


ONTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармакология, фармакотерапия және клиникалық фармакология кафедрасы		044-41/16
Пәннің жұмыс бағдарламасы (Силлабус)		13 беттің 1 беті

## Кафедра «Фармакология, фармакотерапия және клиникалық фармакология»

### Пәннің жұмыс бағдарламасы (Силлабус) Білім беру бағдарламасы 7М10142 «Фармация»

<b>1.</b>	<b>Пән туралы жалпы мағлұмат</b>		
1.1	Пән коды: М-ТКТ	1.6	Оқу жылы: 2022-2023
1.2	Пәннің атауы: «Тиісті клиникалық тәжірибе»	1.7	Курс: 1
1.3	Реквизитке дейінгі: «Дәрілерді тиімді пайдалану»	1.8	Семестр: 2
1.4	Реквизиттен кейінгі:	1.9	Кредиттер саны (ECTS): 5
1.5	Цикл: КП	1.10	Компонент: ТК
<b>2.</b>	<b>Пәннің сипаттамасы</b>		
<p>Тиісті клиникалық практика (Good Clinical Practice (GCP)) - жоспарлауды, жүргізуді, аяқтауды, тексеруді, нәтижелерді талдауды, есеп беруді және құжаттаманы жүргізуді қамтитын, сыналатын адам ретінде қатысатын клиникалық зерттеулер/сынақтар стандарты. Осы стандарт зерттеулердің/сынақтардың ғылыми маңыздылығын, олардың этикалық қолайлылығын және зерттелетін дәрілік заттың клиникалық сипаттамаларының толық құжатталуын, алынған нәтижелерге сенімін, сондай-ақ оларды басқа елдердің уәкілетті органдары тануын қамтамасыз етеді. Осы стандарттың сақталуы сыналудың қауіпсіздігінің, әл-ауқатының, қорғалуының, Дүниежүзілік медициналық қауымдастықтың Хельсинки декларациясымен белгіленген қағидаттармен келісушіліктің, сондай-ақ клиникалық зерттеу/сынақ деректерінің анықтығының кепілі болып табылады.</p>			
<b>3.</b>	<b>Жиынтық бағалау түрі</b>		
3.1	✓ Тестілеу	3.5	Курстық
3.2	Жазбаша	3.6	Эссе
3.3	Ауызша	3.7	Жоба
3.4	ОҚТЕ	3.8	Басқа (көрсету)
<b>4.</b>	<b>Пәннің мақсаттары</b>		
<p>Клиникалық зерттеулерді ұйымдастыру және жүргізу принциптері туралы, клиникалық сынақтарды жоспарлау, орындау, мониторинг, аудит және құжаттамалық ресімдеу, дәрілік заттардың тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы шынайы деректер алу стандарттары туралы білім беру</p>			
<b>5.</b>	<b>Оқытудың соңғы нәтижелері (пәннің ОН)</b>		
1ОН	Клиникалық зерттеулер жүргізеді, құжаттаманы, зерттеулер туралы есептілікті енгізеді. Зерттеушілерге ақпараттық-кеңестік көмек көрсетеді		

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармакология, фармакотерапия және клиникалық фармакология кафедрасы		044-41/16
Пәннің жұмыс бағдарламасы (Силлабус)		13 беттің 2 беті

2ОН	Биологиялық сұйықтықтардағы дәрілік заттарды зерттеу және талдау үшін объектілерді таңдай алады, дәрілік заттардың концентрациясын анықтау әдістерін ұсына алады
-----	--

3ОН	Дәлелдерді тұжырымдайды және клиникалық практика саласындағы мәселелерді шешеді.
4ОН	Мамандарға да, маман еместерге де ақпарат, идеялар, мәселелер мен шешімдерді жеткізе білу
5ОН	Дәрілердің жағымсыз әсерлерінің қауіпін болжам жасай алады және бақылайды, егер олар басталса, онда түзету және алдын-алу әдістерін қолданады. Тиісті клиникалық практика туралы деректер ақпаратын іздеу мен түсіндіруді жүзеге асырады.
5.1	Пәннің ОН
	1ОН
	2ОН
	3ОН
	4 ОН
	5ОН

Медицина саласындағы зерттеу, кәсіби және педагогикалық қызметте қолданбалы сипаттағы жаңа білім мен дағдыларды алуға қабілетті

Өзінің біліктілігі шеңберінде медицина саласын дамыту және жаңа тәсілдерді енгізу үшін ғылыми ақпаратты пайдаланады

<b>6. Пән туралы толық ақпарат</b>						
6.1	Өткізу орны (ғимарат, аудитория): Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы. Фармакология, фармакотерапия және клиникалық фармакология кафедрасы, Аль-Фараби алаңы 1,4-ші қабат аудитория №401,402,403. Телефон (АТС) 40-82-06					
6.2	Сағаттарының саны	Дәріс	Тәжір.сабақ	Зерт.сабақ	МӨЖ	ОМӨЖ
		-	50	-	70	30

<b>7. Оқытушылар туралы мәліметтер</b>					
№	Т.А.Ж.	Дәрежесі және лауазымы	Электрондық адресі	Ғылыми қызығушылықтары және т.б..	Жетістіктері
1	Орманов Намазбай Жаппарович	профессор, медицина ғылымдарының докторы	<a href="mailto:ormanov48@mail.ru">ormanov48@mail.ru</a>	Әлеуметтік маңызды аурулардың емі және алдын алуы үшін арналған фитопрепараттарды өңдеу және енгізу	100-ден астам ғылыми мақалалар мен жарияланымдардың авторы. Магистрлік және докторлық диссертациялардың жетекшісі. Профессор 10-нан астам ғылым кандидаттары мен

