



ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ

- ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Принято

На заседании Ученого совета

«30» августа 2024 г.

Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по учебной и
воспитательной работе

_____ И.П.Кодониди

«30» августа 2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № _____

к основной профессиональной образовательной
программе высшего образования – программе
ординатуры (уровень подготовки кадров выс-
шей квалификации) по специальности 33.08.02 -
«Управление и экономика фармации».

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ФАРМАКОНАДЗОР

Шифр дисциплины в учебном плане: **ФТД.2**

Направление подготовки: **высшее образование (уровень подготовки кадров
высшей квалификации - ординатура)**

Наименование укрупненной группы специальности: **33.00.00 Фармация**

Наименование специальности: **33.08.02 «Управление и экономика фармации»**

Объем: 36 часа/1 ЗЕТ

Семестр:3

Закреплена за кафедрой: фармации ФПО

Пятигорск- 2024

Рабочая программа дисциплины «Фармаконадзор» по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации разработана в 2017 г. в соответствии с ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1143. Программа ежегодно актуализируется.

Сведения об актуализации.

Программа отражает современный научный и технологический уровень развития практики, а также текущие и ожидаемые потребности общества и системы здравоохранения.

РПД актуализирована и откорректирована с учетом применения современных образовательных технологий, содержит условия обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО 16.06.2024 (протокол №6)

СОГЛАСОВАНО

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию 22.06.2024 (протокол №4)

Рецензенты:

Зав. кафедрой ОЭФ ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ проф., д.ф.н. Гацан В.В.

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|---|----|
| СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ПО РАЗРАБОТКЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ | 2 |
| 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ: | 5 |
| 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.02 | 5 |
| «Управление и экономика фармации» | 5 |
| 3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ | 5 |
| Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения | 7 |
| Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения | 8 |
| контрольно-разрешительная деятельность: | 8 |
| 4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ | 10 |
| Общий объем учебной нагрузки дисциплины | 10 |
| Учебно-тематический план дисциплины | 10 |
| Содержание дисциплины «Фармаконадзор» | 11 |
| Тематический план лекций | 12 |
| Тематический план практических занятий | 12 |
| Тематический план семинарских занятий | 12 |
| Самостоятельная работа по дисциплине | 12 |
| Вопросы и задания для самостоятельной работы | 13 |
| Перечень дискуссионных тем | 13 |
| 5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ | 14 |
| Паспорт оценочных средств | 14 |
| Примеры ситуационных задач | 14 |
| Примеры заданий в тестовой форме | 15 |
| Примерные темы рефератов, сообщений, докладов | 17 |
| Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания | 18 |
| 6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ | 20 |
| Основная литература | 20 |
| Дополнительная литература | 20 |
| Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» | 21 |
| Периодические издания | 21 |
| Перечень лицензионного программного обеспечения | 22 |
| 7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ | 22 |
| 8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ | 23 |
| Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине | 24 |
| Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине | 24 |
| Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций | 25 |
| Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины | 25 |
| Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины | 26 |
| Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине | 26 |
| 9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ | 26 |
| Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ | 26 |

| | |
|---|----|
| Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся | 27 |
| Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ... | 28 |

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ПО РАЗРАБОТКЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
33.08.02УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

| <i>№ п/п</i> | <i>Фамилия имя отчество</i> | <i>Ученая степень, звание</i> | <i>Занимаемая должность</i> |
|------------------|-----------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|
| 1 | Кимадзе Марина Ивановна | Канд. фарм. наук | Доцент кафедры фармации ФПО |
| 2 | Кондратов Сергей Юрьевич | Канд. фарм. наук, доцент | Доцент кафедры фармации ФПО |
| 3 | Мирзоян Стэлла Вазгеновна | Канд. фарм. наук | Доцент кафедры фармации ФПО |

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

1.1. Цель изучения дисциплины состоит в подготовке квалифицированного провизора-менеджера, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков для обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

1.2. Задачи изучения дисциплины:

- формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации;
- подготовка провизора-менеджера, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;
- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;
- формирование компетенций провизора-менеджера в управлении деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и их структурных подразделений;
- формирование умений в ведении учетно-отчетной документации в фармацевтической организации и ее структурных подразделениях;
- формирование знаний в соблюдении основных требований информационной безопасности;

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.02

«Управление и экономика фармации»

Дисциплина «Фармаконадзор» относится к факультативным дисциплинам для подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации».

Область профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу ординатуры по специальности 33.08.02 «Управления и экономика фармации», включает обращение лекарственных средств.

Объекты профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу ординатуры, являются

- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;
- физические и юридические лица.

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу ординатуры: контрольно-разрешительная; организационно-управленческая.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

В результате освоения дисциплины «Фармаконадзор» обучающийся должен обладать:

универсальная компетенция:

- - готовность к абстрактному мышлению, анализу и синтезу (УК-1);
- готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2).

профессиональные компетенции:

организационно-управленческая деятельность:

- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-4);
- готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК-5).

