение ЛВ	ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1	Ответ: 1,2,3,4,5,6
Установите правильную последовательность активации агонистом Gq-рецептора 1. Взаимодействие агониста с внеклеточным доменом рецептора 2. Активация внутриклеточного домена рецептора 3. Гидролиз ГТФ 4. Активация фосфолипазы С 5. Образование вторичных мессенджеров	ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1	Ответ: 1,2,3,4,5
Установите правильную последовательность реакций механизма действия венлафаксина 1. Проникновение венлафаксина через ГЭБ 2. Блокада транспортеров SERT и NET 3. Повышение концентрации серотонина и норадреналина 4. Устранение симптомов депрессии	ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1	Ответ: 1,2,3,4
Установите правильную последовательность реакций, происходящих при совместном применении антидепрессантов – ингибиторов обратного нейронального захвата и антидепрессантов – ингибиторов MAO, приводящих к развитию серотонинового синдрома 1. Блокада транспортеров SERT 2. Повышение концентрации серотонина 3. Блокада MAO 4. Снижение ферментативной инактивации серотонина 5. Активация серотониновых рецепторов избытком нейромедиатора 6. Повышение активности серотониновой системы вплоть до развития токсического действия	ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1	Ответ: 1,2,3,4,5,6
Установите правильную последовательность реакций механизма действия перампанела 1. Блокада AMPA-рецепторов 2. Снижение трансмембранного тока ионов кальция 3. Подавление деполяризации клеточных мембран 4. Торможение клеточной активности	ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1	Ответ: 1,2,3,4
Из перечня препаратов, выберите тот, который подходит в качестве препарата сравнения при изучении антитромбоцитарной активности нового соединения – ингибитора тромбоцитарных гликопротеинов при	ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1	Учитывая фармакотерапевтическую группу изучаемого вещества препаратом

<p>парентеральном введении</p> <p>Перечень препаратов: Абциксимаб (Инъекционный раствор, 2,5 мг/кг); Аденозин (Инъекционный раствор, 10 мг/кг) Аминазин (Драже, 1,5 мг/кг); Амитриптилин (Таблетки, 5 мг/кг); Аспирин (Таблетки, 75 мг/кг); Афобазол (Таблетки, 15 мг/кг); Бисопролол (Таблетки, 5 мг/кг); Бромокриптин (Таблетки, 2,5 мг/кг); Винпоцетин (Инъекционный раствор, 7,5 мг/кг); Фенотропил (Таблетки, 60 мг/кг); Пирацетам (Инъекционный раствор, 600 мг/кг); Пирацетам (Таблетки, 1200 мг/кг); Глиатилин (Инъекционный раствор, 300 мг/кг); Диклофенак-натрия (Таблетки, 3,8 мг/кг); Диклофенак-натрия (Инъекционный раствор, 1,5 мг/кг); Дротаверин (Инъекционный раствор, 20 мг/кг); Дротаверин (Таблетки, 100 мг/кг); Женьшень (Настойка, 1 мл/кг).</p>		<p>сравнения может служить Абциксимаб (Инъекционный раствор, 2,5 мг/кг)</p>
<p>Из перечня препаратов, выберите тот, который подходит в качестве препарата сравнения при изучении вазопротекторного действия нового соединения – производного флавоноидов при энтеральном введении</p> <p>Перечень препаратов: Абциксимаб (Инъекционный раствор, 2,5 мг/кг); Аденозин (Инъекционный раствор, 10 мг/кг) Аминазин (Драже, 1,5 мг/кг); Амитриптилин (Таблетки, 5 мг/кг); Аспирин (Таблетки, 75 мг/кг); Афобазол (Таблетки, 15 мг/кг); Бисопролол (Таблетки, 5 мг/кг); Бромокриптин (Таблетки, 2,5 мг/кг); Винпоцетин (Инъекционный раствор, 7,5 мг/кг); Детралекс (Суспензия, 100 мг/кг); Пирацетам (Таблетки, 1200 мг/кг); Глиатилин (Инъекционный раствор, 300 мг/кг); Диклофенак-натрия (Таблетки, 3,8 мг/кг); Диклофенак-натрия (Инъекционный раствор, 1,5 мг/кг); Дротаверин (Инъекционный раствор, 20 мг/кг); Дротаверин (Таблетки, 100 мг/кг); Женьшень (Настойка, 1 мл/кг).</p>	<p>ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1</p>	<p>Учитывая фармакотерапевтическую группу изучаемого вещества препаратом сравнения может служить Детралекс (Суспензия, 100 мг/кг)</p>
<p>Из перечня препаратов, выберите тот, который подходит в качестве препарата сравнения при изучении антипсихотического действия нового соединения с антидофаминовым эффектом при энтеральном введении</p> <p>Перечень препаратов: Абциксимаб (Инъекционный раствор, 2,5 мг/кг); Аденозин (Инъекционный раствор, 10 мг/кг) Аминазин (Драже, 1,5 мг/кг); Амитриптилин (Таблетки, 5 мг/кг); Аспирин (Таблетки, 75 мг/кг); Афобазол (Таблетки, 15 мг/кг); Бисопролол (Таблетки, 5 мг/кг); Бромокриптин (Таблетки, 2,5 мг/кг); Галоперидол (Инъекционный раствор, 0,5 мг/кг); Пирацетам (Таблетки, 1200 мг/кг); Глиатилин (Инъекционный раствор, 300 мг/кг); Диклофенак-натрия (Таблетки, 3,8 мг/кг); Диклофенак-натрия (Инъекционный раствор, 1,5 мг/кг); Дротаверин (Инъекционный раствор, 20 мг/кг); Дротаверин (Таблетки, 100 мг/кг); Женьшень (Настойка, 1 мл/кг).</p>	<p>ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1</p>	<p>Учитывая фармакотерапевтическую группу изучаемого вещества препаратом сравнения может служить Аминазин (Драже, 1,5 мг/кг)</p>
<p>Из перечня препаратов, выберите тот, который подходит в качестве препарата сравнения при изучении антигипертензивной активности нового соединения при энтеральном введении</p> <p>Перечень препаратов: Абциксимаб (Инъекционный раствор, 2,5 мг/кг); Аденозин (Инъекционный раствор, 10 мг/кг), Аминазин (Драже, 1,5 мг/кг); Амитриптилин (Таблетки, 5 мг/кг); Аспирин (Таблетки, 75 мг/кг); Афобазол (Таблетки, 15 мг/кг); Бисопролол (Таблетки, 5 мг/кг); Бромокриптин (Таблетки, 2,5 мг/кг); Эналаприл (Таблетки, 10 мг/кг); Детралекс (Суспензия, 100 мг/кг); Пирацетам (Таблетки, 1200 мг/кг); Глиатилин (Инъекционный раствор, 300 мг/кг); Диклофенак-натрия (Таблетки, 3,8 мг/кг); Диклофенак-натрия (Инъекционный раствор, 1,5 мг/кг); Дротаверин (Инъекционный раствор, 20 мг/кг); Дротаверин (Таблетки, 100 мг/кг); Женьшень</p>	<p>ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1</p>	<p>Учитывая фармакотерапевтическую группу изучаемого вещества препаратом сравнения может служить Бисопролол (Таблетки, 5 мг/кг)</p>