						докторларын дайындады
<b>8. Тақырыптық жоспар</b>						
Апт а/к үн	Тақырып атауы	Пәннің қысқаша мазмұны	Пәннің ОН	Сағат саны	Оқыту технологиясының формасы/ әдістері	Бағалау әдістері/ формалары
1	Тәжірибелік сабақ. Сапалы клиникалық тәжірибе (GCP). Құрылу тарихы, негізгі терминдер мен ұғымдар	Хельсинки декларациясы;" GCP халықаралық Үйлестірілген үшжақты ережелері " (ICH GCP). "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" ҚР Кодексі (72, 74, 180, 181-баптар); зерттелетін препаратты есепке алу; персонал мен пациенттердің Комплаенттілігі; КИ деректерінің құпиялылығы және құжаттарды сақтау	ОН1	3	Шағын топтарда. GCP стандартпен жұмыс істеу	Рефлексивті күнделік
	ОМӨЖ. МӨЖ тапсырмасы. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік стандарты	Негізгі нормативтік ережелер. "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" ҚР Кодексі (72, 74, 180, 181-баптар)	ОН 1	2/5	GCP стандартпен жұмыс істеу	Презентация
2	Тәжірибелік сабақ. Тиімді клиникалық тәжірибе (GCP) принциптері	Терминдер мен анықтамалар. Тиісті клиникалық практика (GCP) қағидаттары. Қолдану саласы. Клиникалық зерттеу / сынақ. Субъектінің құқықтары, қауіпсіздігі және әл-ауқаты. Зерттелетін дәрілік зат туралы ақпарат (клиникаға дейінгі және клиникалық).	ОН 2,3	3	Шағын топтарда жұмыс істеу мақалаларды талдау	Рефлексивті күнделік
	ОМӨЖ. МӨЖ тапсырмасы	Терминдер мен анықтамалар. Тиісті клиникалық практика (GCP) қағидаттары. Қолдану саласы. Клиникалық зерттеу / сынақ. Субъектінің құқықтары, қауіпсіздігі және әл-ауқаты.	ОН2,3	2/5	GCP стандартпен жұмыс істеу	Презентация

		Зерттелетін дәрілік зат туралы ақпарат (клиникаға дейінгі және клиникалық).				
3	Тәжірибелік сабақ. Клиникалық зерттеулерді зерттеуші дәрігерлердің негізгі құқықтары мен міндеттері	GCP талаптарына сәйкес зерттеушінің жауапкершілік тұжырымдамасы және зерттеуші-дәрігер жұмысының негізгі ережелері: зерттеу хаттамасын сақтау; сынақ субъектілеріне медициналық көмек көрсету үшін жауапкершілік; зерттеушілер мен пациенттердің хабардар болуы; сыналудың ерікті түрде хабардар етілген келісімі және оны алу процесі; зерттеу орталығының жарақтандырылуы; КИ барысында ҒЛР бағалау тіркеу және хабарлау; КИ барысында алынатын ақпаратты тіркеу, өңдеу және сақтау.	ОН 2,3,4,5	3	Шағын топтарда жұмыс істеу GCP стандартпен жұмыс істеу	Рефлексивті күнделік
	ОМӨЖ. МӨЖ тапсырмасы Сыналушының денсаулық жағдайы және оған көрсетілетін медициналық көмек үшін жауапкершілік.	Сыналушының денсаулық жағдайы және оған көрсетілетін медициналық көмек үшін жауапкершілік.	ОН 2,3,4,5	1/4	GCP стандартпен жұмыс істеу	Презентация
4	Тәжірибелік сабақ. GCP қағидаттарына сәйкес КИ жүргізу. КИ түрлері және олардың клиникалық маңызы.	Жаңа LP зерттеуіндегі кі түрлері: сипаттамалық (ОИ), дизайн және ұйымдастыру негіздері. Нәтижелерді бағалау және өңдеу, қолдану саласы. Аналитикалық (АИ), дизайн және ұйымдастыру негіздері. Нәтижелерді бағалау және өңдеу, қолдану саласы. РКІ - дизайн және ұйымдастыру негіздері. Нәтижелерді бағалау және өңдеу,	ОН 2,3,4,5	3	Шағын топтарда жұмыс істеу GCP стандартпен жұмыс істеу	Рефлексивті күнделік

		қолдану саласы. Дәлелдемелер жүйесіндегі КИ иерархиясы; дәлелдемелер жүйесі мен принциптері: дәлелдемелер деңгейлері (классы) және ұсынылған нәтижелердің сенімділік дәрежелері. Медициналық көмек көрсетудің әдістемелік ұсынымдары мен стандарттарын қалыптастыру қағидаттары.				
	ОМӨЖ. МӨЖ тапсырмасы. GCP қағидаттарына сәйкес КИ жүргізу. КИ түрлері және олардың клиникалық маңызы.	Дәлелдемелер жүйесіндегі КИ иерархиясы; дәлелдемелер жүйесі мен принциптері: дәлелдемелер деңгейлері (классы) және ұсынылған нәтижелердің сенімділік дәрежелері. Медициналық көмек көрсетудің әдістемелік ұсынымдары мен стандарттарын қалыптастыру қағидаттары. Ерікті түрде ақпараттандырылған келісім. Тақырыптарды анықтауға мүмкіндік беретін жазбалардың құпиялылығы. Зерттелетін дәрілік затты өндіру және сақтау.	ОН 2,3,4,5	2/5	GCP стандартпен жұмыс істеу	Презентация
5	Тәжірибелік сабақ. Медициналық мекемелерде дәрі-дәрмектерді ұтымды пайдалану.	Медициналық мекемелерде дәрі-дәрмектерді ұтымды пайдалану принциптері. Медициналық мекеменің мақсаттары мен құрылу критерийлері, маңыздылығы: Фармакоэкономика. ABC-VEN талдау медициналық мекемелерде дәрі-дәрмектерді ұтымды пайдалану принципі ретінде. Клиникалық-экономикалық талдау негіздері "Формулярлық тізім" "өмірлік және маңызды	ОН 2,3,4,5	3	GCP стандартпен жұмыс істеу	Рефлексивті күнделік

