

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н. И. ПИРОГОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России)**

**ФАКУЛЬТЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО
ОБРАЗОВАНИЯ**

«ОДОБРЕНО»

Председатель цикловой методической
комиссии факультета дополнительного
профессионального образования
д. м. н., профессор Харитонов Л. А.

«20» февраля 2023 г.

Протокол заседания цикловой методической
комиссии ФДПО от «20» февраля 2023 г. № 2

«УТВЕРЖДАЮ»

Декан факультета дополнительного
профессионального образования
д. м. н., профессор Сергеев Е. Ю.

«20» февраля 2023 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«ГЕННО-ИНЖЕНЕРНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ
В ПРАКТИКЕ РЕВМАТОЛОГА»**

По специальности: «Ревматология»

**Трудоемкость: 36 часов
Форма обучения: очная**

Документ о квалификации: удостоверение о повышении квалификации

Москва, 2023

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Генно-инженерная биологическая терапия в практике ревматолога» обсуждена и одобрена на заседании кафедры факультетской терапии им. академика А.И. Нестерова Лечебного факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

Протокол заседания кафедры № 2 от «02» февраля 2023 г.

Заведующий кафедрой – д. м. н., доцент Клименко А.А. _____

Программа рекомендована к утверждению рецензентом:

1. Ларина Вера Николаевна, д. м. н., профессор, заведующий кафедрой поликлинической терапии Лечебного факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

Ларина В.Н.

Подпись

Дата

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Генно-инженерная биологическая терапия в практике ревматолога» (далее – Программа) разработана рабочей группой сотрудников кафедры факультетской терапии им. академика А.И. Нестерова Лечебного факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, заведующий кафедрой д. м. н. Клименко Алеся Александровна.

Состав рабочей группы:

№ №	Фамилия, имя, отчество	Учёная степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Клименко Алеся Александровна	д. м. н., доцент	Заведующий кафедрой факультетской терапии им. академика А.И. Нестерова ЛФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России
2.	Жиляев Евгений Валерьевич	д. м. н., профессор	Профессор кафедры факультетской терапии им. академика А.И. Нестерова ЛФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России
3.	Кондрашов Артем Александрович	к. м. н.	Доцент кафедры факультетской терапии им. академика А.И. Нестерова ЛФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

Глоссарий

ДПО – дополнительное профессиональное образование

ФГОС – Федеральный государственный образовательный стандарт

ПС – профессиональный стандарт

ТФ – трудовая функция

ПК – профессиональная компетенция

ЛЗ – лекционные занятия

СЗ – семинарские занятия

ПЗ – практические занятия

СО – симуляционное обучение

ДОТ – дистанционные образовательные технологии

ЭО – электронное обучение

ИА – итоговая аттестация

УП – учебный план

АС ДПО – автоматизированная система дополнительного профессионального образования

ГИБП – генно-инженерные биологические препараты

КОМПОНЕНТЫ ПРОГРАММЫ

1. Общая характеристика Программы

- 1.1. Нормативно-правовая основа разработки программы
- 1.2. Категории обучающихся
- 1.3. Цель реализации программы
- 1.4. Планируемые результаты обучения

2. Содержание Программы

- 2.1. Учебный план
- 2.2. Календарный учебный график
- 2.3. Рабочие программы модулей
- 2.4. Оценка качества освоения программы
 - 2.4.1. Формы итоговой аттестации
 - 2.4.2. Шкала и порядок оценки степени освоения обучающимися учебного материала Программы
- 2.5. Оценочные материалы

3. Организационно-педагогические условия Программы

- 3.1. Материально-технические условия
- 3.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение
- 3.3. Кадровые условия
- 3.4. Организация образовательного процесса

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

1.1 Нормативно-правовая основа разработки Программы

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», статья 76;
- Приказ Минобрнауки России от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- Профессиональный стандарт «Врач-ревматолог» (утвержден приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 29 января 2019 г. N50н, регистрационный номер 1241);
- Лицензия Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки на осуществление образовательной деятельности ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России от 11 декабря 2019 г. № 2873.