3.1. Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

| Коды компетенции | Наименование компетенции | Индикаторы достижения компетенций | | |
|------------------|---|--|---|--|
| | | знать | уметь | владеть |
| УК-1 | Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу. | Специфику научного знания, его отличия от религиозного, художественного и обыденного знания. Главные этапы развития науки; основные проблемы современной науки и приемы самообразования. | Приобретать систематические знания в выбранной области науки, анализировать возникающие в процессе научного исследования мировоззренческие проблемы с точки зрения современных научных парадигм, осмысливать и делать обоснованные выводы из новой научной и учебной литературы, результатов экспериментов, происходящих в мире глобальных событий. | Понятийным аппаратом, навыками научного анализа и методологией научного подхода в научно-исследовательской и практической деятельности, навыками приобретения умений и знаний. |
| УК-2 | Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия | Основные способы, формы и методы самоорганизации и самообразования, повышения квалификации и профессионального мастерства. | Определять круг профессиональных обязанностей специалиста в зависимости от конкретной сферы деятельности, соотносить их реализацию с принципами этики провизора. | Навыками использования различных форм, методов и способов самоорганизации и самообразования. |

3.2. Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения
контрольно-разрешительная деятельность:

| Коды компетенции | Наименование компетенции | Индикаторы достижения компетенций | | |
|------------------|--|--|--|---|
| | | знать | уметь | владеть |
| ПК-4 | Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере | <p>Принципы организации системы фармаконадзора в РФ и международной системы фармаконадзора.</p> <p>Общие принципы безопасной фармакотерапии.</p> <p>Основные инструменты управления рисками, применяемые в отношении лекарственных средств.</p> | <p>Применять положения концепций, основные методы и инструменты управления качеством лекарственных средств.</p> <p>Планировать мероприятия по управлению рисками лекарственных средств.</p> <p>Пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими обращение лекарственных средств;</p> | <p>Методами организации системы безопасного применения лекарств и контроля качества лекарств.</p> <p>Навыками самостоятельного поиска независимой информации о безопасности лекарственных средств и неблагоприятных лекарственных реакциях, анализа сообщений о неблагоприятных лекарственных реакциях,</p> <p>Навыками управления рисками лекарственных средств.</p> |
| ПК-5 | готовность к организации фармацевтической деятельности | <p>Причины и факторы риска развития неблагоприятных лекарственных реакций.</p> <p>Способы определения степени достоверности причинно-следственной связи «лекарство - неблагоприятная лекарственная реакция»,</p> <p>Организацию и государственное регулирование обращения лекарственных средств.</p> | <p>Оценивать результаты доклинических и клинических исследований лекарственных средств с позиции отношения риск/польза</p> <p>Определять степень достоверности причинно-следственной связи «лекарство - неблагоприятная лекарственная реакция».</p> | <p>Основными методами мониторинга безопасности лекарственных средств, выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций, профилактики неблагоприятных лекарственных реакций,</p> <p>Навыкам и установления причинно-следственной связи характеристик действующего вещества, лекарственной формы, техно-</p> |

| | | | | |
|--|--|--|--|---|
| | | | | <p>логических процессов и обнаружением, оценкой и предупреждением нежелательных лекарственных реакций;</p> <p>Навыками критического анализа взаимосвязи лекарственной формы, способа введения лекарственного препарата и его терапевтической эффективности;</p> |
|--|--|--|--|---|

4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Общий объем учебной нагрузки дисциплины

| Вид учебной работы | Всего часов |
|--------------------------------|-------------|
| Общая трудоемкость дисциплины: | 36 |
| Аудиторные занятия: | 24 |
| Самостоятельная работа (СР): | 12 |
| Форма контроля | Зачет |
| Семестр | 3 |

4.2. Учебно-тематический план дисциплины

| Индекс | Наименование раздела/подраздела | Всего ЗЕТ | Всего часов | В том числе | | | | | | Вид контроля |
|--------|--|-----------|-------------|-------------|----|----|-----|-------------|-----|---------------------------|
| | | | | Лекции | ПЗ | СЗ | КСР | СР под-рук. | СРС | |
| 1. | Введение в систему фармаконадзора. Государственный контроль качества ЛС, мониторинг безопасности ЛП и медицинских изделий. | | | 1 | | | | | 2 | устный опрос, проверка СР |
| 2. | Нормативно-правовая база, регламентирующая фармаконадзор в ЕАЭС. | | | | 6 | | | | | устный опрос |
| 3. | Система качества фармаконадзора в фармацевтических организациях. | | | | | | 1 | | 2 | устный опрос, проверка СР |
| 4. | Мастер-файл системы фармаконадзора | | | | 6 | | | | | устный опрос |
| 5. | Контрольно-надзорная деятельность Росздравнадзора в сфере обращения ЛС. | | | | | 6 | | | | устный опрос |
| 6. | Взаимосвязь и оценка причинно-следственной связи. | | | | | 4 | | | | устный опрос |
| 7. | Оценка эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов. | | | | | | | | 3 | устный опрос, проверка СР |
| 8. | Периодический отчет по безопасности ЛС. | | | 1 | | | | | 2 | устный опрос, проверка СР |
| 9. | Информирование и организация работы с информацией о нежелательных реакциях на ЛП. Управление сигналом. | | | | | | | | 2 | устный опрос, проверка СР |
| | Всего | 1 | 36 | 2 | 12 | 10 | 1 | | 11 | Зачет |

4.3. Содержание дисциплины «Фармаконадзор»

Введение в систему фармаконадзора. Государственный контроль качества ЛС, мониторинг безопасности ЛП и медицинских изделий.