		дәрілердің тізімі", "азаматтардың жеңілдікті санаттарына берілетін дәрі-дәрмектердің тізімі".				
	ОМӨЖ. МӨЖ тапсырмасы. Медициналық мекемелерде дәрі-дәрмектерді ұтымды пайдалану.	Медициналық мекемелерде дәрі-дәрмектерді ұтымды пайдалану принциптері. Медициналық мекеменің мақсаттары мен құрылу критерийлері, маңыздылығы: "Формулярлық тізім" "өмірлік және маңызды дәрілердің тізімі", "азаматтардың жеңілдікті санаттарына берілетін дәрі-дәрмектердің тізімі".	ОН 2,3,4,5	2/5	GCP стандартпен жұмыс істеу	Презентация
6	Тәжірибелік сабақ. Этика мәселелері жөніндегі Комиссия	Этика мәселелері жөніндегі Комитет. Жергілікті этикалық комитет. Анықтау. Комиссия туралы ереже.	ОН 2,3,4,5	3	Шағын топтарда жұмыс істеу GCP стандартпен жұмыс істеу	Рефлексивті күнделік
	ОМӨЖ. МӨЖ тапсырмасы. Зерттеуші. Рандомизация және кодты ашу.	Сыналушылардың ақпараттандырылған келісімі. Жазбалар мен есептер. Зерттеу/сынау барысы туралы есептер. Қауіпсіздік туралы есеп беру. Зерттеуді/сынақты мерзімінен бұрын тоқтату немесе тоқтата тұру. Зерттеуші кітапшасы	ОН 2,3,4,5	1/4	GCP стандартпен жұмыс істеу	Презентация
7	Тәжірибелік сабақ. Зерттеуші біліктілігі мен міндеттері.	Зерттеушінің біліктілігі мен міндеттері. Сыналушыларға медициналық көмек көрсету. Этика мәселелері жөніндегі комиссиямен байланыс. Этика мәселелері жөніндегі комиссиямен байланыс. Зерттелетін дәрілік зат. Клиникалық зерттеудің/сынаудың негізгі құжаттары	ОН 2,3,4,5	3	Шағын топтарда жұмыс істеу GCP стандартпен жұмыс істеу	Рефлексивті күнделік

	<b>ОМӨЖ. МӨЖ Аралық бақылау</b>	Қорытындылау	ОН 1,2,3,4,5	2/5	Тестілеу, ситуациялық сұрақ	Тестілеу, ауызша жауап беру
8	Тәжірибелік сабақ. Фармакоэкономика, клиникалық-экономикалық талдаудың салыстырмалы әдістері (ҚЭҚ)	ҚЭА салыстырмалы әдістерінің түрлері, олардың КИ мәні: " шығындар-тиімділік", " шығындарды азайту", "шығындар- пайдалылық". Клиникалық-экономикалық талдау негіздері (ҚЭҚ): аурудың құны. Материалдық емес құны, "пациенттердің өмір сапасы". "Формулярлық тізім" "өмірлік және маңызды дәрілердің тізімі", "азаматтардың жеңілдікті санаттарына берілетін дәрі-дәрмектердің тізімі".		3		
	ОМӨЖ. МӨЖ тапсырмасы. Фармакоэкономика, клиникалық-экономикалық талдаудың салыстырмалы әдістері (ҚЭҚ)	Клиникалық-экономикалық талдау негіздері (ҚЭҚ): аурудың құны. Материалдық емес құны, "пациенттердің өмір сапасы". "Формулярлық тізім" "өмірлік және маңызды дәрілердің тізімі", "азаматтардың жеңілдікті санаттарына берілетін дәрі-дәрмектердің тізімі".		2/5	Шағын топтарда жұмыс істеу GCP стандартпен жұмыс істеу	Рефлексивті күнделік
9	Тәжірибелік сабақ. КЗ-дегі дәрілік препараттардың қауіпсіздігін мониторингтеу.	Жағымсыз жағымсыз реакцияны анықтау. Жағымсыз құбылыс - тұжырымдама, диагностика және сенімділікті анықтау, қалыптастыру механизмдері. NLR классификациясы: NLR жиілігі, ауырлық дәрежесі, классификациясы. Елеулі жағымсыз құбылыс (SAE) – ұғым, анықтама, анықтау әдістері	ОН 2,3,4,5	3	Шағын топтарда жұмыс істеу GCP стандартпен жұмыс істеу	Рефлексивті күнделік
	ОМӨЖ. МӨЖ тапсырмасы. КЗ-дегі дәрілік	Жағымсыз жағымсыз реакцияны әрекет түрі мен механизмі бойынша жіктеу. Әр түрлі	ОН 2,3,4,5	1/4	GCP стандартпен жұмыс істеу	Презентация