(Настойка, 1 мл/кг).		
<p>Из перечня препаратов, выберите тот, который подходит в качестве препарата сравнения при изучении гипогликемического действия нового соединения – ингибитора АМФК при энтеральном введении</p> <p>Перечень препаратов: Абциксимаб (Инъекционный раствор, 2,5 мг/кг); Аденозин (Инъекционный раствор, 10 мг/кг); Аминазин (Драже, 1,5 мг/кг); Амтриптилин (Таблетки, 5 мг/кг); Аспирин (Таблетки, 75 мг/кг); Афобазол (Таблетки, 15 мг/кг); Бисопролол (Таблетки, 5 мг/кг); Бромокриптин (Таблетки, 2,5 мг/кг); Винпоцетин (Инъекционный раствор, 7,5 мг/кг); Детралекс (Суспензия, 100 мг/кг); Ситаглиптин (Таблетки, 5,5 мг/кг); Метформин (Таблетки, 10 мг/кг); Диклофенак-натрия (Таблетки, 3,8 мг/кг); Диклофенак-натрия (Инъекционный раствор, 1,5 мг/кг); Дротаверин (Инъекционный раствор, 20 мг/кг); Дротаверин (Таблетки, 100 мг/кг); Женьшень (Настойка, 1 мл/кг)</p>	ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1	Учитывая фармакотерапевтическую группу изучаемого вещества препаратом сравнения может служить Метформин (Таблетки, 10 мг/кг)
<p>Определите препарат, который повышает силу и скорость сокращения миокарда; понижает частоту сердечных сокращений. При сердечной недостаточности увеличивает ударный и минутный объем сердца, улучшает опорожнение желудочков, что приводит к уменьшению размеров сердца. Эффект препарата проявляется через 30 мин после перорального приема. Максимальный эффект развивается через 2-6 часов после достижения насыщения. Продолжительность действия составляет до двух суток</p>	ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1	Липофильно-гидрофильный сердечный гликозид - Дигоксин
<p>Определите препарат, угнетающий аномальный автоматизм и продолжительность потенциала действия в системе Гиса-Пуркинье за счет сокращения времени реполяризации, и уменьшения эффективного рефракторного периода. Кроме того, препарат, проникая через ГЭБ, блокирует натриевые каналы, пролонгирует время их инактивации, предупреждает генерацию и распространение высокочастотных разрядов, оказывая противосудорожное действие</p>	ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1	Блокатор натриевых каналов класса Ib - Дифенин
<p>Определите группу препаратов. 75-летний мужчина со стенокардией в анамнезе обратился к своему лечащему врачу. Обследование выявило, что приступы стенокардии становятся все более частыми, артериальное давление - 160/95 мм рт. ст. Какая из групп антиангинальных средств с наименьшей вероятностью будет назначено данному пациенту в качестве средства первой линии?</p>	ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1	Средства метаболической терапии - Кардиопротекторы
<p>Пациенту назначено лекарственное средство, имеющее следующие противопоказания: геморрагический инсульт любой давности; использование препарата в прошлом; черепно-мозговая травма; тяжелая неконтролируемая гипертензия; пункция неприжимаемых сосудов; недавняя травма или хирургическая операция. Решите задачу, ответив на следующие вопросы: О каком препарате идет речь? Какими фармакологическими эффектами обладает этот препарат? Какой механизм действия препарата? Как применяют этот препарат? В каких случаях показано применение препарата? Каковы побочные эффекты препарата? Перечислите другие препараты этой же фармакологической группы</p>	ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1	Стрептокиназа. Показания – неотложные тромботические состояния, побочное действие – кровотечение.
<p>Пациенту назначено лекарственное средство, имеющее следующие противопоказания: гемохроматоз; апластическая и гемолитическая анемия; хронические заболевания печени и почек; хронические воспалительные заболевания; лейкозы; осторожно при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенном колите, энтерите. Решите задачу, ответив на</p>	ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1	препараты железа для энтерального применения