Основные понятия системы фармаконадзора: цели и задачи. Организация системы фармаконадзора в Российской Федерации. Международная система фармаконадзора. Государственный контроль проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Документация системы качества. Организация качественного документооборота по фармаконадзору.

Нормативно-правовая база, регламентирующая фармаконадзор в ЕАЭС.

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза». Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора». Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств". Приказ Министерства здравоохранения от 26 августа 2010 г. N 757н "Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения". Приказ Минздрава от 29 сентября 2011 г. N 1090н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств". Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2013 г. N 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации». Приказ Минздрава России от 30.11.2015 N 866 "Об утверждении Концепции создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки». Постановление правительства от 15 октября 2012 г. N 1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств".

Система качества фармаконадзора в фармацевтических организациях.

Определение системы качества, ее элементы. Разработка и внедрение системы качества. Принципы надлежащей практики фармаконадзора. Ответственные за систему качества. Обучение персонала.

Мастер-файл системы фармаконадзора

Структура и процессы. Регистрация и поддержание мастер-файла. Обязательная информация в мастер-файле системы фармаконадзора. Контроль изменений, версии и архивирование.

Контрольно-надзорная деятельность Росздравнадзора в сфере обращения ЛС.

Определение, цели инспектирование системы фармаконадзора. Классификация инспекций фармаконадзора. Инспекционные сборы. Программа аудита и преаудитная подготовка. Требования к проведению аудита. Отчет об аудите.

Взаимосвязь и оценка причинно-следственной связи.

Взаимосвязь («объективная фаза»), категории взаимосвязи, процедуры установления взаимосвязи. Причинно-следственная связь («субъективная фаза»). Методы оценки безопасности лекарственных средств. Методы оценки отношения польза/риск. Система управления рисками. Меры минимизации риска. Анализ соотношения польза/риск лекарственной терапии.

Оценка эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов.

Рандомизированные клинические исследования. Цели и фазы РКИ. Основные показатели для оценки результатов исследования. Критерии оценки клинической значимости результатов. Основные показатели для оценки побочных эффектов вмешательства.

Периодический отчет по безопасности ЛС.

Цели и принципы подготовки периодического отчета по безопасности. Требования к экспресс-отчетности. Содержание ПОБ. Обучение персонала процедурам по ПОБ. Порядок представления и оценки ПОБ.

Информирование и организация работы с информацией о нежелательных реакциях на ЛП. Управление сигналом.

Сбор сообщений о нежелательных реакциях. Подготовка сообщений о нежелательных реакциях. Источники информации. Объекты мониторинга. Проведение анализа данных по безопасности лекарственных средств при клинических исследованиях.

4.4. Тематический план лекций

| № пп | Название лекции | Кол-во часов |
|-------------|--|---------------------|
| 1. | Введение в систему фармаконадзора. Государственный контроль качества ЛС, мониторинг безопасности ЛП и медицинских изделий. | 1 |
| 2. | Периодический отчет по безопасности ЛС. | 1 |

4.5. Тематический план практических занятий

| № пп | Название занятия | Кол-во часов |
|-------------|--|---------------------|
| 1. | Нормативно-правовая база, регламентирующая фармаконадзор в ЕАЭС. | 6 |
| 2. | Мастер-файл системы фармаконадзора | 6 |

4.6. Тематический план семинарских занятий

| № пп | Название занятия | Кол-во часов |
|-------------|---|---------------------|
| 1. | Контрольно-надзорная деятельность Росздравнадзора в сфере обращения ЛС. | 6 |
| 2. | Взаимосвязь и оценка причинно-следственной связи. | 4 |

4.7. Самостоятельная работа по дисциплине

Самостоятельная работа ординаторов направлена на совершенствование навыков и умений, полученных во время аудиторных занятий, а также на развитие навыков самоорганизации и самодисциплины.

Поддержка самостоятельной работы заключается в непрерывном развитии у ординатора рациональных приемов познавательной деятельности, переходу от деятельности, выполняемой под руководством преподавателя, к деятельности, организуемой самостоятельно, к полной замене контроля со стороны преподавателя самоконтролем.

Контроль самостоятельной работы организуется как единство нескольких форм: самоконтроль, взаимоконтроль, контроль со стороны преподавателя.

Для успешного освоения дисциплины ординатору необходимо посещать все контактные занятия и систематически в полном объеме выполнять все задания для самостоятельной работы.

Для достижения поставленных целей преподавания дисциплины реализуются следующие средства, способы и организационные мероприятия:

- изучение теоретического материала дисциплин на лекциях с использованием компьютерных технологий;
- самостоятельное изучение теоретического материала дисциплин с использованием *Internet*-ресурсов, ресурсов учебного портала *e-learning*, информационных баз, методических разработок, специальной учебной и научной литературы;
- закрепление теоретического материала при выполнении практических, проблемно-ориентированных, поисковых заданий,
- подготовка и защита рефератов, участие в работе конференций;
- интерактивные формы проведения занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся;
- консультации, самостоятельная работа;
- тестирование, решение ситуационных задач, дискуссии.