	препараттардың қауіпсіздігін мониторингтеу.	типтегі Жағымсыз жағымсыз реакцияны сипаттамалары - А, D, С, D. дәрілік жоғары сезімталдық реакциясы және аллергиялық реакциялар. Дәрі-дәрмек пен Жағымсыз жағымсыз реакцияны арасындағы себеп - салдарлық байланыстың сенімділік дәрежесі. Зерттеушінің КЗ-дегі қауіпсіздік мониторингі жөніндегі міндеттері. Зерттеу барысында зерттеуші мен демеуші қабылдаған шаралар. Құжаттау. Жағымсыз жағымсыз реакцияны немесе әсердің болмауы туралы хабарламалар				
10	Тәжірибелік сабақ. Сапаны қамтамасыз ету және бақылау.	Келісім шарттық зерттеу ұйымы. Медициналық біліктілік. Зерттеу/сынақ дизайны. Зерттеу/сынау менеджменті, деректермен жұмыс істеу және құжаттаманы жүргізу. Зерттеушіні таңдау. Міндеттерді бөлу.	ОН 2,3,4,5	3	Шағын топтарда жұмыс істеу GCP стандартпен жұмыс істеу	Рефлексивті күнделік
	ОМӨЖ. МӨЖ тапсырмасы. Демеуші. Сыналушы мен зерттеушінің өтемақысы.	Қаржыландыру. Уәкілетті органға өтінім беру. Этика мәселелері жөніндегі комиссияның мақұлдауын алу.	ОН 2,3,4,5	2/5	GCP стандартпен жұмыс істеу	Презентация
11	Тәжірибелік сабақ. ДЗ тағайындаудың жеке ерекшеліктері	ДЗ-ны жеке тағайындау ерекшеліктері (енгізу жолдары, дозалары, қатар жүретін аурулар, жынысы, жасы). Деректер базасымен жұмыс <a href="http://www.medscape.org">www.medscape.org</a> , <a href="http://www.dari.kz">www.dari.kz</a> Хабарлама картасын ресімдеу	ОН 2,3,4,5	3	Шағын топтарда жұмыс істеу GCP стандартпен жұмыс істеу	Рефлексивті күнделік



	ОМӨЖ. МӨЖ тапсырмасы. Зерттелетін препарат туралы ақпарат.	Зерттелетін дәрілік препараттарды жеткізу. Жазбаларға қол жеткізу. Жағымсыз реакциялар туралы ақпарат. Мониторинг. Аудит. Талаптарды сақтамау. Зерттеуді/сынақты мерзімінен бұрын тоқтату немесе тоқтата тұру.	ОН 2,3,4,5	2/5	GCP стандартпен жұмыс істеу	Презентация
12	Тәжірибеліксабақ. GMP нормалары мен стандарттары. Дәрілік препараттардың сапасы.	Дәрілік препараттардың сапасы. Ұғымы және анықтамасы. ДЗ сапасының кепілі ретінде ДЗ өндірісіндегі GMP нормативтеріне сәйкестік. Фармацевтикалық субстанциялар. Қосымша заттар. Дәрілік зат, дәрілік препарат.	ОН 2,3,4,5	3	Шағын топтарда жұмыс істеу GCP стандартпен жұмыс істеу	Рефлексивті күнделік
	ОМӨЖ. МӨЖ тапсырмасы. Көп орталықты зерттеулер / сынақтар. Зерттеулер / сынақтар. Субъектілерді қосу және алып тастау.	Көп орталықты зерттеулер / сынақтар. Клиникалық зерттеу/сынау хаттамасы және хаттамаға түзетулер. Жалпы мәліметтер. Зерттеу/сынақ негіздемесі. Зерттеу/сынақ дизайны. Субъектілерді қосу және алып тастау. Субъектілерді емдеу. Тиімділікті бағалау. Қауіпсіздікті бағалау. Статистика. Бастапқы деректерге/құжаттамаға тікелей қол жеткізу.	ОН 2,3,4,5	1/4	GCP стандартпен жұмыс істеу	Презентация
13	Тәжірибеліксабақ. GMP нормалары мен стандарттары. Дәрілік препараттардың сапасы.	Тұжырымдама түп нұсқа және көбейтілген дәрілер. Фармацевтикалық эквиваленттілік. Фармакокинетикалық эквиваленттілік терапиялық эквиваленттілік	ОН 2,3,4,5	3	Шағын топтарда жұмыс істеу GCP стандартпен жұмыс істеу	Рефлексивті күнделік
	ОМӨЖ. МӨЖ тапсырмасы. GMP нормалары мен стандарттары. Дәрілік препараттардың сапасы.	Тұжырымдама түп нұсқа және көбейтілген дәрілер. Фармацевтикалық эквиваленттілік. Фармакокинетикалық эквиваленттілік терапиялық эквиваленттілік	ОН 2,3,4,5	2/5	GCP стандартпен жұмыс істеу	Презентация

14	Тәжірибелік сабақ. Жергілікті этикалық комитет	Этикалық комитеттер мен комиссиялардың жаңа дәрілік заттар мен басқа технологияларды бағалаудағы рөлі, міндеттері мен маңызы.	ОН 2,3,4,5	3	Шағын топтарда жұмыс істеу GCP стандартпен жұмыс істеу	Рефлексивті күнделік
	ОМӨЖ. МӨЖ тапсырмасы. Зерттеудің/сынақтың этикалық аспектілерін сипаттау.	Деректерді жинау және жазбаларды жүргізу. Егер олар жеке шартта ұсынылмаса, қаржыландыру және сақтандыру туралы нұсқау.	ОН 2,3,4,5	2/5	Шағын топтарда жұмыс істеу GCP стандартпен жұмыс істеу	Рефлексивті күнделік
15	Тәжірибелік сабақ. Зерттеуші кітапшасы. Клиникалық зерттеудің/сынаудың негізгі құжаттары	Кіріспе. Зерттеуші кітапшасы. Жеке тіркеу формасы (CRF). Клиникалық базалар. Клиникалық зерттеулердің фазалары мен түрлері. Жалпы ережелер. Рандомизация. Стратификация. Клиникалық зерттеулердің дизайны (схемасы). Клиникалық зерттеулердің маңызы. Зерттеушінің міндеттері	ОН 2,3,4,5	3	Шағын топтарда жұмыс істеу GCP стандартпен жұмыс істеу	Рефлексивті күнделік
	ОМӨЖ. МӨЖ тапсырмасы. Зерттеуші кітапшасы.	Зерттеуші кітапшасының мазмұны.	ОН 2,3,4,5	2/4	Шағын топтарда жұмыс істеу GCP стандартпен жұмыс істеу	Рефлексивті күнделік
16	Тәжірибелік сабақ. Сапаны қамтамасыз ету және бақылау	Келісімшарттық зерттеу ұйымы. Медициналық біліктілік. Зерттеу/сынақ дизайны. Зерттеу/сынау менеджменті, деректермен жұмыс істеу және құжаттаманы жүргізу. Зерттеушіні таңдау. Міндеттерді бөлу.	ОН 2,3,4,5	3	Шағын топтарда жұмыс істеу GCP стандартпен жұмыс істеу	Рефлексивті күнделік