1.2 Категории обучающихся

Врачи по основной специальности «Ревматология».

1.3 Цель реализации программы

Цель программы заключается в совершенствовании имеющихся профессиональных компетенций врача-ревматолога по вопросам терапии пациентов с ревматическими заболеваниями с использованием генно-инженерных биологических и синтетических таргетных препаратов.

Вид профессиональной деятельности: врачебная практика в области ревматологии.

Уровень квалификации: 8.

Связь Программы с Профессиональным стандартом

Профессиональный стандарт 1: «Врач-ревматолог»		
ОТФ	Трудовые функции	
	Код ТФ	Наименование ТФ
В: Оказание высокотехнологичной медицинской помощи населению по профилю «ревматология»	В/01.8	Назначение и проведение лечения генно-инженерными биологическими и синтетическими таргетными препаратами, пациентам с ревматическими заболеваниями и контроль его эффективности и безопасности
	В/04.8	Оказание медицинской помощи в экстренной форме

1.4 Планируемые результаты обучения

В результате освоения программы обучающийся совершенствует следующие ПК:

ПК	Описание компетенции	Код ТФ профстандарта
ПК-1	готовность к назначению и проведению лечения генно-инженерными биологическими (ГИБП) и синтетическими таргетными препаратами у пациентов с ревматическими заболеваниями должен знать: - порядки оказания медицинской помощи по профилю «ревматология»; - клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи по профилю «ревматология»; - принципы лечения ревматических заболеваний с применением ГИБП и синтетических таргетных препаратов, в том числе при планировании и во время беременности; - критерии контроля эффективности лечения ревматических заболеваний; - медицинские показания и медицинские противопоказания к назначению ГИБП и синтетических таргетных препаратов пациентам с ревматическими заболеваниями; - принципы обеспечения безопасности терапии ГИБП и синтетическими таргетными препаратами у пациентов с ревматическими заболеваниями; - принципы профилактики осложнений терапии ГИБП и синтетическими таргетными препаратами у пациентов с ревматическими заболеваниями; - нежелательные реакции и побочные действия ГИБП и синтетических таргетных препаратов; - рекомендации по динамическому наблюдению за пациентами, получающими ГИБП и синтетические таргетные препараты, и профилактике побочных действий этих лекарственных средств; - принципы диагностических и лечебных	ПС 1: В/01.8

	мероприятий при возникновении нежелательных реакций и побочных действий ГИБП и синтетических таргетных препаратов; должен уметь: - разрабатывать план лечения пациентов с ревматическими заболеваниями в соответствии с действующими порядком оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи; - определять медицинские показания и медицинские противопоказания для назначения ГИБП и синтетических таргетных препаратов пациентам с ревматическими заболеваниями, в том числе при планировании и во время беременности; - назначать пациентам с ревматическими заболеваниями ГИБП и синтетические таргетные препараты с учетом диагноза, возраста и клинической картины болезни, в том числе при планировании и во время беременности; - проводить работу по обеспечению безопасности применения ГИБП и синтетических таргетных препаратов пациентам с ревматическими заболеваниями; - проводить работу по обеспечению профилактики осложнений генно-инженерной биологической терапии у пациентов с ревматическими заболеваниями; - оценивать эффективность и безопасность применения ГИБП и синтетических таргетных препаратов у пациентов с ревматическими заболеваниями; - проводить профилактику побочных действий, нежелательных реакций, в том числе серьезных, при применении ГИБП и синтетических таргетных препаратов; - обосновывать объем и последовательность диагностических и лечебных мероприятий при возникновении побочных действий, нежелательных реакций, в том числе серьезных и непредвиденных, возникших в	
--	---	--