<p>следующие вопросы: О каком препарате идет речь? Какими фармакологическими эффектами обладает этот препарат? Какой механизм действия препарата? В каких случаях показано применение препарата? Каковы побочные эффекты препарата? Перечислите другие препараты этой же фармакологической группы</p>		
---	--	--

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ТЕСТИРОВАНИЯ

Оценка по 100-балльной системе	Оценка по системе «зачтено - не зачтено»	Оценка по 5-балльной системе		Оценка по ECTS
96-100	зачтено	5	отлично	A
91-95	зачтено			B
81-90	зачтено	4	хорошо	C
76-80	зачтено			D
61-75	зачтено	3	удовлетворительно	E
41-60	не зачтено	2	неудовлетворительно	Fx
0-40	не зачтено			F

Наименование компетенции	Индикатор достижения компетенции	Результаты обучения
<p>ПК 9. Способен организовывать и проводить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на различных этапах химико-токсикологических исследований и вести делопроизводство</p>	<p>ПК-9-1 Способен разрабатывать, применять стандартные операционные процедуры, разрабатывать и оформлять документы системы менеджмента качества по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности</p>	<p>Знать: принципы проведения клинических исследований безопасности и эффективности ЛС; основы разработки стандартных операционных процедур;</p> <p>Уметь: Интерпретировать результаты клинических исследований с позиции доказательной медицины;</p> <p>Владеть: навыком работы с источниками информации о НПР ЛС.</p>
	<p>ПК-9-2 Может организовать и произвести контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе</p>	<p>Знать: принципы проведения клинических исследований безопасности и эффективности ЛС; основы разработки стандартных операционных процедур;</p> <p>Уметь: Интерпретировать результаты клинических исследований с позиции доказательной медицины;</p>

		Владеть: навыком работы с источниками информации о НПР ЛС.
--	--	---

**ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ СФОРМИРОВАННОСТИ ЗНАНИЙ
ВОПРОСЫ ДЛЯ УСТНОГО ОПРОСА НА ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЯХ**

Вопросы	Соответствующий индикатор достижения компетенции	Шаблоны ответа
В медицинской статистике доверительный уровень обычно	ПК-9-1; ПК-9-2	Содержит 95% данных.
Протестировано противораковое лекарство. Результат парного t-теста равен $t=0$, поэтому:	ПК-9-1; ПК-9-2	Отвергаем нулевую гипотезу, поэтому эффекта нет.
В каком случае (случаях) уместно использовать тест Уилкоксона?	ПК-9-1; ПК-9-2	Для сравнения непараметрической переменной двух и более выборок с разным количеством элементов
В чем причина использования дисперсионного анализа вместо нескольких t-тестов для одной и той же выборки?	ПК-9-1; ПК-9-2	С помощью ANOVA мы можем уменьшить множественность (увеличение ошибки первого рода).
Когда применим (параметрический односторонний) ANOVA?	ПК-9-1; ПК-9-2	Если дисперсия выборок одинакова и все выборки нормально распределены

КРИТЕРИИ И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ УСТНОГО ОПРОСА

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	<p>выставляется обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решением задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	<p>выставляется обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленный вопрос обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.
Удовлетворительно	<p>выставляет обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются неточности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	<p>выставляет обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

Содержание тестовых заданий	Индикатор достижения компетенции	Правильный ответ
-----------------------------	----------------------------------	------------------