	ОМӨЖ. МӨЖ тапсырмасы. Зерттеуші. Рандомизация және кодты ашу.	Сыналушылардың ақпараттандырылған келісімі. Жазбалар мен есептер. Зерттеу/сынау барысы туралы есептер. Қауіпсіздік туралы есеп беру. Зерттеуді/сынақты мерзімінен бұрын тоқтату немесе тоқтата тұру.	ОН 2,3,4,5	2/5	Шағын топтарда жұмыс істеу GCP стандартпен жұмыс істеу	Рефлексивті күнделік
17	Тәжірибелік сабақ. Демеуші. Зерттелетін препарат туралы ақпарат.	Зерттелетін дәрілік препараттарды жеткізу. Жазбаларға қол жеткізу. Жағымсыз реакциялар туралы ақпарат. Мониторинг. Аудит. Талаптарды сақтамау. Зерттеуді/сынақты мерзімінен бұрын тоқтату немесе тоқтата тұру.	ОН 2,3,4,5	2	Шағын топтарда жұмыс істеу GCP стандартпен жұмыс істеу	Рефлексивті күнделік
	<b>ОМӨЖ. МӨЖ. Аралық бақылау</b>	Қорытындылау	ОН 1,2,3,4,5	2/5	Тестілеу, ситуациялық сұрақ	Тестілеу, ауызша жауап беру
	<b>Пәннің жалпы сағат саны</b>			<b>150</b>		
<b>9.</b>	<b>Оқыту және сабақ беру әдістері</b>					
9.1	Тәжірибелік сабақ	Шағын топтарда жұмыс істеу мақалаларды сыни талдау. GCP стандартпен жұмыс істеу				
9.2	МӨЖ/ОМӨЖ	Ситуациялық тапсырмалар. Шолу. Кохран кітапханасымен жұмыс. Medscape. Scopus. PubMed базаларымен жұмыс. Презентация				
9.3	Аралық бақылау	Эссе, тестілеу, ауызша сұрау.				
<b>10.</b>	<b>Бағалау критерийлері</b>					
<b>№</b>	<b>Оқыту нәтижелерінің атауы</b>	<b>Қанағаттанарлықсыз</b>	<b>Қанағаттанарлық</b>	<b>Жақсы</b>	<b>Өте жақсы</b>	

PO1	Клиникалық зерттеулер жүргізеді, құжаттаманы, зерттеулер туралы есептілікті енгізеді. Зерттеушілерге ақпараттық-кеңестік көмек көрсетеді	Дәрілік заттардың клиникалық сынақтарының мақсаттары мен міндеттерін анықтауға бағдарланбаған	Өртүрлі кезеңдердегі клиникалық зерттеулерді сипаттау кезінде қателіктер жібереді	Дәрілік заттардың клиникалық сынақтарының кезеңдерін, мақсаттарын, міндеттерін, дизайнын сипаттайды	Клиникалық зерттеулердің дизайнын анықтайды, барлық кезеңдерде дәрілік заттардың клиникалық сынақтарының нәтижелерін талдайды
PO 2	Биологиялық сұйықтықтардағы дәрілік заттарды зерттеу және талдау үшін объектілерді тандай алады, дәрілік заттардың концентрациясын анықтау әдістерін ұсына алады	Зерттеулердің дизайнын анықтауда, объектіні тандауда және т.б. өрескел қателіктер жібереді.	Зерттеу объектісін тандауда, концентрацияларды есептеуде, мөлшерлеуде және т.б. қателіктер жібереді.	Объектіні және биологиялық белсенді заттарды анықтауда, клиникалық зерттеулер үшін концентрацияларды есептеуде қиындықтарды бастан кешіреді.	Клиникалық зерттеулер үшін объектілер мен биологиялық белсенді заттарды, олардың концентрациясын анықтайды
PO 3	Дәлелдерді тұжырымдайды және клиникалық практика саласындағы мәселелерді шешеді.	Дәлелді медицина базасын пайдалану өтешектеулі	Дәлелді медицинаның кейбір деректер қорын пайдаланады	Клиникалық фармаколог қызметінің барлық салаларында дәлелді медицина принциптерін қолданады	Клиникалық фармаколог қызметінің барлық салаларында дәлелді медицина принциптерін қолданады, дәлелді медицина деректер базасында еркін шарлайды
PO 4	Дәрілердің жағымсыз әсерлерінің қауіпін болжам жасай алады және бақылайды, егер олар басталса, онда түзету және алдын-алу	Жағымсыз дәрілік реакциялар туралы ақпарат жинауға және бақылауға қабілетті	Жағымсыз дәрілік реакциялар туралы ақпарат жинауға, сандық талдау жүргізуге қабілетті	Дәрілік заттардың жағымсыз әсерлері туралы ақпаратты жинай алады, шешім қабылдау арқылы сандық талдау жүргізеді	Ақпаратты іздейді және түсіндіреді, жағымсыз дәрілік реакциялардың даму қауіпін анықтайды және дәрілік заттардың жанама әсерлерінің даму