Вопросы и задания для самостоятельной работы

1. Цели и задачи фармаконадзора. Основные понятия фармаконадзора.
2. Основные этапы становления и развития фармаконадзора.
3. Государственный контроль проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.
4. Организация качественного документооборота по фармаконадзору.
5. Требования к системе качества при делегировании держателем регистрационных удостоверений выполняемых функций по фармаконадзору.
6. Рандомизированные клинические исследования.
7. Основные показатели для оценки результатов исследования.
8. Основные показатели для оценки побочных эффектов вмешательства.
9. Содержание периодического отчета по безопасности.
10. Порядок представления и оценки периодического отчета по безопасности.
11. Объекты мониторинга безопасности и эффективности ЛС.
12. Сбор сообщений о нежелательных реакциях.
13. Типы сигналов и методика их обработки.
14. Обработка данных, применение медицинской статистики в системе фармаконадзора.

Перечень дискуссионных тем.

1. Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.
2. Правовая основа фармаконадзора.
3. Инспектирование системы фармаконадзора.
4. Аудит системы фармаконадзора. Требования к проведению аудита.
5. Взаимосвязь («объективная фаза»), категории взаимосвязи, процедуры установления взаимосвязи.
6. Причинно-следственная связь («субъективная фаза»).
7. Система управления рисками. Меры минимизации риска.
8. Анализ соотношения польза/риск лекарственной терапии.

5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Текущий контроль – контроль знаний обучающихся в течение семестра.

Промежуточная аттестация по дисциплине «**Фармаконадзор**» реализуется в форме зачета с оценкой в 3 семестре.

5.1. Паспорт оценочных средств.

| Код контролируемой компетенции (или ее части) | Оценочные средства | |
|---|--|---|
| | Текущий контроль | Промежуточная аттестация |
| УК-1 | Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях. | Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету с оценкой. |
| УК-2 | Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях. | Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету с оценкой. |
| ПК-4 | Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях. | Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету с оценкой. |
| ПК-5 | Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях. | Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету с оценкой. |

5.2. Примеры ситуационных задач

Ситуационная задача № 1

Организация для выполнения требований по аудиту системы фармаконадзора планирует использовать аудиторские услуги внешнего поставщика. Какие требования должны быть соблюдены?

Ситуационная задача № 2

При пострегистрационном мониторинге лекарственного препарата была выявлена новая проблема, связанная с безопасностью. Национальные регуляторные органы информировали соответствующего держателя регистрационного удостоверения о принятии решения по включению этого препарата в список лекарственных препаратов, подлежащих дополнительному мониторингу. Что в этом случае обязан сделать держатель регистрационного удостоверения?

Ситуационная задача № 3

Больному, 77 лет, с эссенциальной артериальной гипертензией участковый терапевт выписан рецепт на пролонгированный препарат нифедипина. В аптеке больной обратился к провизору по поводу безопасности применения данного препарата, в связи с тем, что больной ранее принимал короткодействующий препарат нифедипина для купирования гипертонического криза и, со слов больного, через 20 мин после приема этого препарата у него развилась аллергия в виде покраснения лица, ощущения «прилива», сердцебиения, дрожи. Данные явления купировались самостоятельно. При ответе на вопросы используйте типовую клинико-фармакологическую статью (ТКФС) «Нифедипин», раздел «Побочное действие» Справочника лекарственных средств.

1. Является ли описанная больным НЛР аллергией? К какому типу относится данная НЛР?
2. Какой фактор риска развития НЛР имеется у больного?
3. Определите степень достоверности причинно-следственной связи между приемом нифедипина и развитием описанной НЛР.
4. Нужно ли оповещать органы фармаконадзора о развитии данной НЛР?
5. Какие рекомендации должен дать провизор больному?

Ситуационная задача № 4

Больная, 58 лет, страдающая сахарным диабетом 2-го типа, по совету провизора применяла мазь, содержащую хлорамфеникол под торговым названием Левомиколь в связи с трофическими язвами голеней. Ранее у больной отмечалась крапивница при однократном приеме внутрь таблетированного препарата хлорамфеникола в связи с желудочно-кишечными расстройствами. Через 20 мин после нанесения мази на язвы голеней больная отметила покраснение кожи лица, появление отечности шеи, лица, области глазниц, затрудненное дыхание. По этому поводу больная вызвала скорую медицинскую помощь, поставлен диагноз ангионевротического отека, начата интенсивная терапия (парентеральное введение глюкокортикостероидов, блокаторов H₁-гистаминовых рецепторов, инфузионная терапия). Больная госпитализирована в реанимационное отделение в котором интенсивная терапия была продолжена. На 2-й день после поступления в стационар все выше описанные явления были купированы.

1. К какому типу относится данная НЛР?
2. Нужно ли оповещать органы фармаконадзора о развитии данной НЛР?
3. Каковы должны быть действия провизора для предотвращения данной НЛР?