	результате лечения ГИБП и синтетическими таргетными препаратами; должен владеть: - методами оценки тяжести состояния пациента с ревматическим заболеванием; - навыком определения медицинских показаний и медицинских противопоказаний для назначения ГИБП и синтетических таргетных препаратов пациентам с ревматическими заболеваниями; - навыком назначения ГИБП и синтетических таргетных препаратов пациентам с ревматическими заболеваниями с учетом диагноза, возраста и клинической картины болезни, в том числе при планировании и во время беременности, в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи; - методами обеспечения безопасности применения ГИБП и препаратов таргетной терапии у пациентов с ревматическими заболеваниями; - методами оценки эффективности и безопасности применения ГИБП и синтетических таргетных препаратов; - методами профилактики побочных действий, нежелательных реакций, в том числе серьезных, возникших в результате применения ГИБП и синтетических таргетных препаратов.	
ПК-2	готовность к оказанию медицинской помощи в экстренной форме должен знать: - методику физикального исследования пациентов; - клинические признаки внезапного прекращения кровообращения и (или) дыхания; - правила проведения базовой сердечно-легочной реанимации; должен уметь:	ПС 1: В/04.8

	- распознавать состояния, требующие оказания медицинской помощи в экстренной форме, в том числе клинические признаки внезапного прекращения кровообращения и (или) дыхания, требующие оказания медицинской помощи в экстренной форме; - оказывать медицинскую помощь в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни пациентов, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания)); - применять лекарственные препараты и медицинские изделия при оказании медицинской помощи в экстренной форме; - выполнять мероприятия базовой сердечно-легочной реанимации;	
	должен владеть: - навыком оценки состояния, требующего оказания медицинской помощи в экстренной форме; - навыком оказания медицинской помощи в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни пациентов, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания)); - навыком применения лекарственных препаратов и медицинских изделий при оказании медицинской помощи в экстренной форме.	

2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

2.1 Учебный план

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Генно-инженерная биологическая терапия в практике ревматолога», 36 ак. часов; форма обучения – очная, с использованием ДОТ и ЭО

№№	Наименование модулей I.	Всего часов	Часы без ДОТ и ЭО	В том числе				Стажи ровка	Часы с ДОТ и ЭО	В том числе				СР**	ПК	Форма контроля
				ЛЗ*	СЗ*	ПЗ*	СО*			ЛЗ	СЗ	ПЗ	СО			
1.	Общие вопросы организации генно-инженерной биологической терапии в ревматологии.	17	17	4	4	9									ПК 1	-
2	Применение ГИБП и синтетических таргетных препаратов при ревматических заболеваниях.	14	14	4	2	4	4								ПК 1	-
3.	Оказание экстренной медицинской помощи пациентам при неотложных состояниях.	4	4			2	2								ПК 2	-
II.	Итоговая аттестация	1							1			1				ИА/Зачет
III.	Всего по программе	36	35	8	6	15	6		1			1				

* ЛЗ – лекционные занятия, СЗ – семинарские занятия, ПЗ – практические занятия, СО – симуляционное обучение, СР – самостоятельная работа

2.2 Календарный учебный график

Учебные занятия проводятся в течение одной недели: пять дней в неделю по 7-8 академических часа в день.

ИА проводится в последний день обучения, в течение одного часа, на платформе АС ДПО под административным контролем куратора группы.

2.3 Рабочие программы учебных модулей

МОДУЛЬ 1

Общие вопросы организации генно-инженерной биологической терапии в ревматологии

Код	Наименование тем
1.1.	Генно-инженерные биологические препараты: понятие, классификация, механизмы действия.
1.2.	Место таргетных синтетических препаратов в ревматологии.
1.3.	Показания и противопоказания к терапии ГИБП и синтетическими таргетными препаратами.
1.4.	Мониторинг эффективности и безопасности ГИБП и синтетических таргетных препаратов. Профилактика нежелательных явлений при проведении терапии ГИБП.
1.5.	Генно-инженерная биологическая терапия и репродуктивная функция.
1.6.	Проблемы резистентности к ГИБП и пути ее решения.
1.7.	Основы законодательства в сфере применения высокотехнологических методов лечения в ревматологии.
1.8.	Правила организации деятельности кабинета терапии генно-инженерными биологическими препаратами.

