

# Обзор европейского стандарта последипломного обучения медицинских специалистов по внутренним болезням и перспективы внедрения в России

Кобалава Ж. Д., Рачина С. А., Школьников Е. Э.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
«Российский университет дружбы народов», Москва

**Аннотация.** *Актуальность.* Ординатура остаётся неотъемлемой частью качественного последипломного образования в России. Совершенствование системы образования медицинских работников и создание системы мотивации их к качественному труду является одной из приоритетных задач, реализуемых в рамках Концепции развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020 г. *Цель.* Сравнение европейского стандарта последипломного обучения медицинских специалистов по направлению «внутренние болезни» с существующей системой подготовки в РФ. *Результаты.* Программа ординатуры РФ преследует аналогичную европейскому стандарту цель — подготовка квалифицированного врача-терапевта. Программа построена по модульному принципу и включает изучение различных дисциплин, обширную программу практики и государственную итоговую аттестацию. Анализ содержания рабочих программ дисциплин свидетельствует о том, что подготовка направлена на формирование как универсальных (общекультурных) компетенций, которые по сути своей аналогичны CanMEDS, так и профессиональных компетенций. Перечень знаний, умений и практических навыков, которыми должен овладеть врач-терапевт по окончании обучения в ординатуре не уступает таковым в европейском стандарте. Однако на освоение сходной программы в РФ отводится значительно меньше времени (2 года, или 4 320 часов), что вызывает закономерный вопрос о качестве подготовки. *Выводы.* Несмотря на отличия программ по постдипломной подготовке терапевтов (прежде всего по количеству часов), целью обучения является формирование сходных компетенций. Необходимо также отметить хорошо структурированную систему контроля, которая даёт возможность объективной оценки приобретаемых компетенций и своевременной коррекции индивидуального процесса обучения.

**Ключевые слова:** постдипломное образование; внутренние болезни; ординатура; европейский стандарт; сравнение

**Для цитирования:**

Кобалава Ж.Д., Рачина С.А., Школьников Е.Э. Обзор европейского стандарта последипломного обучения медицинских специалистов по внутренним болезням и перспективы внедрения в России // *Качественная клиническая практика*. — 2020. — №1. — С.100-111. DOI: 10.37489/2588-0519-2020-1-100-111

## Review of the European standard for postgraduate training of medical specialists in internal medicine and prospects for implementation in Russian Federation

Kobalava ZD, Rachina SA, Shkolnikova EE

Peoples Friendship University of Russia, Moscow

**Abstract.** *Relevance.* Residency remains an integral part of quality postgraduate education in Russia. Improving the education system of medical workers and creating a system of motivation for their quality work is one of the priority tasks implemented within the framework of the Concept of development of the healthcare system in the Russian Federation until 2020. *Objective.* Comparison of the European standard of postgraduate training of medical specialists in the field of “internal diseases” with the existing training system in the Russian Federation. *Results.* The residency program of the Russian Federation pursues a similar aim to the European standard — the training of a qualified general practitioner. The program is based on a modular system and includes the study of various disciplines, an extensive practice program and state final certification. An analysis of the content of the work programs of the disciplines indicates that the training is aimed at the formation of both universal (general cultural) competencies, which are essentially similar to CanMEDS, and professional competencies. There is no significant difference between the list of knowledge, skills and practical skills that a general practitioner must possess after graduation from residency in Europe and Russian Federation. However, the development of a similar program in the Russian Federation takes much less time (2 years or 4,320 hours), which raises a logical question about the quality of training. *Conclusion.* Despite the difference in the programs for postgraduate training of internist (primarily in terms of hours), the learning goal is the formation of similar competencies. It should also be noted a well-structured control system, which makes it possible to objectively evaluate the acquired competencies and adjust the individual learning process.

**Keywords:** postgraduate education; internal medicine; residency; European standard; comparison

**For citations:**

Kobalava ZD, Rachina SA, Shkolnikova EE. Review of the European standard for postgraduate training of medical specialists in internal medicine and prospects for implementation in Russian Federation. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika*. 2020;1:100-111. (In Russ). DOI: 10.37489/2588-0519-2020-1-100-111

## Введение

Система высшего медицинского и последипломного образования в России в последние годы претерпевает существенные изменения. С 2016 г. право на осуществление медицинской деятельности даёт не только сертификат специалиста, но и свидетельство об аккредитации [1, 2]. Таким образом, выпускники медицинских ВУЗов сразу после завершения обучения могут работать в первичном звене оказания медицинской помощи. Однако ординатура, поступление в которую определяется успешным прохождением вступительного испытания и совокупностью индивидуальных достижений, остаётся неотъемлемой частью качественного последипломного образования в России и основным инструментом подготовки узких специалистов [3].

Следует отметить, что в систему последипломной подготовки активно внедряется непрерывное медицинское образование, направленное на повышение квалификации медицинских работников и максимально быстрое использование в здравоохранении современных технологий [4]. Совершенствование системы образования медицинских работников и создание системы мотивации их к качественному труду является одной из приоритетных задач, реализуемых в рамках Концепции развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020 г. [5].

Для оценки преимуществ и недостатков подобных инноваций в системе подготовки медицинских кадров Российской Федерации, видимо, потребуется время. В этой связи полезным может оказаться изучение сложившихся систем последипломного обучения в других странах. Анализу европейского стандарта последипломного обучения медицинских специалистов по направлению «внутренние болезни» и сравнению его с существующей системой подготовки в РФ посвящён настоящий обзор.

### Предпосылки разработки единых стандартов последипломного обучения медицинских специалистов в странах Европы

Интеграция стран Европы в единое пространство в рамках Европейского Союза (ЕС) привела к необходимости создания правовой базы и разработки механизмов взаимного признания профессиональной квалификации медицинских работников с целью повышения удобства их свободного перемещения [6]. Одновременно с этим возникла необходимость в унификации требований к подготовке специалистов и разработке единых стандартов обучения.

В 1993 г. Европейский союз медицинских специалистов (ЕСМС) принял регламент обучения врачей в странах ЕС [7]. Регламент определяет основы европейского подхода к последипломной медицинской подготовке как для всех специалистов, так и отдель-

ных направлений подготовки с учётом потребностей каждой дисциплины.