әдістерін қолданады. Тиісті клиникалық практика туралы деректер ақпаратын іздеу мен түсіндіруді жүзеге асырады.				қаупін азайта алады.
<b>Әріптік жүйемен бағалау</b>	<b>Баллдардың сандық эквиваленті</b>	<b>Пайыздық мазмұны</b>		<b>Дәстүрлі жүйе бойынша бағалау</b>
A	4,0	95-100		Өте жақсы
A-	3,67	90-94		
B+	3,33	85-89		Жақсы
B	3,0	80-84		
B-	2,67	75-79		
C+	2,33	70-74		
C	2,0	65-69		Қанағаттанарлық
C-	1,67	60-64		
D+	1,33	55-59		
D-	1,0	50-54		
FX	0,5	25-49		Қанағаттанарлықсыз
F	0	0-24		

**Тексеру парақшасы  
«Журнал клубы»**

Критерий	Балл									
Тақырыпты / мақаланы таңдау (мысалы, қазіргі, ғылыми немесе клиникалық құндылығы, жаңа, даулы)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Негізгі ақпарат және тақырыпты меңгеру (мысалы, мақаланы түсіну үшін тиісті фон беріледі; материалды анық меңгеру)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Зерттеу нәтижелерін түсіндіру мүмкіндігі (мысалы, дәл, анық және қысқаша түсініктемелер беру)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Зерттеу нәтижелерін талдау мүмкіндігі (мысалы, авторлардың пікірлерін үстірт қараудың орнына мақалаға барабар терең шолуды қамтамасыз ету)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Слайдтардың анықтығы мен көрсетілімі (мысалы, шамадан тыс мәтінді, көп сөзді және ретсіздікті)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	

болдырмау) Әр слайд үшін берілген ақпараттық тақырыптар)									
Сандар мен графиктерді қолдану (мысалы, түсінуге оңай, дұрыс пайдаланылған жапсырма(лар) анық және қысқа)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Слайд стилі (мысалы, PowerPoint құралдарын пайдалану). Слайдтар эстетикалық тартымды, жапсырмалар дұрыс пайдаланылған, анық және қысқа.	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Сөйлеу (мысалы, жеткіліксіз дыбыс, жылдамдық, интонацияны тиімді пайдалану, үзіліс)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Сыртқы түрі, сөйлеу мәнері (ым-ишара әсерлі, бірақ шамадан тыс емес, көзбен байланыс орнату, аудитория алдындағы поза, подиумды пайдалану)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Әсер ету қабілеті (мысалы, презентация тегіс, тәжірибе сезіледі. Әзіл орынды қолданылды ма? Сенімділік көрсету.	1	2	3	4	5	6	7	8	9

**Бұл тапсырманың сұрақтарына ауызша жауап беру:**


**Ең көбі 100 ұпай жинайтын шамамен 3 сұрақ**

1	Магистрант ешқандай қателіктер, дәлсіздіктер жібермесе қойылады. Игерілетін пән бойынша теорияда концепцияда және бағыттарда ориентирлене біледі, басқа пәндердің ғылыми жетістіктерін қолданады.	90-100
2	Магистрант жауап барысында қатаң қателер жібермесе, студенттің өзімен жөнделінген ұстанымсыз дәлсіздіктер немесе ұстанымды қателіктер жіберсе, оқытушының көмегімен бағдарламалы материалды жүйелей білсе қойылады.	70-89
3	Магистрант жауап бергенде дәлсіздіктер мен ұстанымсыз қателер жіберсе, оқытушымен көрсетілген оқу әдебиетімен шектелсе, материалды жүйелеуде үлкен қиындықтарды сезінсе қойылады.	50-69
4	Магистрант жауап бергенде ұстанымды қателер жіберсе, сабақтың тақырыбы бойынша негізгі әдебиеттерді өңдемесе, пәннің ғылыми терминологиясын қолдана білмесе, қатаң стилистикалық және логикалық қателермен жауап бергенде қойылады.	0-50

**Ситуациялық есептерді шешу**

1	Жұмысқа белсенді қатысты, бұл кезде ерекше ойлау қабілетін танытты, материалды терең меңгергенін көрсетті, талқылау кезінде басқа пәндердің ғылыми жетістіктерін қолданды	90-100
2	Жұмысқа белсенді қатысты, материалдық білімін көрсетті, магистранттың өзімен жөнделінген ұстанымсыз қателіктер немесе ұстанымды қателер жіберді.	70-89
3	Топтың жұмысында пассивті болды, әлсіз және ұстанымсыз қателер жіберді, материалды жүйелеуде үлкен қиындықтар сезінді.	50-69
4	Оқытушының сұрақтарына жауап бере отырып, топтың жұмысына қатысқан жоқ, ұстанымсыз қателер мен дәлсіздіктер жіберді, жауап бергенде ғылыми терминологияны қолданбады.	0-50

**Пікір талас**

ONTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармакология, фармакотерапия және клиникалық фармакология кафедрасы		044-41/16
Пәннің жұмыс бағдарламасы (Силлабус)		13 беттің 15 беті