МОДУЛЬ 2

Применение ГИБП и синтетических таргетных препаратов при ревматических заболеваниях

Код	Наименование тем
2.1.	Применение ГИБП и синтетических таргетных препаратов при воспалительных заболеваниях суставов и позвоночника.
2.2.	Применение ГИБП и синтетических таргетных препаратов при системных заболеваниях соединительной ткани.
2.3.	Применение ГИБП и синтетических таргетных препаратов при системных васкулитах.
2.4.	Применение ГИБП и синтетических таргетных препаратов при аутовоспалительных заболеваниях.
2.5.	Модуль частично реализуется в виде симуляционного курса и включает решение ситуационных задач, моделирующих реальные клинические ситуации при применении различных ГИБП.

МОДУЛЬ 3

Оказание экстренной медицинской помощи пациентам при неотложных состояниях

Код	Наименование тем
3.1.	Оказание неотложной помощи при анафилактическом шоке.
3.2.	Основы сердечно-легочная реанимация. Модуль частично реализуется в виде симуляционного курса на клинической базе кафедры с использованием симуляционного тренажера и направлен на отработку практических навыков оказания сердечно-легочной реанимации.

2.4 Оценка качества освоения программы

2.4.1 Контроль результатов обучения проводится в виде итоговой аттестации (ИА). Обучающийся допускается к ИА после освоения рабочих программ учебных модулей в объеме, предусмотренном учебным планом (УП). Форма итоговой аттестации – зачет, который проводится посредством: тестового контроля в АС ДПО.

Лицам, успешно освоившим Программу и прошедшим ИА, выдаётся удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

2.4.2 Шкала и порядок оценки степени освоения обучающимися учебного материала Программы определяется Положением об организации итоговой аттестации обучающихся на факультете дополнительного профессионального образования в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

2.5 Оценочные материалы

Оценочные материалы представлены в виде 120 тестовых заданий на электронном носителе, являющимся неотъемлемой частью Программы (Приложение 1).

3. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

3.1 Материально-технические условия

3.1.1 Перечень помещений медицинской организации, предоставленных структурному подразделению для образовательной деятельности:

№ №	Наименование клинической базы, адрес	Вид занятий, которые проводятся в	Этаж, кабинет
--------	---	---	---------------

		помещения	
1.	ГБУЗ «Городская клиническая больница №1 им. Н. И. Пирогова Департамента здравоохранения г. Москвы», г. Москва, Ленинский пр-т, д. 8, корпус 10.	Лекции Семинарские занятия, практические занятия, симуляционное обучение	1 этаж, аудитория Готье 2 этаж, кабинеты 217, 223 и 228
2.	ГБУЗ «Городская клиническая больница №1 им. Н. И. Пирогова Департамента здравоохранения г. Москвы», г. Москва, Ленинский пр-т, д. 8, корпус 13.	Практические занятия	1 этаж, кабинет генно-инженерной биологической терапии ревматологического отделения
3.	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1	Итоговая аттестация	АС ДПО

3.1.2 Перечень используемого для реализации Программы медицинского оборудования и техники:

№№	Наименование медицинского оборудования, техники, аппаратуры, технических средств обучения и т.д.
1.	Компьютер персональный (ноутбук) с предустановленным специализированным программным обеспечением записи мультимедиа лекций «Panopto Focus» Samsung 350V5C-S0W
2.	Ноутбук ASUS VivoBook
3.	Проектор цифровой «EPSON EB-X92»
4.	Устройство многофункциональное 3 в 1 HP Laser Jet Pro M 1536 dnf
5.	Место рабочее учащегося в составе персональный компьютер Kraftway Credo KC38 и монитор Beng TFT 19"
6.	Манекен для отработки сердечно-легочной реанимации

3.2 Учебно-методическое и информационное обеспечение

3.2.1 Литература:

№№ п/п	Название, автор, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы
Основная литература	
1.	Насонова Е. Л. Российские клинические рекомендации.