Необходимо подчеркнуть, что ЕСМС признает приоритет национального законодательства и необходимость соответствия международным соглашениям и Всеобщей декларации прав человека ООН, а также Международному кодексу медицинской этики Всемирной медицинской ассоциации. Задача ЕСМС — не заменить, а дополнить национальные компетенции и обеспечить соблюдение высоких стандартов обучения медицинских специалистов во всех странах ЕС. С момента принятия регламента представители ЕСМС продолжают совершенствовать основные европейские компетенции в области медицинского обучения, отражающие современную медицинскую практику и ведущие мировые научные достижения.

### Стандарт последипломного обучения по направлению «внутренние болезни» в странах Европы

С учётом приведённых выше требований, Европейский совет по внутренней медицине (ЕСВМ) совместно с Европейской федерацией внутренней медицины (ЕФВМ) в 2016 г. разработал стандарт последипломной подготовки врачей по направлению «внутренние болезни» [8].

Документ содержит различные разделы, включающие программу обучения, необходимые компетенции, требования к обучающимся, преподавателям и учреждениям, осуществляющим медицинскую подготовку. Он рассчитан как на медицинских специалистов, так и лиц, принимающих решения (организаторы здравоохранения и иная законодательная и исполнительная власть), которые заинтересованы в получении объективной информации о качестве подготовки врачей.

Разработчики отмечают, что стандарт носит рекомендательный характер, при реализации программ последипломной подготовки в отдельных странах-членах ЕС он может быть расширен с учётом национальных особенностей и потребностей системы здравоохранения. Эксперты ЕСВМ и ЕФВМ подчеркивают необходимость регулярного обновления документа с учётом новых достижений в области медицины и науки в целом.

### Миссия врача-терапевта в системе здравоохранения стран Европы

Разработка единой программы подготовки специалистов в области внутренней медицины представляет определённые сложности. Основной причиной этого является различия в функциях, которыми наделен врач-терапевт. В некоторых странах Европы основная «ниша» врачей-терапевтов — это амбулаторный приём в частных кабинетах, тогда как в других странах они оказывают преимущественно ста-

ционарную помощь, в первую очередь пациентам с острыми заболеваниями [9—10].

ЕСМС даёт следующее определение врача-терапевта — это специалист, владеющий научными основами медицины, специализирующийся на оценке, диагностике и лечении распространённых заболеваний (в том числе их атипичных проявлений), мульти-системных поражений и коморбидных расстройств с комплексным влиянием на здоровье и функции организма. Врач-терапевт обладает навыками по оказанию медицинской помощи при острых, неотложных состояниях и обращается с пациентами этично, с использованием комплексного подхода, учитывающего все психосоциальные и медицинские факторы, способствующие повышению качества жизни. Врач-терапевт определяет долгосрочную стратегию лечения пациента независимо от характера жалоб, и в течение всей трудовой деятельности стремится к непрерывному совершенствованию своих профессиональных знаний и навыков. Врач-терапевт в процессе профессиональной деятельности выполняет множество функций, в том числе консультирование, обучение, руководство и управление; руководствуется принципами доказательной медицины и проводит критический анализ собственной клинической практики.

Эксперты ЕСВМ подчеркивают, что врач-терапевт играет основополагающую роль в современной системе здравоохранения развитых стран. Это связано с ростом распространённости хронических заболеваний и мультисистемных поражений, обусловленных образом жизни современного общества. Демографический сдвиг в сторону увеличения в популяции доли лиц пожилого и старческого возраста подчеркивает приоритетность задач по первичной и вторичной профилактике. Кроме того, на врача-терапевта возлагается ответственность критического анализа и оценки рекомендаций узких специалистов и разработки единого подхода к ведению коморбидных больных с целью обеспечения высококачественной медицинской помощи.

Важной миссией специалистов в сфере внутренней медицины также является активная поддержка мер, направленных на формирования динамичной и надежной системы здравоохранения в будущем.

### Организация обучения специалиста по направлению «внутренние болезни»

Последипломное обучение должно обеспечивать врачу-терапевту формирование навыков в принятии самостоятельных решений, готовности соответствовать меняющимся стандартам медицинской помощи и требованиям к качеству лечения/безопасности пациентов в комплексной системе предоставления медицинских услуг.

Минимальная продолжительность обучения по направлению «внутренние болезни» в странах ЕС составляет 5 лет. Программа обучения состоит из

2 лет общего терапевтического курса и 3-летнего обучения для получения сертификата специалиста по внутренним болезням. Для узких специалистов терапевтического профиля необходимо пройти как минимум 2-летний курс обучения по внутренним болезням, и лишь после этого возможна специализация в конкретной предметной области [11].

Цель первых 2 лет обучения — обеспечить слушателю необходимые знания и навыки для диагностики и лечения наиболее распространённых терапевтических заболеваний и оказания медицинской помощи при неотложных состояниях. Курс обучения предполагает ротацию в различных лечебных учреждениях и их структурных подразделениях (продолжительность пребывания в каждом — не менее 4 месяцев), включая отделение реанимации, палаты интенсивной терапии, терапевтические отделения, амбулаторно-поликлиническое учреждение и дневной стационар.

Следующие 3 года обучения разбиваются на циклы продолжительностью 4—6 месяцев. Обучение проводится на базе различных отделений и лечебных учреждений, в том числе специализированных, в рамках практики по внутренней медицине и формируемых компетенций. Обучающийся может принимать участие в научных исследованиях, образовательных мероприятиях, программах обмена, но такие формы обучения не являются обязательными.

### Компетенции врача-терапевта в странах Европы

#### 1. Общие компетенции

Для выполнения профессиональных обязанностей врач-терапевт должен обладать необходимыми компетенциями, формирование которых является важнейшей целью последипломного обучения. Структура основного набора базовых компетенций отражает адаптированную модель семи функций (ролей) специалиста, предложенных Королевским колледжем врачей и хирургов Канады (рис. 1) [12, 13].



Рис. 1. Модель семи функций (ролей) медицинского специалиста, предложенная Королевским колледжем врачей и хирургов Канады (CanMEDS)

Как медицинские эксперты врачи объединяют все роли в рамках модели CanMEDS. Они используют медицинские знания и навыки с целью обеспечения высококачественной и безопасной медицинской помощи, ориентированной на пациента табл. 1.

Роль «коммуникатора» предусматривает эффективное взаимодействие с пациентами и членами их семей, направленное на получение, обмен и совместное использование в интересах больного медицинской и иной информации.

В качестве организаторов сотрудничества врач-терапевт эффективно взаимодействует с другими специалистами в сфере здравоохранения с целью обеспечения максимально высокого уровня оказания медицинской помощи.