	Магистрант пікір таласқа белсенді түрде қатысады және деректерге негізделе отырып, аргументті жауаптарды ұсынады, барлық сұрақтарға жауап береді. Басқа магистранттардың пікірлерін құрметпен тыңдайды және командада тиімді жұмыс жасайды. Пікір таласқа қатысуы тақырыпқа, мәселелікке сәйкес келеді.	90-100
	Магистрант пікір таласқа қатысады, сұрақтар қояды, басқалардың пікірлерін тыңдайды. Магистрант талқылауда шамалы қателер жібереді. Басқа магистранттардың пікірлерін құрметпен тыңдайды және командада тиімді жұмыс жасайды.	70-89
	Магистрант пікір таласта белсенділік танытпайды, сұрақ қоймайды, шешімдерді ұсынбайды, басқалардың пікірлерін тыңдайды. Магистрант талқылауда қателер жібереді.	50-69
	Магистрант шеттегі бақылаушының ролін ойнайды. Пікір таласқа қатыспайды, шешімдерді ұсынбайды, сұрақтарға жауап бермейді, Магистрант топтың жұмысына қатыспайды.	0-50
<b>11.</b>	<b>Оқу ресурстары</b>	
Электрондық ресурстар,соның ішінде, бірақ оныменшектелмейді: мәліметтербазасы, анимациялықсимулятор лар, кәсіби блогтар,веб-сайттар, басқа электрондыанықтамалық материалдар(мысалы: видео, аудио,дайджест)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ОҚМАРепозиторийі <a href="http://lib.ukma.kz/repository/">http://lib.ukma.kz/repository/</a></li> <li>2. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <a href="http://rmebrk.kz/4.">http://rmebrk.kz/4.</a>«Акнурпресс»сандықкітапхана<a href="https://aknurpress.kz/login">https://aknurpress.kz/login</a></li> <li>5. «Заң»нормативтік-құқықтықактілербазасы<a href="https://zan.kz/ru">https://zan.kz/ru</a></li> <li>6. «ПараграфМедицина»ақпараттықжүйесі<a href="https://online.zakon.kz/Medicine/">https://online.zakon.kz/Medicine/</a></li> <li>7.Thomson Reuters(Web of science) <a href="http://www.webofknowledge.com">www.webofknowledge.com</a></li> <li>8. Science Direct<a href="http://www.sciencedirect.com/">http://www.sciencedirect.com/</a></li> <li>9. Scopus <a href="https://www.scopus.com/">https://www.scopus.com/</a></li> </ol>	
Электрондық оқулықтар	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническая фармакология [Электронный ресурс] : учебник / под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. - 3-е изд., перераб. и доп. - Электрон.текстовые дан. (41,8 Мб). - М. : Изд. группа "ГЭОТАР-Медиа", 2012. - 840 с. эл. опт.диск (CD-ROM) .-</li> <li>2. Петров, В. И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике мастер- класс [Электронный ресурс] : учебник . - Электрон. текстовые дан. (63,5 МБ). - М. : Издательская группа "ГЭОТАР- Медиа", 2011. - 880 с. эл. опт. диск (CD-ROM).</li> <li>3. Консультант врача. Клиническая фармакология. Версия 1.1 [Электронный ресурс] : руководство. - Электрон.текстовые дан. ( 132 Мб). - М. : Издательская группа "ГЭОТАР- Медиа", 2010. - эл. опт. диск (CD-ROM).</li> </ol>	



	<p>4. Ішкі аурулар. Пульмонология модулі [Электронный ресурс] : оқулық = Модуль внутренние болезни. Пульмонология : учебник / А. М. Жусупова [ж/б.]. - Электрон. текстовые дан. (1,42Мб). - М. : "Литтерра", 2016. - 264 бет. эл. опт. диск (CD-ROM).</p> <p>5. Ішкі аурулар. Гематология модулі [Электронный ресурс] : оқулық = Модуль внутренние болезни. Гематология : учебник / Л. Г. Тургунова [ж/б.]. - Электрон. текстовые дан. (1,42Мб). - М. : "Литтерра", 2016. - 240 бет. эл. опт. диск (CD-ROM).</p> <p>6. Физиология системы крови/Сыздыкова Г.Е. , 2016 <a href="https://aknurpress.kz/login">https://aknurpress.kz/login</a>          Курносина В.П. Пациенттің клиникалық жағдайын бағалау: Оқу құралы. – Қарағанды: «Medet Group» ЖШС, 2020. –218б <a href="https://www.aknurpress.kz/reader/web/2368">https://www.aknurpress.kz/reader/web/2368</a>          НЕОТЛОЖНЫЕ СОСТОЯНИЯ В КЛИНИКЕ ВНУТРЕННИХ БОЛЕЗНЕЙ Омаров Т.Р. Омарова В.А. , 2018 <a href="https://www.aknurpress.kz/reader/web/134">https://www.aknurpress.kz/reader/web/134</a>          Куандыков Е. О. Медициналық биология және генетика / Куандыков Е. О., 2020. - 313 с. <a href="https://www.elib.kz/">https://www.elib.kz/</a></p> <p>7. Аканов А. А. Анализ мировых трендов и прогнозирование в сфере медицинской науки Казахстана / Аканов А. А., Рысулы М. Р., Мейманалиев Т. С., 2020. - 399 с. <a href="https://www.elib.kz/ru">https://www.elib.kz/ru</a></p> <p>8. Консультант врача. Клиническая фармакология. Версия 1.1 [Электронный ресурс] : руководство. - Электрон.текстовые дан. ( 132 Мб). - М. : Издательская группа "ГЭОТАР- Медиа", 2010. - эл. опт. диск (CD-ROM).</p>
Зертханалық физикалық ресурстар	ОҚМА хроматографиялық талдау зертханаларының жұмысымен танысу
Арнайы бағдарламалар	-
Журналдар (электронды журналдар)	ОҚМА кітапханасының электронды ресурстары <a href="https://lib.ukma.kz">https://lib.ukma.kz</a> «Медицина» журналы <a href="http://www.medzdrav.kz/">http://www.medzdrav.kz/</a> «Терапевтический архив» журналы <a href="http://www.mediasphera.ru/journals/terapevt/">http://www.mediasphera.ru/journals/terapevt/</a> «Кардиология» журналы <a href="https://lib.ossn.ru/journals/CARDIO/">https://lib.ossn.ru/journals/CARDIO/</a>
Әдебиет	<b>Негізгі әдебиеттер</b>