	Ревматология. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 448 с.
2.	Муртазин А. И. Ревматология. Стандарты медицинской помощи. Критерии оценки качества. Фармакологический справочник. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 592 с.
3.	Сигидин Я. А., Лукина Г. В. Биологическая терапия в ревматологии. 3-е изд., доп. – М.: Практическая медицина, 2015. – 336 с.
	Дополнительная литература
1.	Мазурова В. И., Лесняк О. М. Ревматология. Фармакотерапия без ошибок: руководство для врачей. М.: Е-ното, 2017. – 528 с.
2.	Ревматология. Стандарты медицинской помощи. Дементьев А.С., Журавлева Н.И., Кочетков С.Ю., Чепанова Е.Ю. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 512 с.
3.	Стерлинга Дж. Уэста ; пер. с англ. под ред. О. М. Лесняк. Секреты ревматологии. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 760 с. : ил.

3.2.2 Информационно-коммуникационные ресурсы:

№№	Наименование ресурса	Электронный адрес
1.	Официальный сайт Минздрава России	http:// www.rosminzdrav.ru
2.	Российская государственная библиотека (РГБ)	www.rsl.ru
3.	Национальное Интернет Общество специалистов по внутренним болезням	http://www.internist.ru
4.	Ассоциация ревматологов России	https://rheumatolog.ru
5.	Медицинская поисковая система для специалистов	http://www.medinfo.ru
6.	Профессиональный портал для российских врачей	http://www.rusvrach.ru
7.	Информационно-поисковая база PUBMED	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed

3.3 Кадровые условия

Реализация Программы обеспечивается научно-педагогическими работниками кафедры факультетской терапии им. академика А.И. Нестерова Лечебного факультета.

Доля научно-педагогических работников, имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины, модуля, имеющих сертификат специалиста по ревматологии, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, составляет 100%.

Доля научно-педагогических работников, имеющих ученую степень

и/или ученое звание, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, составляет 100%.

Доля работников из числа руководителей и работников организации, деятельность которых связана с направленностью реализуемой Программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих Программу, составляет 30%.

3.4. Организация образовательного процесса

В программе используются следующие виды учебных занятий: лекция, семинар, практическое занятие (в том числе симуляционное обучение).

1. Лекции проводятся без ДОТ полностью с использованием мультимедийных устройств и/или специально оборудованных учебных комнат.

2. Семинары проводятся без ДОТ полностью в виде дискуссии, ситуационного анализа (разбора кейсов), ответов на вопросы с использованием мультимедийных устройств и/или специально оборудованных учебных комнат.

3. Практические занятия проводятся:

- без ДОТ частично в виде решения ситуационных задач, посещения ревматологического отделения (кабинета генно-инженерной биологической терапии) ГБУЗ г. Москвы «ГКБ №1 им. Н.И. Пирогова ДЗМ», симуляционных занятий с решением ситуационных задач, моделирующих разные клинические ситуации при применении ГИБП, и симуляционных занятий с использованием специализированных манекенов (тренажеров) для отработки навыков сердечно-легочной реанимации, в виде проверки теоретических знаний;

- частично с ДОТ и ЭО, очно (синхронно), в виде проверки знаний, умений и навыков в ходе итоговой аттестации (тестирования).

4. Автоматизированная система АС ДПО.

Обучающиеся, в течение всего периода обучения, обеспечиваются доступом к автоматизированной системе дополнительного профессионального образования (АС ДПО). В АС ДПО размещены контрольно-измерительные материалы.

После внесения данных обучающегося в систему дистанционного обучения слушатель получает идентификатор – логин и пароль, что позволяет ему входить в систему ДОТ и ЭО под собственными идентификационными данными.

АС ДПО обеспечивает:

- возможность входа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;
- одновременный доступ обучающихся по Программе;
- доступ к учебному содержанию Программы и электронным

- образовательным ресурсам в соответствии с формой обучения;
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов итоговой аттестаций.