**Программа сертификационного курса**

Паспорт программы

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование организации образования и науки, разработчика образовательной программы | НАО «Медицинский университет Караганды» |
| Вид дополнительного образования (*повышение квалификации/ сертификационный цикл/мероприятие неформального образования*) | Сертификационный курс |
| Наименование программы | Персонифицированная медицина |
| Наименование специальности и (или) специализации (*в соответствии с Номенклатурой специальностей и специализаций*) | Специальность:  Клиническая фармакология;  Специализация:  Персонифицированная медицина |
| Уровень квалификации по ОРК | 7 |
| Требования к предшествующему уровню образовательной программы | Клиническая фармакология |
| Продолжительность программы в кредитах (часах) | 11 кредитов (330 часов) |
| Язык обучения | Казахский/Русский |
| Формат обучения | Очно |
| Присваиваемая квалификация по специализации (*сертификационный курс*) | Врач персонифицированной медицины |
| Документ по завершению обучения (*свидетельство о сертификационном курсе, свидетельство о повышении квалификации*) | Свидетельство о сертификационном курсе с приложением (транскрипт) |
| Полное наименование организации экспертизы | Комитет «Клиническая фармакология» УМО направления подготовки «Здравоохранение» |
| Дата составления экспертного заключения | 05.05.2023 г. |
| Срок действия экспертного заключения | 3 года |

**Нормативные ссылки.**

**Программа сертификационного курса составлена в соответствии с:**

1. Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-303/2020 «Об утверждении правил дополнительного и неформального образования специалистов в области здравоохранения, квалификационных требований к организациям, реализующим образовательные программы дополнительного и неформального образования в области здравоохранения, а также правил признания результатов обучения, полученных специалистами в области здравоохранения через дополнительное и неформальное образование»;
2. Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-305/2020 «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения»;
3. Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-218/2020 «Об утверждении перечня специальностей и специализаций, подлежащих сертификации специалистов в области здравоохранения»;
4. Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-249/2020 «Об утверждении правил оценки знаний и навыков обучающихся, оценки профессиональной подготовленности выпускников образовательных программ в области здравоохранения и специалистов в области здравоохранения»;
5. Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-274/2020 «Об утверждении правил проведения сертификации специалиста в области здравоохранения, подтверждения действия сертификата специалиста в области здравоохранения, включая иностранных специалистов, а также условия допуска к сертификации специалиста в области здравоохранения лица, получившего медицинское образование за пределами Республики Казахстан»;
6. Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-283/2020 «Об утверждении правил подтверждения результатов непрерывного профессионального развития работников здравоохранения»;
7. Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-311/2020.Об утверждении правил ведения реестра и включения в реестр образовательных программ по уровням образования в области здравоохранения;
8. Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 февраля 2020 года № ҚР ДСМ-12/2020 «О внесении изменений в приказ исполняющего обязанностей Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 31 июля 2015 года № 647 "Об утверждении государственных общеобязательных стандартов и типовых профессиональных учебных программ по медицинским и фармацевтическим специальностям».

**Сведения о разработчиках:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Должность** | **Ф.И.О.** | **Контакты:**  **E.mail** |
| Ассоциированный профессор кафедры клинической фармакологии и доказательной НАО «МУК», PhD | Юхневич Екатерина Александровна | [yukhnevich@qmu.kz](mailto:yukhnevich@qmu.kz)  +7 701 3202429 |
| Заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины НАО «МУК», к.м.н., ассоциированный профессор | Калиева Шолпан Сабатаевна | [S.Kaliyeva@qmu.kz](mailto:S.Kaliyeva@qmu.kz)  +7 701 524 2052 |

**Программа СК утверждена на заседании совета школы резидентуры и профессионального развития**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Должность, место работы, звание (при наличии)** | **Ф.И.О.** | **Дата, № протокола** |
| Декан школы резидентуры и профессионального развития, к.м.н., доцент | Ташкенбаева Венера Базарбековна | 09.03.2023 г., №8 |

**Экспертная оценка ОП СК обсуждена на заседании Комитета «Клиническая фармакология»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Должность, место работы, звание (при наличии) эксперта** | **Ф.И.О.** | **Дата, № протокола** |
| К.м.н., PhD, доцент кафедры клинической фармакологии НАО «Медицинский университет Астана», главный внештатный клинический фармаколог МЗ РК | Макалкина Лариса Геннадиевна | Протокол № 6  от 05.05.2023 г. |

ОП СК, акт экспертизы и протокол обсуждения прилагаются.