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармакология, фармакотерапия және клиникалық фармакология кафедрасы		044-41/16
Пәннің жұмыс бағдарламасы (Силлабус)		13 беттің 17 беті

1. Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығы. Осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Тиісті клиникалық практика (GCP) стандарты.
2. Калиева, Ш. С. Клиническая фармакология и рациональная фармакотерапия. Том 1 : учебник /. - Алматы : Эверо, 2016. - 460 с.
3. Калиева, Ш. С. Клиническая фармакология и рациональная фармакотерапия. Том 2: учебник / Ш. С. Калиева, Н. А. Симохина. - Алматы :Эверо, 2016. - 288 с.
4. Петров, В. И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс : учебник /В.И. Петров.- ; - М.:ГЭОТАР- Медиа, 2011.- 880 с.

**Қосымша әдебиеттер**

1. Фармакотерапия в пульмонологии [Текст] : учеб.-методическое пособие / Н. Ж. Орманов [и др.]. - ; Учеб-методическое пособие утв. на ЦМС ЮКГФА. - Шымкент : ЮКГФА, 2012.
2. Құлмағамбетов, И. Р. Клиникалық фармакология. 1-бөлім: оқуқұралы - Алматы :Эверо, 2014. - 320 бет.
3. Құлмағамбетов, И. Р. Клиникалық фармакология. II-бөлім:оқуқұралы. - Алматы :Эверо, 2014. - 392 бет
4. Дубицкий, А. А. Краткий справочник клинических терминов : справочное издание. - Алматы :Эверо, 2014
5. Моисеев, В. С. Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологией : рук.для врачей. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2010. - 832 с.

**Ағылшын тілінде**

1. Katzung , Bertram G.Basic and Clinical Pharmacology [Text] : textbook / Katzung Bertram G. - 14 nd ed. - [S. l.] : McGraw-Hilleducation, 2018.-1250 p.
2. Goodman end Gilman'sA.The Pharmacological Basis of Therapeutics[Text]: textbook/ Goodman&Gilman'sA.;editorL. L. Brunton . -13 nd ed. -New York:McGraw-Hill Education,2018.-1419 p.

**12 Пән саясаты**

1. Сабақтың барлық түрлерін дәлелсіз себептермен жіберіп алмау.
2. Белсенді практикалық сабақтарда болу.
3. Командада жұмыс істей білу.
4. МӨЖ кесте бойынша орындау.
5. Ғылыми жұмысқа қатысу.
6. Аудиторияда қауіпсіздік техникасын сақтау.
7. Жұмыс орнын таза ұстау.
8. ОМӨЖ уақытында тапсырмағаны үшін және ОМӨЖ-ді дәлелсіз себептермен өткізіп жібергенде айыппұл балдары енгізіледі-МӨЖ тапсыру нәтижесінен 2 балл алынады. Ресімдеуге қойылатын талаптар сақталмаған жағдайда баға 0,5 балға төмендетіледі.
9. Магистрант рейтингінің қорытынды бағасы ағымдағы үлгерім үшін 60% - дан (зертханалық және практикалық сабақтар, МӨӨЖ, МӨЖ) және емтихандағы қорытынды бағаның 40% - дан тұрады.

<b>13</b>	<b>Академияның моральдық-этикалық құндылықтарына негізделген академиялық саясат</b>		
	Магистранттың жазбаша, емтиханға жауап беру кезінде, зерттеу барысында, өз ұстанымын білдіруде, оқытушылармен, магистранттармен және әкімшілікпен қарым-қатынаста адалдығын білдіру, академиялық адалдық принциптерімен мәдениетінің маңыздылығын түсіну.		
	Қорытынды баға (100%) = жіберу рейтингі (60%) + қорытынды бақылау (40%)		
	Жіберу рейтингі (60%) = межелік бақылаулардың орташа бағасы (20%) + ағымдық бақылаудың орташа бағасы (40%) Аралық бақылаулардың орташа бағасы = аралық бақылау1 + аралық бақылау2 Ағымдағы бақылаудың орташа бағасы = МӨЖ бойынша орташа бағаны есепке ала отырып ағымдағы бағалардың орта арифметикалық қоспасы Қорытынды баға (100%) = АБор x 0,2 + Ағ ор x 0,4 + ҚР x 0,4 АБор - аралық бақылаудың орташа бағасы Ағ ор - ағымдағы бақылаудың орташа бағасы ҚР - қорытынды бақылау бағасы Магистранттың оқу пәнін меңгеру деңгейі халықаралық практикада қабылданған сандық эквиваленті бар тілген жүйеге (оң бағалар, кему шамасына қарай "А"-дан "D" - ге дейін және "қанағаттанарлықсыз" - "FX", "F") және дәстүрлі жүйе бойынша бағаларға сәйкес келетін 100 балдық шкала бойынша бағаланады.		
<b>14</b>	<b>Бекіту және қайта қарау</b>		
	Кафедра бекітілген күні	Хаттама № 11 <sup>а</sup> 10.06.2022ж.	Кафедра меңгерушісі, Т.А.Ж. Токсанбаева Ж.С.
	ББҚ мақұлданған күні	Хаттама № 11 13.06.2022ж.	ББҚ Төрағасының Т.А.Ж. Токсанбаева Ж.С.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН  
MEDISINA  
AKADEMIASY  
«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ



SOUTH KAZAKHSTAN  
MEDICAL  
ACADEMY  
АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»

Фармакология, фармакотерапия және клиникалық фармакология кафедрасы

044-41/16

Пәннің жұмыс бағдарламасы (Силлабус)

13 беттің 19 беті