<p>Установите правильную последовательность действий при проведении статистического анализа при сравнении нескольких несвязанных групп сильно отличающихся набором данных для количественного признака нормально распределенных данных</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовьте первичные данные 2. Проведите ANOVA 3. Получите значение F-критерия Фишера 4. Сравните полученное значение F с критическим 5. Проведите апостериорный тест Шеффе 6. Сравните полученное значение p с критическим 7. Сделайте выводы о различии между группами 8. Представьте результаты в виде графического материала 	ПК-9-1; ПК-9-2	Ответ: 1,2,3,4,5,6,7,8
<p>Установите правильную последовательность действий при проведении статистического анализа при выявлении взаимосвязи изменений для нескольких несвязанных групп количественного признака нормально распределенных данных</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовьте первичные данные 2. Рассчитайте коэффициент корреляции Пирсона 3. Интерпретируйте значение коэффициента корреляции по шкале Чеддока 4. Сделайте выводы 5. Представьте результаты в виде графического материала 	ПК-9-1; ПК-9-2	Ответ: 1,2,3,4,5
<p>Установите правильную последовательность реакций механизма действия энфлурана</p> <p>Блокада Нн-холинорецепторов Блокада NMDA-рецепторов Подавление трансмембранного тока натрия и кальция Гиперполяризация клеточных мембран Торможение клеточной активности</p>	ПК-9-1; ПК-9-2	Ответ: 1,2,3,4,5
<p>Используя современные методы поиска медицинской информации расположите в правильной последовательности механизм действия фентанила:</p> <p>А. нарушение межнейрональной передачи болевых импульсов Б. введение фентанила В. стимулирование μ-опиоидных рецепторов Г. активация эндогенной антиноцицептивной системы</p>	ПК-9-1; ПК-9-2	Ответ: Б,В,Г,А
<p>Расположите в правильной последовательности механизм действия тиопентала натрия:</p> <p>А. изменение конформации ГАМК_A-рецепторов Б. введение кетамина В. взаимодействие с барбитуратными рецепторами на ГАМК_A-рецепторном комплексе Г. гиперполяризация мембраны нейронов</p>	ПК-9-1; ПК-9-2	Ответ: Б,В,А,Г
<p>Используя современные методы поиска медицинской информации расположите в правильной последовательности механизм действия лидокаина:</p> <p>А. препятствие проникновению ионов натрия в клетку и деполяризации мембраны Б. блокада потенциалозависимых натриевых каналов В. введение лидокаина Г. угнетение болевой чувствительности</p>	ПК-9-1; ПК-9-2	Ответ: В,Б,А,Г
<p>Используя современные методы поиска медицинской информации расположите в правильной последовательности механизм агрегации тромбоцитов:</p> <p>А. повреждение сосуда Б. Выделение тромбоцитами тромбосана А₂, АДФ, серотонина В. связывание тромбоцитов с фактором Виллебранда и коллагеном субэндотелиального слоя</p>	ПК-9-1; ПК-9-2	Ответ: А,В,Г,Б

Г.активация тромбоцитов		
Используя современные методы поиска медицинской информации укажите последовательность действия ДИНОПРОСТА 1. Введение препарата 2. для стимуляции родовой деятельности и остановки послеродовых кровотечений 3. усиливает ритмические сокращения миометрия 4. повышают чувствительность миометрия к гормонам, активизируют обменные процессы в нем	ПК-9-1; ПК-9-2	ОТВЕТ: 1, 4, 3, 2
Используя современные методы поиска медицинской информации укажите последовательность действия контрацептивов 1. предотвращают выход яйцеклетки в маточную трубу и полость матки 2. затрудняет проникновение сперматозоидов в полость матки. 3. Тормозят овуляцию, угнетая выработку лютеинизирующего гормона передней доли гипофиза 4. повышают вязкость слизи в шейке матки	ПК-9-1; ПК-9-2	ОТВЕТ: 3,1, 4, 2
Используя современные методы поиска медицинской информации расположите в правильной последовательности симптомы климакса 1. приливы жара 2.ухудшение липидного спектра 3.остеопароз 4.сухость кожи, появление морщин	ПК-9-1; ПК-9-2	ОТВЕТ: 1,4,2,3
Из перечня лабораторных тестов выберите те, которые наиболее предпочтительны при изучении специфических фармакологических свойств диазепама. Лабораторные тесты: активность АЛТ, активность АСТ, концентрация холестерина в крови, концентрация глюкозы в крови, концентрация ГАМК в ткани головного мозга, концентрация альбуминов в крови, активность ацетилхолинэстеразы ткани головного мозга, концентрация натрий-уретического пептида в крови, количество тромбоцитов в крови, активность ГАМК-трансферазы головного мозга	ПК-9-1; ПК-9-2	Учитывая фармакотерапевтическую группу изучаемого вещества подходящим параметром будет концентрация ГАМК в ткани головного мозга
Из перечня лабораторных тестов выберите те, которые наиболее предпочтительны при изучении специфических фармакологических свойств галантамина. Лабораторные тесты: активность АЛТ, активность АСТ, концентрация холестерина в крови, концентрация глюкозы в крови, концентрация ГАМК в ткани головного мозга, концентрация альбуминов в крови, активность ацетилхолинэстеразы ткани головного мозга, концентрация натрий-уретического пептида в крови, количество тромбоцитов в крови, активность ГАМК-трансферазы головного мозга	ПК-9-1; ПК-9-2	Учитывая фармакотерапевтическую группу изучаемого вещества подходящим параметром будет активность ацетилхолинэстеразы ткани головного мозга
Из перечня лабораторных тестов выберите те, которые наиболее предпочтительны при изучении специфических фармакологических свойств аторвастатина. Лабораторные тесты: активность АЛТ, активность АСТ, концентрация холестерина в крови, концентрация глюкозы в крови, концентрация ГАМК в ткани головного мозга, концентрация альбуминов в крови, активность ацетилхолинэстеразы ткани головного мозга, концентрация натрий-уретического пептида в крови, количество тромбоцитов в крови, активность ГАМК-трансферазы головного мозга	ПК-9-1; ПК-9-2	Учитывая фармакотерапевтическую группу изучаемого вещества подходящим параметром будет концентрация холестерина в крови
Из перечня лабораторных тестов выберите те, которые наиболее предпочтительны при изучении специфических фармакологических свойств глибенкламида.	ПК-9-1; ПК-9-2	Учитывая фармакотерапевтическую группу