Программа СК одобрена на заседании УМО направления подготовки – «Здравоохранение» от 29.05.2023 г., протокол №5 (проект ОП размещен на сайте УМО).

**Паспорт программы сертификационного курса**

**Цель программы:**

|  |
| --- |
| Программа направлена на подготовку врача персонифицированной медицины способного выбирать наиболее эффективные и безопасные лекарственные средства или их комбинации с учетом результатов фармакогенетических тестов, осуществлять контроль за проводимой фармакотерапией с учетом данных терапевтического лекарственного мониторинга (ТЛМ) и фармакокинетических параметров. |

**Краткое описание программы:**

|  |
| --- |
| Программа направлена на углубление профессиональных знаний, умений и навыков специалистов клинических фармакологов по специализации Персонифицированная медицина. Программа направлена на изучение генетических основ индивидуальной чувствительности к лекарственным средствам и проведению ТЛМ. В ходе обучения слушатели ознакомятся с методами исследований концентрации лекарственных средств и овладеют навыками работы в лабораторных условиях. |

**Согласование ключевых элементов программы:**

| **№/п** | **Результат обучения** | **Метод оценки** | **Метод обучения** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Способен оценивать биохимические маркеры индивидуальных особенностей метаболизма лекарственных веществ и генов «мишеней» лекарственных веществ; биологическую роль мутаций генов, определяющих фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных веществ;  критерии отбора лекарственных препаратов для проведения ТЛМ. | Оценка научно-поисковой работы в электронных базах данных. | Семинар.  Практическое занятие. |
| 2 | Способен определяет возможности и ограничения методов гено- и фенотипирования, перспектив генотерапии,  клинические показания для проведения ТЛМ. | Оценка научно-поисковой работы в электронных базах данных. | Семинар.  Практическое занятие. |
| 3 | Способен индивидуализировано подходить к выбору тактики ведения пациента, выбору лекарственных средств и их дозировок с учетом результатов фармакогенетических тестов и ТЛМ. | Оценка навыков выполнения и интерпретации результатов фармакогенетических тестов и количественного определения концентрации лекарственных средств. | Семинар.  Лабораторный практикум. |
| 4 | Способен прогнозировать фармакологический ответ на лекарственное средство в зависимости от наследственных факторов и результатов ТЛМ. | Оценка научно-поисковой работы в электронных базах данных. | Семинар.  Практическое занятие. |
| 5 | Умеет оказыватьконсультативную помощь врачам и пациентам по вопросам возможности эффективного и рационального применения лекарственных средств, основанной на персонифицированной медицине. | Оценка решения ситуационных задач, Обсуждение клинического случая (CbD – Casebased Discussion). | Семинар.  Практическое занятие. |