5.3. Примеры заданий в тестовой форме

Укажите правильный ответ или ответы:

1. Фармаконадзор включает в себя все перечисленное, кроме:

- А. Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о реализации ЖНВЛП
- Б. Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях ЛП
- В. Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях ЛП
- Г. Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП
- Д. Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о ЛП в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения и защиты пациентов от применения таких препаратов

2. Порядок осуществления мониторинга безопасности ЛП, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении ЛП, в том числе представления информации об этом, утверждается:

- А. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором)
- Б. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором)
- В. Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ
- Г. Министерством здравоохранения РФ
- Д. Министерством сельского хозяйства РФ

3. Фармаконадзор осуществляется:

- А. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором)
- Б. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором)
- В. Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ
- Г. Министерством здравоохранения РФ
- Д. Министерством сельского хозяйства РФ

4. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов проводится на основании получения следующих сообщений, кроме:

- А. О побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению ЛП
- Б. О серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности
- В. О непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением ЛП в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о ЛП, содержащейся в инструкции по его применению
- Г. Об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП
- Д. О превышении цен на ЖНВЛП

5. В целях фармаконадзора субъекты обращения ЛС не обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке:

- А. Обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП
- Б. О серьезных нежелательных реакциях
- В. О непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП
- Г. О ценах на ЛП, включенные в минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи
- Д. Об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП

6. Работники аптек при отпуске ЛП не обязаны сообщать:

- А. Обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП
- Б. О серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП

- В. Об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов
- Г. О ценах на ЖНВЛП
- Д. О ценах на ЖНВЛП в соседних аптеках

7. По результатам фармаконадзора уполномоченный федеральный орган исполнительной власти размещает на официальном сайте в сети "Интернет" всю перечисленную информацию, кроме:

- А. О принятых решениях по внесению изменений в инструкцию по применению ЛП
- Б. О приостановлении применения ЛП
- В. Об аналогах и синонимах приостановленного препарата
- Г. Об изъятии из обращения ЛП
- Д. О возобновлении применения ЛП

8. Применение ЛП приостанавливается во всех случаях, кроме:

- А. При получении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению ЛП
- Б. При получении информации о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП
- В. При получении информации об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью пациентов
- Г. При получении сведений, не соответствующих сведениям о ЛП, содержащимся в инструкции по его применению

9. Научные исследования и виды деятельности, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением НЛР, называются:

- А. Комплаенсом.
- Б. Фармаконадзором.
- В. Фармакоэпидемиологией.
- Г. Фармакоинспекцией.

10. Оповещать о развитии НЛР следует:

- А. При развитии серьезных НЛР.
- Б. При развитии НЛР при применении ЛС, зарегистрированных 5 лет назад и менее.
- В. При развитии неожиданных НЛР.
- Г. При НЛР, развившихся вследствие межлекарственного взаимодействия.
- Д. Верно все вышеперечисленное.

5.4. Примерные темы рефератов, сообщений, докладов

1. Основные понятия системы фармаконадзора. Нормативно-правовая база, регламентирующая фармаконадзор.
2. Глобальная система фармаконадзора.
3. Источники получения информации о безопасности лекарственных средств. Базы данных по безопасности лекарственных средств.
4. Организация качественного документооборота по фармаконадзору в фармацевтической компании.
5. Понятия системы менеджмента качества. Разработка и внедрение системы менеджмента качества в фармацевтической компании.
6. Инспектирование и аудит системы фармаконадзора в фармацевтической компании.
7. Организация работы с информацией о безопасности клинических исследований в фармацевтической компании.

8. Периодический отчет по безопасности лекарственного средства в фармацевтической компании.
9. Система управления рисками в фармацевтической компании.
10. Управление сигналом в фармацевтической компании.
11. Меры минимизации риска в фармацевтической компании. Дополнительный мониторинг.

5.5. Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания

| Перечень компетенций и критерии их сформированности | Оценка | |
|--|--|--------------------|
| | Аттестация по пяти-бальной системе (зачет с оценкой) | Аттестация (зачет) |
| Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2 ПК-4, ПК-5) на достаточно высоком уровне | Отлично | Зачтено |
| Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2 ПК-4, ПК-5) на продвинутом уровне | Хорошо | |
| Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2 ПК-4, ПК-5) на базовом уровне | Удовлетворительно | |
| Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2 ПК-4, ПК-5) на уровне ниже базового | Неудовлетворительно | Не зачтено |

Билет зачета состоит из 2 заданий: ситуационная задача, тестовые задания. Итоговая оценка выводится путем выведения среднеарифметического значения.

| Структура билета | Проверяемые компетенции | Критерии оценки | Оценка |
|---------------------|-------------------------|--|-----------------------|
| Ситуационная задача | УК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5 | Обучающийся свободно владеет материалом, правильно и в полном объеме решил ситуационную задачу (выполнил все задания, правильно ответил на все поставленные вопросы) | Отлично (5) |
| | | Обучающийся достаточно убедительно с незначительными ошибками в теоретической подготовке и достаточно освоенными умениями по существу правильно ответил на все вопросы или допустил небольшие погрешности при ответе | Хорошо (4) |
| | | Обучающийся недостаточно уверенно, с существенными ошибками в теоретической подготовке и плохо освоенными умениями ответил на вопросы ситуационной задачи; с затруднениями, но все же сможет при необходимости решить подобную ситуационную задачу на практике | Удовлетворительно (3) |
| | | Обучающийся имеет очень слабое представление о предмете и допустил | Неудовлетво- |

| | | | |
|------------------|------------------------|---|-------------------------|
| | | существенные ошибки в ответе на большинство вопросов ситуационной задачи, неверно ответил на дополнительные заданные ему вопросы, не может справиться с решением подобной задачи на практике. | рительно (2) |
| Тестовые задания | УК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5 | Обучающийся ответил правильно на 85-100% от всего объема заданий | Отлично (5) |
| | | Обучающийся ответил правильно на 65-84% от всего объема заданий | Хорошо (4) |
| | | Обучающийся ответил правильно на 51-64% от всего объема заданий | Удовлетворительно (3) |
| | | Обучающийся ответил правильно на менее 51% от всего объема заданий | Неудовлетворительно (2) |

Оценивание результатов устных опросов на практических занятиях.