Функции лидера позволяет совместно с другими специалистами разрабатывать единую концепцию высококачественной системы здравоохранения и брать на себя ответственность за реализацию изменений, направленных на её формирование.

Таблица 1

Базовые компетенции врача-терапевта

Роль	Компетенции
Медицинский эксперт	<ul style="list-style-type: none"> <li>• заниматься клинической практикой в области внутренней медицины;</li> <li>• проводить клиническую оценку, ориентированную на пациента, и разрабатывать план лечения;</li> <li>• планировать и проводить диагностические и лечебные манипуляции;</li> <li>• составлять план наблюдения за пациентом и консультаций специалистов;</li> <li>• активно содействовать (самостоятельно и как член команды) постоянному улучшению качества и безопасности медицинской помощи.</li> </ul>
«Коммуникатор»	<ul style="list-style-type: none"> <li>• устанавливать профессиональные взаимоотношения с пациентами и членами их семей;</li> <li>• собирать и анализировать точную и актуальную информацию, включая прогноз и перспективы для пациента и его семьи;</li> <li>• привлекать пациентов и членов их семей к разработке плана обследования и лечения, отражающего индивидуальные потребности пациента и цели лечения;</li> <li>• регистрировать в письменном и электронном виде и обмениваться информацией о медицинских посещениях для оптимизации принятия клинических решений, безопасности, конфиденциальности и защите персональных данных.</li> </ul>
Организатор сотрудничества	<ul style="list-style-type: none"> <li>• эффективно взаимодействовать с другими врачами и специалистами в сфере здравоохранения;</li> <li>• работать в междисциплинарных группах для предотвращения недопонимания, разногласий и разрешения конфликтов;</li> <li>• эффективно и безопасно для пациента перенаправлять его к другому специалисту.</li> </ul>
Лидер	<ul style="list-style-type: none"> <li>• способствовать повышению качества оказания медицинских услуг в группах, организациях и системах;</li> <li>• принимать участие в управлении ресурсами в системе здравоохранения;</li> <li>• быть примером в выполнении профессиональных обязанностей;</li> <li>• стремиться к определённым профессиональным достижениям/ карьерному росту.</li> </ul>
Организатор информационно-разъяснительной работы	<ul style="list-style-type: none"> <li>• удовлетворять комплексные медицинские потребности пациентов, направленные на сохранения здоровья, взаимодействуя внутри и за пределами лечебного учреждения;</li> <li>• содействовать качественным системным изменениям, направленным на сохранения здоровья определенных групп людей или всего населения, получающего медицинскую помощь.</li> </ul>
Научный работник	<ul style="list-style-type: none"> <li>• заниматься постоянным совершенствованием и профессиональным развитием благодаря непрерывному обучению;</li> <li>• содействовать обучению студентов, ординаторов и иных специалистов здравоохранения, населения и других заинтересованных сторон;</li> <li>• внедрять в процесс принятия решений в реальной клинической практике имеющиеся доказательные данные с учётом конкретной клинической ситуации;</li> <li>• критически оценивать целостность, надёжность и применимость результатов научных исследований и качество медицинской литературы;</li> <li>• содействовать распространению и (или) накоплению новых знаний и опыта, связанных с охраной здоровья.</li> </ul>
Специалист	<ul style="list-style-type: none"> <li>• демонстрировать ответственность перед пациентами, применяя рекомендованные стандарты и придерживаясь высоких этических норм;</li> <li>• осознавать социальную ответственность перед обществом за здоровье граждан;</li> <li>• демонстрировать приверженность профессии путём соблюдения стандартов и участия в процессах профессионального саморегулирования;</li> <li>• демонстрировать приверженность принципам здорового образа жизни.</li> </ul>



Как организатор информационно-разъяснительной работы, врач-терапевт ответственно применяет свой опыт и влияние на конкретных больных и/или группы обслуживаемого населения. Это помогает лучше понять потребности пациентов, сформировать с ними партнерские взаимоотношения, выступать, при необходимости, от их имени и привлекать ресурсы для осуществления необходимых системных преобразований.

В роли научных работников врачи демонстрируют приверженность к постоянному совершенствованию собственных знаний и навыков благодаря непрерывному обучению, преподаванию для других специалистов, критической оценке имеющихся доказательств и вовлечённости в научные исследования.

Как специалисты врачи-терапевты привержены принципам охраны здоровья и благополучия отдельных пациентов и общества в целом. Они добиваются этих целей посредством соблюдения этических аспектов при осуществлении профессиональной деятельности и высоких стандартов поведения, приверженностью профессии, участием в процессах профессионального саморегулирования и поддержанием на высоком уровне собственного здоровья.

Наряду с базовыми компетенциями врачу-терапевту отводится ведущая роль в решении ряда актуальных медицинских проблем современного здравоохранения [8, 14]. К ним, в частности, относится неуклонное старение европейской популяции и увеличение доли пациентов с множественными хроническими заболеваниями. Одновременное лечение у нескольких врачей может приводить к полипрагмазии. Таким образом, именно на врача-терапевта ложится ответственность за координацию работы разных специалистов, определение приоритетов для конкретного пациента и разработку единого плана обследования и лечения [15].

Врач-терапевт осуществляет диспансерное наблюдение за пациентами, мониторирует преемственность различных этапов медицинской помощи (лечение в стационаре, амбулаторно-поликлиническом учреждении, реабилитационном центре), играет ведущую роль в коммуникации с пациентами и членами их семей, помогая принимать обоснованные и ответственные решения по выбору метода лечения [16, 17]. Это касается и так называемых «уязвимых» категорий населения, к которым относятся пациенты с деменцией, низким социально-экономическим статусом. В данном случае врач должен действовать в интересах больного с целью обеспечения качественной и пациент-ориентированной медицинской помощи в безопасной клинической среде [18].

Врач-терапевт должен обладать навыками оказания медицинской помощи в экстренных медицинских ситуациях, уметь координировать работу бригады скорой медицинской помощи и нести ответственность за принимаемые решения [19].

## 2. Профессиональные компетенции

Помимо общих компетенций, необходимых для осуществления практической деятельности в медицине, врач-терапевт должен обладать достаточным набором профессиональных знаний, умений и навыков. По уровню требований, предъявляемых к врачу-терапевту, выделяют:

- заболевания/синдромы/симптомы, которые врач-терапевт должен выявлять и лечить самостоятельно, в отношении которых он обладает достаточными знаниями о прогнозе и может оценить эффективность лечения;
- заболевания/синдромы/симптомы, в отношении которых врач-терапевт должен уметь составить начальный план обследования и лечения, но в дальнейшем требуется консультация/направление к узкому специалисту.