План реализации программы сертификационного курса

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №/п | Наименование темы/раздела/дисциплины | Объем в часах | | | | | | Задание |
| лекция | семинар | тренинг | Лабораторный практикум | СРС |  | |
| 1 | Модуль 1: Основы фармакогенетики. |  | 60 | 45 | 15 | 60 | 6 кредитов (180 часов) | |
| 1.1 | Фармакогенетика и фармакогеномика Генетические основы индивидуальной чувствительности к лекарственным средствам. |  | 10 | 5 |  | 10 | - Опишите цели и задачи фармакогенетики и фармакогеномики;  - Опишите наследственную зависимость фармакокинетических и фармакодинамических процессов;  - Определите показания для проведения фармакогенетического тестирования;  - Обоснуйте основные методологические подходы фармакогенетики. | |
| 1.2 | Экспериментальные и аналитические методы измерения генетической изменчивости и оценки ее потенциального вклада в молекулярную основу развития заболеваний. |  | 10 | 10 | 15 | 10 | - Опишите принципы проведения фармакогенетического тестирования  - Изложите основные принципы проведения и интерпретации фармакогенетического тестирования;  - Проведите анализ фармакогенетический особенностей лекарственных средств; | |
| 1.3 | Основные представители транспортных систем, их роль в фармакокинетике и фармакодинамике лекарственных веществ. |  | 10 | 10 |  | 10 | - Опишите методологию фармакогентических исследований транспортеров лекарственных средств;  - Проведите анализ результатов фармакогенетических исследований I фазы биотрансформации;  - Проведите анализ результатов фармакогенетических исследований II фазы биотрансформации;  - Обоснуйте возможности анализа родословных при назначении лекарственных средств;  - Выявите генетический маркер заболевания. | |
| 1.4 | Полиморфные формы Р-гликопротеина. Генетический полимофизм изоферментов суперсемейства цитохромов Р-450. |  | 10 | 10 |  | 10 | - Опишите генетические различия рецепторов лекарств;  - Приведите примеры генетических нарушений рецептора;  - Оцените клиническое значение «фармакокинетических» полиморфизмов генов;  - Оцените клиническое значение «фармакодинамических» полиморфизмов генов;  - Интерпретируйте полиморфизм генов, ответственных за фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных средств. | |
| 1.5 | Метаболизм лекарственных соединений. |  | 10 | 7 |  | 10 | - Оцените результаты тестирования генов, ответственных за лекарственный метаболизм;  - Интерпретируйте результаты фармакогенетического анализа лекарственных средств. | |
| 1.6 | Генотипирование. |  | 10 |  |  | 10 | - Опишите принципы молекулярной генетики, образования химерного гена;  - Обоснуйте перспективы внедрения персонифицированной медицины в практическое здравоохранение;  - Определите барьеры к внедрению фармакогенетических тестов в практическое здравоохранение;  - Проведите выбор лекарственных средств и режимов их дозирования с учетом результатов фармакогенетического тестирования | |
|  | Рубежный контроль №1 |  |  | 3 |  |  |  | |
| 2 | **Модуль 2: Терапевтический лекарственный мониторинг (ТЛМ).** |  | **35** | **30** | **15** | **40** | **4 кредитов (120 часов)** | |
| 2.1 | Клинические показания для проведения ТЛМ. Критерии отбора лекарственных препаратов для проведения лекарственного мониторинга. |  | 10 | 10 |  | 10 | - Опишите цели ТЛМ;  - Определите клинические показания для проведения ТЛМ;  - Составьте список основных лекарственных средств для проведения лекарственного мониторинга. | |
| 2.2 | Фармакокинетика. Фармакокинетические параметры. |  | 10 | 10 |  | 20 | - Опишите основные разделы фармакокинетики;  - Опишите циркадные особенности фармакокинетики;  - Определите особенности фармакокинетики при различных физиологических и патологических состояниях (беременность, пожилой возраст, ожирение, заболевания почек и печени и т.д.;  - Изложите основные принципы проведения и интерпретации фармакокинетического исследования. | |
| 2.3 | Методы исследования для количественного определения концентраций лекарственных средств. |  | 15 | 7 | 15 | 10 | - Опишите основные лабораторные методы ТЛМ;  - Обоснуйте преимущества и недостатки иммунологических и хроматографических методов исследования;  - Проведите анализ результатов фармакокинетического исследования лекарственных средств;  - Разработайте тактику ведения пациента и режимы дозирования лекарственных средств с учетом ТЛМ. | |
|  | Рубежный контроль №2. |  |  | 3 |  |  |  | |
|  | Итоговый контроль. |  |  | 30 |  |  | 1 кредит (30 часов) | |
|  | **ВСЕГО:** | **330 часов** | | | | |  | |