Уровень знаний определяется оценками *«отлично»*, *«хорошо»*, *«удовлетворительно»*, *«неудовлетворительно»*.

«Отлично» – ординатор показывает полные и глубокие знания программного материала, логично и аргументированно отвечает на поставленный вопрос, а также дополнительные вопросы, показывает высокий уровень теоретических знаний.

«Хорошо» – ординатор, показывает глубокие знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос и дополнительные вопросы. В тоже время при ответе допускает несущественные погрешности.

«Удовлетворительно» – ординатор показывает достаточные знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос, при ответе не допускает грубых ошибок или противоречий. Для получения правильного ответа требуются уточняющие вопросы.

«Неудовлетворительно» – ординатор показывает недостаточные знания программного материала, не способен аргументировано его излагать, допускает грубые ошибки в ответе, неправильно отвечает на поставленный вопрос или затрудняется с ответом.

Критерии и шкалы оценки реферата.

Реферат должен иметь объем не менее 20-ти страниц, 14 шрифт, интервал 1,5-2, поля 3x2см.

Структура реферата.

- а) Титульный лист
- б) Оглавление
- в) Введение
- г) Основная часть
- д) Заключение
- е) Список литературы

Требования к тексту реферата: **Введение:** включает актуальность темы, обозначает цель исследования, и ставится ряд конкретных задач реферативного исследования. **Основная часть** реферата посвящается изложению темы, которая лежит в основе научной специализации. **Заключение реферата** – это подведение итогов проведенного анализа. На все поставленные во введении задачи даются конкретные ответы об их решении. В конце реферата должен **быть список использованной литературы**, составленный в алфавитном порядке в соответствии с библиографическими требованиями.

«Отлично» – материал изложен логически правильно в доступной форме с наглядностью. При написании работы были использованы современные литературные источники (более 5, в том числе монографии и периодические издания).

«Хорошо» – материал изложен недостаточно полно, при подготовке работы были использованы периодические издания старых лет выпуска и интернет. Использован наглядный материал в недостаточном объеме.

«Удовлетворительно» – тема раскрыта слабо односторонне. При подготовке работы был использован только интернет или 1-2 периодические издания. Наглядность не использована или подобрана неправильно.

«Неудовлетворительно» – порученный реферат не выполнен или подготовлен и доложен небрежно (тема не раскрыта, наглядности нет).

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

Новейший справочник современных лекарственных средств: 10 000 наименований лекарственных препаратов/ авт.-сост. М.В. Адамчик. -Минск : Харвест. 2010. -640 с.

Клиническая фармакология: учеб. - 5-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009-12. - 1024 с.

Петров, В. И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс: учеб. / В.И. Петров. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 880 с. -10; 2015-25

Регистр лекарственных средств. РЛС. Взаимодействие лекарств: справ./ под ред. Ю.Ф. Крылова, Г.Л. Вышковского. – 3-е изд., перераб. и доп. – М. : РЛС-Патент. 2008. – Вып. 3 – 320 с.

Справочник лекарственных средств с типовыми фармстатьями для отработки навыков и умений выбирать лекарственные средства для больных с различными заболеваниями: учеб. Пособие / под ред. Р.У. Хабриева. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2005.-512 с.

Венгеровский А.И. Лекции по фармакологии. Для врачей и провизоров: учеб. пособие / А.И. Венгеровский. – 3-е изд., перераб. и доп. _ М. : ИФ «Физ.-мат. лит.» , 2007.- 704с.: ил.

Дополнительная литература

Балткайс Я.Я. Взаимодействие лекарственных веществ: фармакотерапевтические аспекты / Я.Я. Балткайс, В.А. Фатеев.- М.-Медицина. 1991.- 301с. (Б-ка практ. врача. Важн. вопр. внутр. медицины) – Библиогр.: с. 293

Венгеровский А.И. Фармакология. Курс лекций : учеб. пособие / А.И. Венгеровский. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа.

Мелихов, О. Г. Клинические исследования / О. Г. Мелихов. - 3-е изд., доп. - М. : Атмосфера, 2013. - 200 с.

Сулейманов С.Ш. Фармакоэпидемиологические исследования: теория и практика : учеб. пособие / С.Ш. Сулейманов, Я.А. Шамина. - Хабаровск : Ред.-изд. центр ИПКСЗ, 2012. - 80 с. -20

Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). Вып. 7 / М-во здравоохранения Рос. Федерации, Рос. акад. мед. наук, Фонд "Здоровье". - 14-е изд., перераб. и доп. - М. : Эхо, 2016. - 996 с. – 1

Контроль безопасности лекарственных средств: практические вопросы фармаконадзора [Тест] учеб. пособие/ Т.Е.Морозова [и др.]: МЗ РФ; ГБОУ ВПО Первый Московский гос. мед. ун-т им. И.М. Сеченова.- М.:МИА,2014.-112с.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: [Электронный ресурс] учебное пособие. Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. и др. / Под ред. В.И.Покровского. 2-е изд., испр. и доп. 2012. - 496 с.: ил. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>

6.3.2 .Медицина, основанная на доказательствах: [Электронный ресурс] учебное пособие. Петров В.И., Недогада С.В. 2012. - 144 с. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>

Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум [Электронный ресурс]: учебное пособие / Под ред. В.Г. Кукеса - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.- Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>

Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / Васнецова О.А. - 2-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>

Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств [Электронный ресурс]: Учебник / С.З. Умаров, И.А. Наркевич, Н.Л. Костенко, Т.Н. Пучинина. - 2-е изд., испр. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2004. - (Серия "XXI век")." - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>

Current Problems in Pharmacovigilance - www.mhra.gov.uk

European Medicines Agency - <http://www.ema.europa.eu/ema/>

Martindale: The Complete Drug Reference, The Pharmaceutical Press - <http://www.medicinescomplete.com>

The Australian Adverse Drug Reactions Bulletin - www.tga.gov.au/adr/aadrb.htm

The Cochrane Collaboration - www.cochrane.org

6.3.11.The Cochrane Library - <http://www.cochranelibrary.com/>

U.S. Food and Drug Administration - <http://www.fda.gov/>

WHO Uppsala Monitoring Centre - www.who-umc.org

Росздравнадзор РФ - <http://roszdravnadzor.ru/>

Периодические издания:

«Аптечный бизнес»- <http://www.zhurnal-aptechnyj-biznes/>

«Вестник фармации» - <https://vestnik-pharm.vsmu.by/>

«Заведующий аптекой» <http://www.zavapteki.>www.pharvestnic.ru/

«Новая аптека» - <https://e.novapteca.ru/>

«Общественное здоровье и здравоохранение» - <http://www.ozizdrav.ru/>

«Ремедиум» <http://www.remedium.ru/>

«Российские аптеки» <http://www.rosapteki.ru/>

«Фарматека» - <https://pharmateca.ru/>

«Фармация» - <https://pharmaciyajournal.ru/>

«Фармацевтический вестник»- <https://pharmvestnik.ru/>

«Экономический вестник фармации» <http://www.zhurnal-ekonomicheskij-vestnik-farmatsii/>

Перечень лицензионного программного обеспечения:

Система дистанционного обучения «Русский MoodleHosted»

Система дистанционного обучения «e-Learning Server 4G v 4.2»

Система управления учебным процессом «Магеллан» v.4

Пакет программ Microsoft Office Standard 2016

ОС Windows Server_2016

ОС Windows Server 2012

Антивирусное программное обеспечение - антивирус Касперского «Kas-persky Endpoint Security»

Компьютерная справочная правовая система «КонсультантПлюс»

Система электронного тестирования «VeralTestProfessional 2.7»

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Для обеспечения освоения дисциплины необходимо:

- Наличие информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу.

- Аудитории для проведения занятий и самостоятельной работы, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющие использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь учебно-методический комплекс по дисциплине, который включает рабочую программу по дисциплине, пересматриваемую ежегодно, полный набор обязательной учебной литературы, методические указания для преподавателей и ординаторов по всем разделам дисциплины, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания дисциплин предусматривает чтение лекций, проведение практических занятий, самостоятельную работу, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий в среде LMS Moodle на учебном портале e-learning.

При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы ординатора, включающий:

- Посещение всех видов занятий, предусмотренных учебным планом.
- Решение практических задач и заданий на практическом занятии
- Выполнение практических работ самостоятельно под руководством преподавателя или наставника.

- Регулярное посещение соответствующего электронного ресурса по дисциплинам, размещенного на учебном портале e-learning, изучение учебного контента в соответствии с графиком учебного процесса,

- Выполнение заданий на портале, включающих участие в on-line и off-line семинарах, блиц-задания, эссе, опросы, тестовые задания.

- Выполнение контрольных работ.
- Другие виды работ, определяемые преподавателем.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости ординатора по дисциплинам осуществляется преподавателем путем мониторинга деятельности ординатора на учебном портале e-learning.

Тестирование проводится в соответствии с методическим ресурсом системы LMS Moodle, поддерживающей вопросы следующих типов:

- В закрытой форме (множественный выбор): предоставляет возможность выбора одного и нескольких вариантов.
- Короткий ответ.
- Числовой: принимается ответ в виде числа с определенной погрешностью, также можно предоставить возможность ответа в различных единицах измерения.
- Вычисляемый: текст вопроса формулируется как шаблон, для него формируется определенный набор значений, которые автоматически подставляются.
- На соответствие.
- Верно/Неверно.
- Эссе: предполагает текстовый ответ ординатора в свободной форме. Оценивается преподавателем.
- Вложенные ответы: текст вопроса содержит поля, в которых ординатор вводит или выбирает ответ.
- Случайные вопросы: на место случайных вопросов в тесте ординатору при каждой новой попытке случайным образом подставляются вопросы из выбранной категории.

Практические занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для ординаторов и преподавателей.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа. Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение ситуационных производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности, рефлексивный анализ профессиональных умений с использованием аудио- и видеотехники.