Лабораторные тесты: активность АЛТ, активность АСТ, концентрация холестерина в крови, концентрация глюкозы в крови, концентрация ГАМК в ткани головного мозга, концентрация альбуминов в крови, активность ацетилхолинэстеразы ткани головного мозга, концентрация натрий-уретического пептида в крови, количество тромбоцитов в крови, активность ГАМК-трансферазы головного мозга		изучаемого вещества подходящим параметром будет концентрация глюкозы в крови
Из перечня лабораторных тестов выберите те, которые наиболее предпочтительны при изучении специфических фармакологических свойств незеритида. Лабораторные тесты: активность АЛТ, активность АСТ, концентрация холестерина в крови, концентрация глюкозы в крови, концентрация ГАМК в ткани головного мозга, концентрация альбуминов в крови, активность ацетилхолинэстеразы ткани головного мозга, концентрация натрий-уретического пептида в крови, количество тромбоцитов в крови, активность ГАМК-трансферазы головного мозга	ПК-9-1; ПК-9-2	Учитывая фармакотерапевтическую группу изучаемого вещества подходящим параметром будет концентрация натрий-уретического пептида в крови
Исследовательская группа в области питания следила за уровнем витамина В12 в сыворотке у 120 детей в течение трех лет, чтобы определить связь между дефицитом цианокобаламина и последующим риском развития мегалобластной анемии. Результаты были следующими: уровни витамина В12 Среднее значение: 260 пг/мл Медиана: 226 пг/мл Норма:194 пг/мл Из данных можно сделать вывод, что это распределение	ПК-9-1; ПК-9-2	Распределение можно считать Нормальным
Сравнивались средние уровни холестерина в двух группах. Чтобы определить, были ли измерения существенно разными или нет, наиболее подходящим статистическим тестом будет	ПК-9-1; ПК-9-2	Т.к.сравниваются средние в двух группах, то используется критерий Стьюдента
В описательном исследовании среднее значение равно 220, а стандартная ошибка равна 10, доверительные интервалы будут следующими:	ПК-9-1; ПК-9-2	с 210 по 230
Больному 18 лет, студенту, страдающему генерализованными эпилептическими припадками, был назначен препарат фенобарбитал. Через несколько недель больной стал предъявлять жалобы на ухудшение памяти и трудности усвоения материала. Решите задачу, ответив на следующие вопросыОбъясните причину появления этих жалоб. Перечислите возможные побочные эффекты при применении этого препарата	ПК-9-1; ПК-9-2	Ответ: выраженный седативный эффект (ухудшение памяти, замедление мышления и дефицит внимания)
У пациента диагностировали болезнь Паркинсона на ранней стадии заболевания. Врач назначил пациенту лекарственное средство, которое можно назначать на ранних этапах заболевания в виде монотерапии. Решите задачу, ответив на следующие вопросы: А. О каком препарате идет речь? В. Какими фармакологическими эффектами обладает этот препарат? С. Каковы побочные эффекты препарата?	ПК-9-1; ПК-9-2	Ответ: амантадин – блокатор NMDA рецепторов, может вызвать возбуждение ЦНС

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ТЕСТИРОВАНИЯ

Оценка по 100-балльной системе	Оценка по системе «зачтено - не зачтено»	Оценка по 5-балльной системе	Оценка по ECTS
--------------------------------	--	------------------------------	----------------

96-100	зачтено	5	отлично	A
91-95	зачтено			B
81-90	зачтено	4	хорошо	C
76-80	зачтено			D
61-75	зачтено	3	удовлетворительно	E
41-60	не зачтено	2	неудовлетворительно	Fx
0-40	не зачтено			F

II. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАЧЕТУ

Вопросы	Соответствующий индикатор достижения компетенции	Шаблоны ответа
Лекарственная токсикология как наука. Основные термины и понятия.	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Понятие о токсикологии и специфичности токсического действия. Токсикометрия. Понятие о токсикодинамике и токсикокинетике. Направления в токсикологии: теоретическое (экспериментальное), профилактическое (гигиеническое) и клиническое. Понятие об «избирательной токсичности» вещества.
Нежелательные лекарственные реакции и нежелательные лекарственные явления. Определения и отличия.	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Механизмы развития нежелательных побочных реакций лекарственных средств. Прямая токсичность с повреждением клеток и тканей организма; фармакокинетический и фармакодинамический механизм лекарственного взаимодействия.
Принципы классификации нежелательных лекарственных реакций.	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Виды и принципы классификации нежелательных побочных реакций лекарственных средств (Тип А, В, С, D), по этиопатогенетическому принципу, по тяжести клинического течения, по клиническому течению, по частоте возникновения, по степени достоверности.
Эпигенетические факторы, влияющие на развитие нежелательных лекарственных реакций. Примеры.	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Влияние физико-химических свойств, токсической дозы и концентрации в биосредах, характера связывания с рецепторами, особенностей распределения в биосредах, степени химической чистоты и наличие примесей, способа и скорости поступления в организм.
Генетические факторы, влияющие на развитие нежелательных лекарственных реакций. Примеры.	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Генетически детерминированные реакции на лекарственные средства, приводящие к изменению фармакокинетики и фармакодинамики ЛС. Идиосинкразия. Понятие. Примеры.
Аллергические реакции. Виды и примеры. Механизмы развития. Группы лекарственных средств, наиболее часто, вызывающие аллергические реакции.	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Аллергические реакции: истинные и ложные. Факторы риска лекарственной аллергии. Четыре типа гиперчувствительности: реактивный, цитотоксический, иммунокомплексный, замедленный. Меры профилактики лекарственных аллергических и псевдоаллергических реакций.
Особенности проявления нежелательных лекарственных реакций у новорожденных и детей до 12 лет.	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Физиологические особенности новорожденных и детей ранних возрастных групп, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику ЛС. Особенности дозирования ЛС у детей. Фармакотерапия в

		педиатрии. Педиатрические аспекты фармакогенетики.
Особенности проявления нежелательных лекарственных реакций у беременных женщин. Тератогенность, фето – т эмбриотоксичность.	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Особенности взаимодействия лекарственного вещества с системой мать-плацента-плод. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у беременных. Критические периоды беременности.
Герiatricкие особенности проявления нежелательных лекарственных реакций у пожилых.	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Особенности токсикокинетики и токсикодинамики в зависимости от возраста. Особенности осложнений некоторых ЛС у людей пожилого и старческого возраста (антибиотики, адреномиметики, глюкокортикоиды, холинолитики, возбуждающие и угнетающие ЦНС).
Доказательная медицина и ее роль в выявлении нежелательных лекарственных реакций	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Доказательная медицина: определение, задачи, преимущества использования принципов доказательной медицины в работе врача и провизора. Источники информации. Основные нормативно - правовые акты.
Доклинические исследования лекарственных средств. Этапы проведения, цели каждого этапа.	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Порядок организации, проведения и контроля доклинических исследований безопасности лекарственных средств. Особенности доклинических исследований оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств, виды токсикологических исследований.
Методы, используемые при доклиническом изучении лекарственных средств.	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Общетоксические свойства. Специфические виды токсичности: мутагенность, репродуктивная токсичность; канцерогенное, аллергизирующее, иммунотоксическое действия. Фармакологическая безопасность. Специфическая фармакологическая активность. Фармакокинетические исследования.
Фазы клинических испытания лекарственных средств. Характеристика каждого этапа.	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Четыре фазы клинических исследований. Требования к организациям, осуществляющим клинические исследования. Дизайн. Этические и правовые нормы клинических исследований. Фармакоэпидемиологические исследования.
Рандомизированные и нерандомизированные исследования. Основные характеристики и отличия	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Способы рандомизации. Рандомизированное контролируемое испытание. Псевдорандомизированное клиническое испытание. Нерандомизированные исследования.
Уровни доказанности клинических испытаний.	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Уровни доказанности: Класс (уровень) I (A), II (B), III (C), IV (D). Соотношения уровней доказанности. Градации рекомендаций (A, B, C).
Ослепление в клинических исследованиях. Необходимость и виды ослепления.	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Ослепление, причины применения метода. Виды: открытое рандомизированное исследование, простое слепое рандомизированное исследование, двойное слепое рандомизированное исследование, тройное слепое рандомизированное исследование.