**Оценка учебных достижений слушателей**

|  |  |
| --- | --- |
| Вид контроля | Методы оценки |
| Текущий | Оценка заданий слушателей |
| Рубежный (при необходимости) | Оценка знаний и навыков по завершении каждого модуля дисциплины. Допуск к Итоговой аттестации. |
| Итоговый | Первый этап - оценка знаний по заявляемой специальности путем автоматизированным компьютерным тестированием с помощью тестовых вопросов.  Второй этап оценка навыков путем демонстрации выполнения навыков, в том числе с применением симуляционных технологий |

**Балльно-рейтинговая буквенная система оценки учебных достижений слушателей**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Оценка по буквенной системе | Цифровой эквивалент оценки | Процентное содержание оценки | Оценка по традиционной системе |
| А | 4,0 | 95-100 | отлично |
| А- | 3,67 | 90-94 |
| В+ | 3,33 | 85-89 | хорошо |
| В | 3,0 | 80-84 |
| В- | 2,67 | 75-79 |
| С+ | 2,33 | 70-74 | удовлетворительно |
| С | 2,0 | 65-69 |
| С- | 1,67 | 60-64 |
| D+ | 1,33 | 55-59 |
| D | 1,0 | 50-54 |
| F | 0 | 0-49 | неудовлетворительно |

**Рекомендуемая литература:**

**Основная:**

* 1. Сучков С.В. Основы персонализированной и прециозионной медицины. Под ред. С.В. Сучкова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020г. – 630с.;
  2. Шарипов К.О., Кеваль Д. Основы персонализированной медицины. Медицина XХI века. Омикс-технологии, новые знания, компетенции и инновации. Учебник. М.:Литтера, 2020г. – 576с.

**Дополнительная:**

* 1. Кукес В.Г. Клиническая фармакология: учебник /Кукес В.Г., 2018, ГЭОТАР-Медиа. – 1024 с.
  2. Сычев Д. А., Раменская Г. В., Игнатьев И. В., Кукес В. Г. Клиническая фармакогенетика / Под редакцией Кукеса В. Г., Бочкова Н. П. — М.: Гэотар-Медиа. — 2007. — 248 с.

**Интернет-ресурсы:**

1. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>;
2. <http://www.drugs.com>;
3. <http://www.dari.kz>.

**Квалификационные требования к организациям, реализующим программы СК в области здравоохранения**

1. Наличие свидетельства об институциональной аккредитации у организации образования;
2. Кадровое обеспечение: лица, имеющие ученую степень доктора или кандидата наук, академическую степень доктора философии или магистра, опыт работы по профилю специальности не менее 10 лет и научно – педагогический стаж не менее 3 лет, повышение квалификации не менее 4 кредитов (120 часов) за последние 5 лет по преподаваемому профилю.

**Требования к образовательным ресурсам**

1. Доступ к профильным международным информационным сетям, электронным базам данных, библиотечным фондам, компьютерным технологиям, учебно-методической и научной литературе;
2. Наличие инновационных и интерактивных методов обучения, наличие лаборатории с возможностью демонстрации фармакогенетических и фармакокинетических исследований;
3. Наличие контрольно-измерительных инструментов оценки базисного, текущего и итогового контроля.

**Материально-техническое обеспечение и оборудование**:

1. Технические средства: персональный компьютер с доступом с интернет, видеопроектор, электронные носители с учебными материалами;
2. Хроматограф, масс-спектрометр, клинически доступные фармакогеномные тесты

**Используемые сокращения и термины**

ЛС – Лекарственные средства;

ТЛМ – Терапевтический лекарственный мониторинг

СРС – Самостоятельная работа слушателей

НАО **-** Некоммерческое акционерное общество

МУК – Медицинский университет Караганды;

ОП – образовательная программа;

СК – сертификационный курс.