Основу данного перечня составляют заболевания и состояния, характеризующиеся широкой распространённостью или требующие неотложной медицинской помощи.

В таблице 2 в качестве примера представлен список серьёзных и жизнеугрожающих заболеваний/состояний, которые врач-терапевт в странах ЕС по завершении программы обучения должен уметь выявлять и лечить самостоятельно.

Врач-терапевт также должен обладать достаточными знаниями и навыками для выявления и уточнения причин таких неспецифических симптомов и признаков, как отёки, лихорадка, дефицит и избыточная масса тела, утомляемость, полиурия, кожный зуд; диагностировать и лечить распространённые болевые синдромы (боль в груди, животе, головная боль, боль в спине, конечностях и др.), выявлять функциональные соматические и психосоматические расстройства [8].

Одной из важнейших профессиональных компетенций является диагностика и лечение распространённых терапевтических заболеваний и специфичных для них симптомов (табл. 3) [8].

Врач-терапевт помимо этого должен уметь выявлять распространённые злокачественные новообразования, наркотическую и другие виды зависимости (алкоголь, приём ЛС), оказывать паллиативную помощь пациентам с заболеваниями в терминальной стадии и решать другие проблемы медицинского характера (распространённые генетические заболевания, послеоперационные осложнения, заболевания отдельных групп пациентов, например, мигрантов и беженцев) [8].

Обучающийся по направлению «внутренняя медицина» должен достичь определённого уровня компетенций и в смежных дисциплинах, к которым относят клиническую фармакологию (виды и последствия лекарственных взаимодействий, ин-

Таблица 2

**Перечень серьёзных и жизнеугрожающих состояний, которые должен самостоятельно диагностировать и лечить врач-терапевт**

Острые аллергические реакции, в том числе анафилаксия
Аритмии (наджелудочковая тахикардия)
Артрит (подагра и псевдоподагра)
Остановка дыхания и сердечной деятельности
Сепсис
Другие инфекционные заболевания: пиелонефрит у женщин, пневмония, гастроэнтерит, спонтанный бактериальный перитонит
Желудочно-кишечное кровотечение
Гипотония и шок (гиповолемический, распределительный — сепсис, анафилаксия, адиссонический криз)
Обморок/синкопальное состояние (нейрокардиогенный, ортостатический, дефекационный и связанный с мочеиспусканием, лекарственно-индуцированный, психогенный, гипогликемическое состояние, тромбоэмболия лёгочной артерии, гипервентиляционный синдром, паническая атака)
Выраженные нарушения кислотно-основного состояния и электролитного баланса
Острое почечное повреждение (1-я и 2-я стадия)
Серповидно-клеточный криз
Гипергликемия
Тромбоэмболия лёгочной артерии
Гипоксемия или острый респираторный дистресс-синдром (сердечная недостаточность, бронхиальная астма, обострение хронической обструктивной болезни лёгких, напряженный пневмоторакс)
Ступор или кома (интоксикация вследствие приёма алкоголя или наркотических веществ, гипогликемия, сепсис, состояние после судорожного припадка)
Острая боль в животе (панкреатит, дивертикулит)
Передозировка/неправильное использование ЛС
Гипотермия (переохлаждение, действие наркотиков, алкоголя, токсинов, лекарственно-индуцированная, обусловленная эндокринными нарушениями)

дивидуальные факторы (возраст и др.), оказывающие влияние на эффективность и безопасность ЛС, аллергические реакции на ЛС), трансфузиологию (показания к переливанию эритроцитарной массы, тромбоцитов, осложнения трансфузионной терапии).

Врач-терапевт должен обладать достаточными знаниями и навыками в области скрининга на наличие распространённых медицинских проблем у лиц пожилого и старческого возраста (нарушение когнитивных функций, походки, депрессия, недержание кала и мочи, остеопороз), злокачественных

новообразований, первичной и вторичной профилактики, включая популяризацию здорового образа жизни, вакцинацию, фармакологическую профилактику (ацетилсалициловая кислота, препараты кальция, антикоагулянты и др.), навыками рационального применения антибиотиков с профилактической и лечебной целью.

Все врачи-терапевты должны быть компетентны в интерпретации результатов распространённых лабораторных тестов и инструментальных исследований, выполняемых в рамках диагностического поиска, лечения и профилактики (табл. 4), а также владеть базовыми навыками медицинской статистики.

Ещё одной важной задачей обучения является приобретение определённых навыков выполнения медицинских манипуляций и процедур (табл. 5). Среди них выделяют широко распространённые, которые должен самостоятельно выполнять любой врач-терапевт и более редкие, в отношении которых он обязан иметь определенное представление. Выполнение любых манипуляций должно быть сопряжено с пониманием показаний и противопоказаний, знанием методов подготовки пациентов, техники выполнения, осведомленностью о возможных осложнениях и методах коррекции. Необходимым условием обучения является надлежащий контроль со стороны специалиста, обладающего достаточной квалификацией и опытом в отношении проводимых манипуляций.

#### **Оценка качества и контроль за обучением врача-терапевта в странах Европы**

Результат обучения в ординатуре заключается в подготовке квалифицированного специалиста, готового к самостоятельной работе. Таким образом, по завершении учебной программы должно быть установлено профессиональное мастерство обучающегося и его соответствие квалификационным требованиям, предъявляемым врачу-терапевту. В качестве критериев оценки применяются целевые ориентиры и профессиональные полномочия, которые могут быть доверены обучающемуся с учётом текущего уровня знаний, умений и навыков.

Целевые ориентиры используются для определения прогресса в формировании компетенций с момента начала обучения, они позволяют более чётко организовать прохождение учебной программы, выбрать адекватные методы и инструменты оценки обучающегося. Каждый целевой ориентир — это набор действий, направленный на формирование определенных компетенций. В табл. 6 представлен пример целевых ориентиров для формирования у врача-терапевта компетенций медицинского эксперта после завершения, соответственно, 2-го и 5-го курсов обучения.