Фармаконадзор, цели и задачи	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Система организации фармаконадзора в РФ и в мире. Законодательные акты, регламентирующие осуществление фармаконадзора в РФ и в ЕАЭС. Основные элементы системы фармаконадзора.
Методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций.	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Метод стимулированных сообщений, метод спонтанных сообщений, мониторинг выписываемых рецептов, исследование типа «случай-контроль». Порядок предоставления информации.
Фармакоэпидемиологические исследования. Виды, цели и задачи.	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Общие и частные вопросы фармакоэпидемиологии. Современные методы оценки уровней потребления лекарственных средств. Частотные показатели, применяемые в фармакоэпидемиологии.
Понятие полипрагмазии и ее роль в развитии нежелательных лекарственных реакций	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Эпидемиология, факторы риска, клинические последствия. Межлекарственное взаимодействие у пациентов с полипрагмазией. Факторы, влияющие на развитие фармакологического ответа при совместном применении ЛС.
Понятие политерапии и ее роль в развитии нежелательных лекарственных реакций	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Особенности сочетанного применения лекарственных средств у пациентов различных возрастных групп. Критерии Бирса. Индекс рациональности применения лекарственного средства.
Лекарственное взаимодействие. Виды, примеры.	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Виды взаимодействия лекарственных средств. Рациональное и нерациональное комбинирование ЛС. Факторы, влияющие на взаимодействие ЛС (возраст больного, сопутствующие заболевания, полипрагмазия, терапевтическая широта действия ЛС).
Фармацевтическое взаимодействие. Виды, примеры.	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Фармацевтическое взаимодействие (несовместимость). Физико-химические взаимодействия. Меры профилактики и коррекции взаимодействий ЛС.
Фармакологическое взаимодействие. Виды, примеры.	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Фармакокинетическое: на этапе всасывания, распределения, метаболизма (биотрансформации), при выведении из организма. Влияние ЛС на биодоступность друг друга при комбинированном применении. Фармакодинамическое: синергизм, антагонизм. Их виды.
Лекарственные поражения печени. Примеры	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Классификация основных лекарственных поражений печени. Собственно гепатотоксические и идиосинкразические реакции. Типы лекарственных поражений печени: гепатоцеллюлярный, холестатический, смешанный.
Клинические проявления лекарственных поражений печени	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Хронические и острые поражения печени. Острый/хронический гепатит. Злокачественные/доброкачественные опухоли. Цирроз, дистрофия печени. Холестаз.

Механизмы развития гепатотоксичности лекарственных средств.	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Механизмы патогенеза развития ЛПП. Факторы риска: генетические факторы, свойства лекарственных препаратов, метаболические факторы, факторы пациента: возраст, пол, образ жизни, раса, сопутствующие заболевания.
Гепатотоксичные лекарственные средства. Примеры	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Группы препаратов наиболее часто вызывающие ЛПП: противоопухолевые, противосудорожные, антибиотики, противовирусные, противогрибковые, сахароснижающие, противотуберкулёзные, нестероидные противовоспалительные средства, анестетики, опиоиды, парацетамол и др.).
Меры профилактики и лечения гепатотоксичности лекарственных средств	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Отмена гепатотоксичного ЛС, лечебный режим, диета, метаболическая и коферментная терапия. Профилактика: исключение приёма алкоголя и др. гепатотоксичных веществ.
Лекарственные поражения центральной нервной системы. Примеры	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Классификация лекарственных поражений центральной нервной системы. Головная боль и головокружение, обморочные состояния, амнестический, судорожный, экстрапирамидный синдромы, лекарственные нарушения сна, паркинсонизм и др.
Клинические проявления лекарственных поражений центральной нервной системы	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Синдром Рейе, серотониновый, депрессивный, злокачественный синдромы, астения, обморочные состояния, психозы и т.д.
Механизмы развития нейротоксичности лекарственных средств.	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Механизмы развития нейротоксичности лекарственных средств: центральные, периферические, вегетативные.
Нейротоксичные лекарственные средства. Примеры	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Психостимуляторы, химиотерапевтические (аминогликозиды, левомецитин, противотуберкулёзные), диуретики, ГКС, НПВС, транквилизаторы, антидепрессанты, нейролептики и др.
Меры профилактики и лечения нейротоксичности лекарственных средств	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Методы коррекции и профилактики лекарственно-индуцированных поражений нервной системы. Отмена препарата, снижение дозировки, симптоматическое лечение.
Лекарственная зависимость. Механизмы развития. Примеры лекарственных средств, вызывающих лекарственную зависимость	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Психическая и физическая зависимость. Аддиктивное поведение. Абстиненция. Мотивация злоупотребления лекарственными веществами. Наркомания. Токсикомания.
Лекарственные поражения почек. Примеры	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Основные виды лекарственных поражений почек. Острые, хронические, функциональные, органические. Симптомы. Клинические проявления. Механизмы патогенеза. Профилактика и лечение лекарственно-индуцированных поражений почек.
Клинические проявления лекарственных поражений почек	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Основные виды лекарственных поражений почек (общая почечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, нефротоксический синдром). Симптомы.