8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;

- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;

- выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:

- возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

8.1. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных ограничениям их здоровья и восприятия информации:

| <i>Категории студентов</i> | <i>Формы</i> |
|--|---|
| С нарушением слуха | - в печатной форме; - в форме электронного документа; |
| С нарушением зрения | - в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла; |
| С нарушением опорно-двигательного аппарата | - в печатной форме; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла; |

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

8.2. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы. Для ординаторов с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

| <i>Категории студентов</i> | <i>Виды оценочных средств</i> | <i>Формы контроля и оценки результатов</i> |
|--|---|---|
| С нарушением слуха | тест | преимущественно письменная проверка |
| С нарушением зрения | собеседование | преимущественно устная проверка (индивидуально) |
| С нарушением опорно-двигательного аппарата | решение дистанционных тестов, контрольные вопросы | организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE, письменная проверка |

Студентам с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, разрешается готовить ответы с использованием дистанционных образовательных технологий.

8.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены Пятигорским медико-фармацевтическим институтом – филиалом ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России или могут использоваться собственные технические средства. Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине (модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);
2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);
3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов. Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

8.4. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и/или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

8.5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

8.6. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория – мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;
- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);
- учебная аудитория для самостоятельной работы – стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

В учебные аудитории должен быть беспрепятственный доступ для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

В соответствии с Положением о порядке применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденном Ученым советом 30.08.2019 учебный процесс по настоящей программе может осуществляться с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ) и/или электронного обучения в порядке, установленном федеральными органами исполнительной власти, распорядительными актами ФГБОУ ВолгГМУ Минздрава России, ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

9.1. Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.

С применением электронного обучения или ДОТ могут проводиться следующие виды занятий:

Лекция может быть представлена в виде текстового документа, презентации, видео-лекции в асинхронном режиме или посредством технологии вебинара – в синхронном

режиме. Преподаватель может использовать технологию web-конференции, вебинара в случае наличия технической возможности, согласно утвержденного тематического плана занятий лекционного типа.

Семинарские занятия могут реализовываться в форме дистанционного выполнения заданий преподавателя, самостоятельной работы. Задания на самостоятельную работу должны ориентировать обучающегося преимущественно на работу с электронными ресурсами. Для коммуникации во время семинарских занятий могут быть использованы любые доступные технологии в синхронном и асинхронном режиме, удобные преподавателю и обучающемуся, в том числе чаты в мессенджерах.

Практическое занятие, во время которого формируются умения и навыки их практического применения путем индивидуального выполнения заданий, сформулированных преподавателем, выполняются дистанционно, результаты представляются преподавателю посредством телекоммуникационных технологий. По каждой теме практического/семинарского занятия обучающийся должен получить задания, соответствующее целям и задачам занятия, вопросы для обсуждения. Выполнение задания должно обеспечивать формирования части компетенции, предусмотренной РПД и целями занятия. Рекомендуется разрабатывать задания, по возможности, персонализировано для каждого обучающегося. Задание на практическое занятие должно быть соизмеримо с продолжительностью занятия по расписанию.

Лабораторное занятие, предусматривающее личное проведение обучающимися натуральных или имитационных экспериментов или исследований, овладения практически навыками работы с лабораторным оборудованием, приборами, измерительной аппаратурой, вычислительной техникой, технологическими, аналитическими или иными экспериментальными методиками, выполняется при помощи доступных средств или имитационных тренажеров. На кафедре должны быть методически проработаны возможности проведения лабораторного занятия в дистанционной форме.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: решение клинических задач, решение ситуационных задач, чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.) просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательскую работу, написание обзора статьи, эссе, разбор лабораторных или инструментальных методов диагностики.

Все виды занятий реализуются согласно утвержденного тематического плана. Материалы размещаются в ЭИОС института.

Учебный контент, размещаемый в ЭИОС по возможности необходимо снабдить комплексом пошаговых инструкций, позволяющих обучающемуся правильно выполнить методические требования.

Методические материалы должны быть адаптированы к осуществлению образовательного процесса с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

9.2. Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

Контрольные мероприятия предусматривают текущий контроль по каждому занятию, промежуточную аттестацию в соответствии с рабочей программой дисциплины.

Обучающийся обязан выслать выполненное задание преподавателю начиная с дня проведения занятия и заканчивая окончанием следующего рабочего дня.

Преподаватель обязан довести оценку по выполненному занятию не позднее следующего рабочего дня после получения работы от обучающегося.

Контроль выполнения внеаудиторной самостоятельной работы осуществляется путем проверки реализуемых компетенций согласно настоящей программы и с учетом фон-

дов оценочных средств для текущей аттестации при изучении данной дисциплины. Отображение хода образовательного процесса осуществляется в существующей форме – путем отражения учебной активности обучающихся в кафедральном журнале (на бумажном носителе).

9.3. Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ

При организации и проведении промежуточной аттестации с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий кафедра:

- совместно с отделом информационных технологий создает условия для функционирования ЭИОС, обеспечивающей полноценное проведение промежуточной аттестации в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся;
- обеспечивает идентификацию личности обучающегося и контроль соблюдения условий проведения экзаменационных и/или зачетных процедур, в рамках которых осуществляется оценка результатов обучения.

Экзаменационные и/или зачетные процедуры в синхронном режиме проводится с учетом видео-фиксации идентификации личности; видео-фиксации устного ответа; в асинхронном режиме - с учетом аутентификации обучающегося через систему управления обучением (LMS).

Проведение промежуточной аттестации по дисциплине регламентируется п.6 рабочей программы дисциплины, включая формируемый фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации. Порядок проведения промежуточной аттестации осуществляется в форме:

- Компьютерного тестирования и устного собеседования