Таблица 3

**Перечень распространённых заболеваний/синдромов/симптомов,  
которые должен самостоятельно диагностировать и лечить врач-терапевт**

Система	Заболевание/синдром/симптом
Сердечно-сосудистая система	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Гипертоническая болезнь</li> <li>• Стабильная стенокардия</li> <li>• Сердечная недостаточность</li> <li>• Фибрилляция предсердий и другие распространённые нарушения ритма</li> <li>• Вторичная артериальная гипертензия вследствие приёма ЛС</li> <li>• Вторичная артериальная гипертензия на фоне хронической болезни почек (1—3-я стадия)</li> <li>• Факторы риска, первичная и вторичная профилактика</li> </ul>
Система органов дыхания	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Пневмония</li> <li>• ТЭЛА</li> <li>• Гипервентиляционный синдром</li> <li>• Аллергический ринит</li> <li>• Бронхиальная астма</li> <li>• ХОБЛ</li> </ul>
Желудочно-кишечный тракт	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Функциональная диспепсия</li> <li>• Гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь</li> <li>• Язвенная болезнь желудка/12-перстной кишки</li> <li>• Язвы желудка/12-перстной кишки, связанные с приёмом ЛС</li> <li>• Гастроэнтерит</li> <li>• Стеаторея</li> <li>• Осмотическая или секреторная диарея</li> <li>• Парадоксальная диарея</li> <li>• Икота</li> <li>• Запор</li> </ul>
Печень	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Токсические и лекарственные поражения печени</li> <li>• Гемохроматоз</li> <li>• Алкогольный и неалкогольный стеатогепатит</li> <li>• Цирроз печени</li> <li>• Метастазы в печень</li> </ul>
Кровотворная система	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Анемия хронических заболеваний</li> <li>• Анемии «алиментарного» генеза (железо-, фолиевоедефицитная и др.)</li> <li>• Панцитопения, вызванная приёмом ЛС или инфекцией</li> <li>• Кровотечения вследствие приёма ЛС (антиагреганты, оральные антикоагулянты)</li> </ul>
Лимфатическая система	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Вирус Эпштейна-Барр</li> <li>• Цитомегаловирусная инфекция</li> <li>• Бартонеллез</li> <li>• Токсоплазмоз</li> <li>• Саркоидоз</li> </ul>
Эндокринная система и обмен веществ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Сахарный диабет 1-го и 2-го типа</li> <li>• Диабетическая нейропатия</li> <li>• Диабетическая нефропатия 1—3-й стадии</li> <li>• Периоперационное лечение пациентов с сахарным диабетом</li> <li>• Дислипидемия</li> <li>• Гипотиреоз, гипертиреоз</li> <li>• Зоб, доброкачественные узлы в щитовидной железе</li> <li>• Тиреоидит</li> <li>• Ожирение</li> <li>• Первичный и вторичный остеопороз</li> <li>• Гирсутизм</li> <li>• Гинекомастия</li> <li>• Галакторея</li> </ul>
Почки и мочевыводящие пути	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Микроальбуминурия</li> <li>• Протеинурия</li> <li>• Гематурия</li> <li>• Преренальная азотемия и ОПП (1-я и 2-я стадии)</li> <li>• Хроническая болезнь почек (1—3-я стадии)</li> <li>• Инфекции (цистит, пиелонефрит)</li> <li>• Симптомы со стороны нижних мочевыводящих путей</li> </ul>

Таблица 3 (продолжение)

Система	Заболевание/синдром/симптом
Опорно-двигательный аппарат	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Подагра и псевдоподагра</li> <li>• Фибромиалгия</li> <li>• Синдром сухого глаза</li> <li>• Ревматическая полимиалгия</li> <li>• Гигантоклеточный артериит</li> <li>• Болезнь Лайма</li> <li>• Постинфекционный артрит (ИППП, постстрептококковая инфекция)</li> <li>• Инфекция, вызванная парвовирусом В19</li> <li>• Остеоартроз</li> <li>• Регионарные/периартикулярные болевые синдромы (бурситы, тендиниты)</li> </ul>
Нервная система	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Делирий</li> <li>• Синдром отмены алкоголя или наркотиков</li> <li>• Печёночная энцефалопатия</li> <li>• Гипогликемия</li> <li>• Гипоксия</li> <li>• Гиперкапния</li> </ul>
Патология беременности	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Физиологические изменения при беременности</li> <li>• Гестационная артериальная гипертензия</li> <li>• Гестационный диабет</li> <li>• Нарушение толерантности к глюкозе</li> <li>• Венозные тромбозы</li> <li>• Предграфидарный гипотиреоз</li> <li>• Послеродовой тиреоидит</li> <li>• Применение ЛС во время беременности</li> </ul>

Таблица 4

**Перечень лабораторных и инструментальных исследований,  
которые врач-терапевт должен уметь самостоятельно интерпретировать**

Вид исследования	Наименование теста/метода
Рутинные лабораторные тесты	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Общий клинический анализ крови, микроскопическое исследование мазка крови</li> <li>• Исследование свертываемости крови</li> <li>• Скрининговые тесты на гемолиз</li> <li>• Д-димер</li> <li>• Основные показатели биохимического анализа крови (электролитный состав, креатинин, креатинфосфокиназа, амилаза, функциональные печёночные тесты, уровень глюкозы, кальция и т. д.)</li> <li>• Кардиальные биомаркеры и высокочувствительный тропонин</li> <li>• Маркеры воспаления (например, С-реактивный белок, скорость оседания эритроцитов)</li> <li>• Электрофорез белков сыворотки, свободные лёгкие цепи в сыворотке</li> <li>• Общий анализ мочи, микроскопия осадка мочи</li> <li>• Исследование кала на фекальную эластазу, кальпротектин</li> <li>• Общеклиническое исследование плевральной, асцитической, суставной и спинномозговой жидкости</li> </ul>
Микробиологические исследования	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Микроскопия, культуральное исследование крови, мокроты, мочи и кала и определение чувствительности к антимикробным препаратам, исследование методом полимеразной цепной реакции</li> <li>• Исследования по выявлению <i>Helicobacter pylori</i></li> <li>• Серологические исследования на вирусные гепатиты</li> </ul>
Эндокринологические исследования	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Короткий синактеновый тест или тест с кортизолом</li> <li>• Тест толерантности к глюкозе</li> <li>• Функциональные тесты для выявления патологии щитовидной железы</li> <li>• HbA<sub>1c</sub></li> <li>• Липидный профиль</li> <li>• Метанефрины, катехоламины в моче и плазме</li> <li>• Половые гормоны: фолликулостимулирующий гормон, лютеинизирующий гормон, тестостерон, эстроген, прогестерон, пролактин</li> </ul>