Механизмы развития нефротоксичности лекарственных средств	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Механизмы патогенеза нефротоксичности лекарственных средств: прямое нефротоксическое действие, преренальные эффекты, обструктивная уропатия, анальгетическая нефропатия.
Нефротоксичные лекарственные средства. Примеры	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	ЛС, вызывающие поражения почек и мочевыводящих путей (сульфаниламиды, аминогликозиды, НПВС, цитостатики, ИАПФ, рентгеноконтрастные, полимиксины, амфотерицин и др.).
Лекарственные поражения системы крови. Примеры	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Классификация лекарственных поражений системы крови. ЛС, вызывающие анемии. Агранулоцитоз и гипопластическая анемия. Частота летальность при гипопластической анемии. Факторы риска нейтропении. Развитие лекарственных тромбоцитопении.
Клинические проявления лекарственных поражений системы крови	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Лекарственные поражения клеток эритроцитарного ряда (анемии гемолитическая, мегапластическая, гипохромная, апластическая), лейкоцитарного ряда (агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения), лекарственные коагулопатии (гемморагии, тромбозы)
Механизмы развития гематотоксичности лекарственных средств	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Механизмы патогенеза гематотоксичности различных фармакологических групп. Токсический, прямой, иммунный, аутоиммунный механизмы.
Гематотоксичные лекарственные средства. Примеры	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Химиотерапевтические средства, НПВС, седативные, анальгетики, психотропные, противосудорожные, антигистаминные и др.
Меры профилактики и лечения гематотоксичности лекарственных средств	ПК - 4-4 ПК-6-4; ПК-6-2; ПК-6-1 ПК-9-1; ПК-9-2	Способы профилактики и устранения лекарственных поражений со стороны системы крови. Отмена препарата, снижение дозировки, симптоматическая терапия.

Шкала оценки для проведения зачета по дисциплине

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	<ul style="list-style-type: none"> – полно раскрыто содержание материала; – материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности; – продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала; – точно используется терминология; – показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков; – ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов; – продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач; – продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы; – допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.
Хорошо	<ul style="list-style-type: none"> – вопросы излагаются систематизировано и последовательно; – продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер; – продемонстрировано усвоение основной литературы. – ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков: в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа; допущены один – два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию преподавателя; допущены ошибка или более двух недочетов

	при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя.
Удовлетворительно	<ul style="list-style-type: none"> – неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала; – усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам; – имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов; – при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение основной литературы.
Неудовлетворительно	<ul style="list-style-type: none"> – не раскрыто основное содержание учебного материала; – обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала; – допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов - не сформированы компетенции, умения и навыки, - отказ от ответа или отсутствие ответа

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**«Б1.В.ДВ.03.03 «Лекарственная токсикология»****Специальность 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)**

Цель дисциплины: сформировать у обучающихся комплекс знаний о возможных нежелательных лекарственных реакциях и явлениях, возникающих при применении лекарственных препаратов; основах рационального применения лекарственных препаратов и фармаконадзора

Задачами дисциплины являются:

сформировать комплекс знаний об основных видах токсического действия лекарственных средств на организм человека;

- сформировать у обучающихся представление о роли и месте фармаконадзора в практической деятельности провизора;
- ознакомить обучающихся с основами рационального применения лекарственных препаратов;
- ознакомить обучающихся с основами профилактики нежелательных лекарственных реакций и явлений

1. Содержание дисциплины:

Раздел 1. Основы лекарственной токсикологии. Виды и механизмы развития НПР ЛС

Раздел 2. Практика доказательной медицины в изучении НПР ЛС. Источники информации о НПР ЛС. Методы оценки НПР ЛС в эксперименте и клинике.

Раздел 3. Система фармаконадзора в Российской Федерации. Роль провизора в системе регистрации НПР ЛС

Раздел 4. Полипрагмазия как причина развития НПР ЛС.

Раздел 5. Органоспецифичные НПР ЛС: механизмы развития, клинические проявления и методы коррекции

2. Общая трудоемкость 3 ЗЕ (108 часов).**3. Результаты освоения дисциплины:**

ЗНАТЬ:

Классификацию неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств (НПР ЛС); факторы риска развития неблагоприятных побочных реакций ЛС; механизмы развития НПР ЛС; особенности НПР у категорий группы риска; примеры лекарственных поражений основных органов и систем, механизмы их развития и коррекции; основы фармаконадзора в Российской Федерации; основы принципов доказательной медицины и полипрагмазии при оценке НПР ЛС;

УМЕТЬ:

Прогнозировать развитие НПР ЛС в том числе при комбинированном применении и у лиц категорий риска; обосновать выбор ЛС с учетом его токсикологических характеристик; обосновать выбор способа коррекции НПР ЛС; заполнить карту-извещение о НПР ЛС

ВЛАДЕТЬ:

Навыками анализа развития НПР ЛС с учетом индивидуальных особенностей пациента; выбора метода коррекции НПР ЛС; работы с источниками информации НПР ЛС

4. Компетенции, вклад в формирование которых осуществляет дисциплина

ПК-4. Способен разрабатывать методики контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; ПК -6. Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств; ПК -9. Способен организовывать и проводить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на различных этапах химико-токсикологических исследований и вести делопроизводство

Форма контроля: зачет в 9 семестре.