Таблица 4 (продолжение)

Вид исследования	Наименование теста/метода
Иммунологические тесты	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Серологическое исследование и скрининг на целиакию</li> <li>• Аутоиммунные антитела: экстрагируемые ядерные антигены, антинейтрофильные цитоплазматические антитела, антинуклеарные антитела, ревматоидный фактор, антитела к циклическому цитруллинированному пептиду</li> </ul>
Инструментальные исследования	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Рентгенография органов грудной полости</li> <li>• Ультразвуковое исследование</li> <li>• Компьютерная томография</li> <li>• Магнитно-резонансная томография</li> <li>• Позитронно-эмиссионная томография</li> <li>• Рентгенография сустава</li> <li>• Изотопная остеосцинтиграфия</li> <li>• Костная денситометрия</li> <li>• Сцинтиграфические исследования в эндокринологии</li> <li>• Вентиляционно-перфузионная сцинтиграфия лёгких</li> </ul>

Таблица 5

**Перечень манипуляций и процедур, которыми должен самостоятельно владеть любой врач-терапевт**

Венепункция
Пункция артерии
Постановка периферического внутривенного катетера
Лапароцентез
Плевральная пункция
Люмбальная пункция
Наложение швов
Внутрикожная, подкожная, внутримышечная инъекции
Постановка назогастрального зонда
Катетеризация мочевого пузыря (у мужчин и женщин)
Специализированный гериатрический осмотр
Регистрация и интерпретация ЭКГ
Холтеровское мониторирование
Стресс-тест на беговой дорожке
Спирометрия
Амбулаторное мониторирование артериального давления
Определение лодыжечно-плечевого индекса
Скрининговое ультразвуковое исследование «у постели больного» (выявление плеврального выпота, асцита)
Расширенный комплекс реанимационных мероприятий

Таблица 6

**Пример целевых ориентиров для формирования у врача-терапевта компетенций медицинского эксперта**

Год 2	Год 5
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Собирает анамнез у пациента, при этом действует результативно, проявляет участие и основывается на фактах</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Детально собирает анамнез, включая получение сведений, являющихся конфиденциальными для пациента, которые определяют очередность рассмотрения различных диагностических концепций и план обследования</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Производит физическое обследование, соответствующее симптомам и признакам у конкретного пациента с использованием стандартных методов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Выявляет едва заметные и нетипичные изменения при физическом обследовании, которые могут повлиять на процесс принятия решения, используя, при необходимости, дополнительные методы и приёмы. Показывает и обучает их использованию менее опытных коллег.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Анализирует всю доступную информацию, включая анамнез, физическое обследование, предварительные лабораторные данные, чтобы установить причину жалоб пациента</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Определяет способность пациента к самостоятельному принятию решений</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Разрабатывает подходы в соответствии со способностью пациента к принятию решений, учитывая его ценности и предпочтения</li> </ul>

Вверяемые профессиональные полномочия (ВПП) состоят из ежедневных профессиональных действий, которые должен выполнять врач-терапевт в клинических условиях [20]. Их осуществление требует интеграции разнообразных знаний, умений и навыков в рамках приобретаемых компетенций. ВПП позволяют оценивать подготовку специалиста путём непосредственного наблюдения за выполнением определённых задач. Количество ВПП во время учебной программы должно быть определено заранее и обычно не превышает 12—16 [8]. К ВПП, часто используемым при подготовке врачей-терапевтов, например, относят следующие:

- координация оказания медицинской помощи пациенту с острым заболеванием в разных структурных подразделениях больницы;
- организация перевода пациента в другое лечебное учреждение;
- консультирование по медицинским вопросам лиц без медицинского образования;
- проведение встречи для обсуждения важных новостей (например, неблагоприятный прогноз, необходимость паллиативного лечения) с пациентом и (или) членами семьи, другими медицинскими работниками;
- оценка периоперационного риска и предоперационная подготовка пациента;
- работа в команде при одновременной госпитализации большого количества пациентов.

Система контроля должна стимулировать интерес к обучению путём предоставления слушателям обратной связи, демонстрирующей недостатки в подготовке и позволяющей сфокусироваться на решении выявленных проблем в дальнейшем. Она должна максимально точно определять соответствие обучающегося требованиям, заявленным в учебной программе.

Процедура оценки включает контроль уровня знаний, оценку практической деятельности непосредственно на рабочем месте, ведение специальных журналов или дневников. С целью документирования достижений и прогресса слушателя в процессе обучения формируется портфолио. Успехи в обучении определяются достигнутыми целевыми ориентирами и связанными с ними ВПП. Два раза в год прогресс слушателя оценивается путём анализа полученных им оценок во время ротаций. Это гарантирует овладение необходимыми на данном этапе компетенциями, которые будут совершенствоваться во время последующего обучения.

Оценка на рабочем месте включает обсуждение конкретных клинических случаев и мониторинг практической работы обучающегося (приём пациентов, заполнение медицинских карт и других документов, отчёт после дежурства, обход палат, участие в клинических разборах, консилиумах, презентация

клинических наблюдений, непосредственное наблюдение практических навыков и др.). Уровень доверия определяется степенью самостоятельности обучающегося и уровнем контроля, который ему необходим выполнения ВПП.

Оценка практических навыков проводится на 2-м и 5-м годах обучения обычно в рамках ВПП, однако уполномоченные государственные органы в странах самостоятельно определяют, является ли этот этап обязательным в процессе сертификации.

За весь период обучения слушатель должен пройти не менее двух раз рубежный контроль уровня знаний (в конце 2-го и 5-го года обучения) по всем темам, связанным с внутренней медициной (гематология, онкология, инфекционные заболевания, гастроэнтерология, скорая медицинская помощь и т. д.). Тип экзамена не регламентируется и определяется местными властями.

### **Сравнение европейского стандарта последипломного обучения по направлению «внутренние болезни» с российской программой ординатуры**

Подготовка врачей-терапевтов в РФ в рамках программы ординатуры регламентируется Приказом Минобрнауки РФ «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.49 Терапия» и основными образовательными программами (ООП) высшего образования, которые утверждаются непосредственно в ВУЗах, осуществляющих подготовку [21]. В 2013 г. сотрудниками Российской медицинской академии последипломного образования разработана примерная ОПП по специальности «терапия», рекомендованная к использованию Координационным советом по медицинскому и фармацевтическому образованию Минздрава России [22].

Следует отметить, что российская программа ординатуры преследует аналогичную европейскому стандарту цель — подготовка квалифицированного врача-терапевта, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности в различных условиях (первичной медико-санитарной, неотложной, скорой, специализированной, высокотехнологичной медицинской помощи).

Программа ОПП построена по модульному принципу и включает изучение различных дисциплин (как фундаментальных, так и клинических, включая смежные для терапии), обширную программу практики, предусматривающую работу в различных структурных подразделениях больницы и амбулаторно-поликлинических учреждениях, и государственную итоговую аттестацию.

Анализ сопоставления рабочих программ дисциплин свидетельствует о том, что подготовка на-

правлена на формирование как универсальных (общекультурных) компетенций, которые по сути своей аналогичны обсуждавшейся ранее концепции CanMEDS, так и обширного перечня профессиональных компетенций, определяющих готовность обучающегося к самостоятельной диагностической, лечебной, профилактической, реабилитационной и организационно-управленческой деятельности по выбранному профилю [22].

Следует отметить, что перечень знаний, умений и практических навыков, которыми должен овладеть врач-терапевт по окончании обучения в ординатуре, не уступает таковым в европейском стандарте. Одна-

ко на освоение сходной программы в РФ отводится значительно меньше времени (2 года, или 4 320 часов), что вызывает закономерный вопрос о качестве подготовки, в первую очередь применительно к формированию и закреплению профессиональных умений и навыков.

Возвращаясь к европейскому стандарту подготовки из тех преимуществ, которые, возможно, следует взять на вооружение, можно отметить хорошо структурированную и продуманную систему контроля, которая даёт возможность объективной оценки приобретаемых компетенций и своевременной коррекции индивидуального процесса обучения.

## СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

**Кобалава Жанна Давидовна**

ORCID ID: 0000-0003-1126-4282

SPIN-код: 9828-5409

д. м. н., профессор, член корреспондент РАН, заведующая кафедрой внутренних болезней с курсом кардиологии и функциональной диагностики имени академика Моисеева В.С. РУДН

**Рачина Светлана Александровна**

ORCID ID: 0000-0002-3329-7846

SPIN-код: 1075-7329

д. м. н., профессор кафедры внутренних болезней с курсом кардиологии и функциональной диагностики имени академика Моисеева В.С. РУДН

**Школьникова Екатерина Эвалдовна**

*Автор, ответственный за переписку*

e-mail: skaffy@inbox.ru

ORCID ID: 0000-0002-0443-9577

к. м. н., доцент кафедры внутренних болезней с курсом кардиологии и функциональной диагностики имени академика Моисеева В.С. РУДН

**Kobalava Zhanna**

ORCID ID: 0000-0003-1126-4282

SPIN code: 9828-5409

MD, Professor, corresponding member of the RAS, head of the Department of internal diseases with the course of cardiology and functional diagnostics named after academician Moiseev V.S. RUDN

**Rachina Svetlana**

ORCID ID: 0000-0002-3329-7846

SPIN code: 1075-7329

MD, Professor of the Department of internal diseases with the course of cardiology and functional diagnostics named after academician Moiseev V.S. RUDN

**Shkolnikova Ekaterina**

*Corresponding author*

e-mail: skaffy@inbox.ru

ORCID ID: 0000-0002-0443-9577

Candidate of medical Sciences, associate Professor of internal diseases with the course of cardiology and functional diagnostics named after academician Moiseev V.S. RUDN

## Литература / References

1. Приказ Минздрава России от 25 февраля 2016 г. №127н «Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов». [Order No. 127n of the Ministry of health of the Russian Federation dated February 25, 2016 «Ob utverzhdenii srokov i etapov akkreditatsii specialistov, a takzhe kategorij lic, imeyushchih medicinskoje, farmacevticheskoe ili inoe obrazovanie i podlezhashchih akkreditatsii specialistov». (In Russ).]
2. Приказ Минздрава России от 22 декабря 2017 №1043н «Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов». [Order of the Ministry of health of the Russian Federation No. 1043n dated December 22, 2017 «Ob utverzhdenii srokov i etapov akkreditatsii specialistov, a takzhe kategorij lic, imeyushchih medicinskoje, farmacevticheskoe ili inoe obrazovanie i podlezhashchih akkreditatsii specialistov». (In Russ).]
3. Приказ Минздрава России от 11 мая 2017 г. №212н «Об утверждении Порядка приема на обучение по образовательным программам высшего образования — программам ординатуры». [Order No. 212n of the Ministry of health of the Russian Federation dated may 11, 2017 «Ob utverzhdenii

Poryadka priema na obuchenie po obrazovatel'nyh programmam vysshego obrazovaniya — programmam ordinatury». (In Russ).]

4. Улумбекова Г.Э., Балкизов З.З. Непрерывное медицинское образование в России: что уже сделано и пути развития // *ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучение*. — 2016. — №3—4. — С.37-49. [Ulumbekova GE, Balkizov ZZ. Continuing medical education in Russia: what is already made and what are the path of development. *ORGZDRAV: novosti, mneniya, obuchenie*. 2016;(3-4):37-49. (In Russ).]

5. Распоряжение Правительства РФ от 17.11.2008 N 1662-п (ред. от 28.09.2018) «О концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года». [Order of the Government of the Russian Federation from 17.11.2008 N 1662-p (ed. from 28.09.2018) «O koncepcii dolgosrochnogo social'no-ekonomicheskogo razvitiya Rossijskoj Federacii na period do 2020 goda». (In Russ).]

6. Directive 2005/36/EC of the European Parliament and of the Council of 7 September 2005 on the recognition of professional qualifications. Available at: <http://data.europa.eu/eli/dir/2005/36/oj>.

7. Европейский союз медицинских специалистов. Регламент обучения медицинских специалистов. [European Union of medical specialists. Regulations for the education of health professionals. (In Russ).] Доступен по: [https://www.uems.eu/\\_data/assets/pdf\\_file/0017/1484/906.pdf](https://www.uems.eu/_data/assets/pdf_file/0017/1484/906.pdf). Ссылка активна на 24.03.2020.

8. European Board of Internal Medicine. Training Requirements for the Specialty of Internal Medicine. Available at: [https://www.uems.eu/\\_data/assets/pdf\\_file/0006/30687/Curriculum-Internal-MedicineTraining-requirementsfinal.pdf](https://www.uems.eu/_data/assets/pdf_file/0006/30687/Curriculum-Internal-MedicineTraining-requirementsfinal.pdf).
9. Cranston M, Semple C, Duckitt R, et al. European Board of Internal Medicine Competencies Working Group. The practice of internal medicine in Europe: organisation, clinical conditions and procedures. *Eur J Intern Med.* 2013;24(7):627-32. DOI: 10.1016/j.ejim.2013.08.005
10. Cranston M, Slee-Valentijn M, Davidson C, et al. European Board of Internal Medicine Competencies Working Group. Postgraduate education in internal medicine in Europe. *Eur J Intern Med.* 2013;24(7):633-8. DOI: 10.1016/j.ejim.2013.08.006
11. Hillen HF. Education and training in internal medicine in Europe. *Postgrad Med J* 2001;77(913):727-31. DOI: 10.1136/pmj.77.913.727
12. Frank JR, Snell L, Sherbino J, et al. Draft CanMEDS 2015 Physician Competency Framework — Series I. Ottawa: The Royal College of Physicians and Surgeons of Canada; 2014 Feb.
13. Frank JR, Snell L, Sherbino J, et al. Draft CanMEDS 2015 Physician Competency Framework — Series II. Ottawa: The Royal College of Physicians and Surgeons of Canada; 2014 May.
14. Kramer MH, Akalin E, Alvarez de Mon Soto M, et al. Working Group on Professional Issues in Internal Medicine. Internal medicine in Europe: how to cope with the future? An official EFIM strategy document. *Eur J Intern Med.* 2010;21(3):173-5.
15. Stavert RR, Lott JP. The bystander effect in medical care. *N Engl J Med.* 2013;368(1):8-9. DOI: 10.1056/NEJMp1210501
16. Barry MJ, Edgman-Levitan S. Shared Decision Making — The Pinnacle of Patient-Centered Care. *N Engl J Med.* 2012;366(9):780-781. DOI: 10.1056/NEJMp1109283
17. Reuben DB, Tinetti ME. Goal-Oriented Patient Care — An Alternative Health Outcomes Paradigm. *N Engl J Med.* 2012;366(9):777-779. DOI: 10.1056/NEJMp1113631
18. Redberg RF. Getting to Best Care at Lower Cost. *JAMA Intern Med.* 2013;173(2):91-92. DOI: 10.1001/jamainternmed.2013.1271
19. Wachter RM, Bell D. Renaissance of hospital generalists. *BMJ.* 2012;344:e652. DOI: 10.1136/bmj.e652
20. Hauer KE, Kohlwes J, Cornett P, et al. Identifying entrustable professional activities in internal medicine training. *J Grad Med Educ.* 2013;5(1):54-59. DOI: 10.4300/JGME-D-12-00060.1
21. Приказ Минобрнауки РФ от 25.08.2014 №1092 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.49 Терапия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» (Зарегистрировано в Минюсте России 27.10.2014, № 34466)». [Order of the Ministry of education and science of the Russian Federation No. 1092 of 25.08.2014 «Ob utverzhdenii federal'nogo gosudarstvennogo obrazovatel'nogo standarta vysshego obrazovaniya po special'nosti 31.08.49 Terapiya (uroven' podgotovki kadrov vysshej kvalifikacii)» (Zaregistrovano v Minyuste Rossii 27.10.2014, № 34466)». (In Russ).]
22. Автандилов А.Г., и др. Основная профессиональная образовательная программа послевузовского профессионального образования по специальности «Терапия» (ординатура): учебно-методическое пособие. ГБОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования» Минздрава России. — М.: ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России; 2013. [Avtandilov AG, et al. Osnovnaya professional'naya obrazovatel'naya programma poslevuzovskogo professional'nogo obrazovaniya po special'nosti «Terapiya» (ordinatura): uchebno-metodicheskoe posobie. FSBEI FPE «Russian Medical Academy of Continuous Professional Education» Minzdrava Rossii. Moscow: FSBEI FPE RMACPE MON Russia; 2013. (In Russ).]



# УЧЕБНЫЕ ПОСОБИЯ



## «УПРАВЛЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ»

описывает методологию эффективного управления проектом по изысканию, разработке и выводу на фармацевтический рынок лекарственных средств, начиная с этапа поиска перспективных химических соединений, проведения доклинических испытаний веществ-кандидатов, клинических исследований лекарств-кандидатов, фармаконадзора, управления данными, анализа полученных данных, составления окончательного отчёта об исследовании, получения регистрационного удостоверения, публикации результатов, заканчивая организацией пострегистрационных исследований безопасности, проведением неинтервенционных и фармакоэпидемиологических исследований, а также процесс обеспечения качества, проведения аудита и инспекций уполномоченных органов здравоохранения, создания стандартных операционных процедур, архивирования документов исследования. Изложенный материал основывается на современных регулирующих требованиях законодательства Российской Федерации и государств – членов Евразийского экономического союза.



## «ФАРМАКОНАДЗОР»

описывает методологию фармаконадзора, организацию пострегистрационных исследований безопасности, фармакоэпидемиологических и неинтервенционных исследований, организация системы фармаконадзора в фармацевтической компании, чрезвычайные ситуации в клинических исследованиях, особенности фармаконадзора у беременных и кормящих. Изложенный материал основывается на современных регулирующих требованиях законодательства Российской Федерации и государств – членов Евразийского экономического союза.



## «ВКЛЮЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ: ПОШАГОВЫЙ АЛГОРИТМ»

– это невероятно полезный и компактный ресурс по подготовке Предложения на включение в ограничительные Перечни лекарственных препаратов. После прочтения этой книги процесс включения в Перечни сложится из разрозненных пазлов в единую картину. На страницах книги авторы профессионально, шаг за шагом, подробно и доходчиво объясняют методы сбора доказательной базы, рассказывают о методологии проведения сравнительной оценки эффективности и безопасности, клинико-экономических исследований и анализа влияния на бюджет, современных рекомендациях по подготовке Предложения на включение в ограничительные Перечни. Изложенный материал основывается на современных регулирующих требованиях законодательства Российской Федерации.

Приобрести книги можно по тел. +7 (910) 449-22-73 или e-mail: [eva88@list.ru](mailto:eva88@list.ru)  
ООО «Издательство ОКИ», <https://izdat-oki.ru>