

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Железнов Лев Михайлович
Должность: ректор
Дата подписания: 19.01.2020
Уникальный программный ключ:
7f036de85c233e341493b4c0e48bb3a18c939f51

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Кировский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ **«ОСНОВЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ»**

Направление подготовки 31.06.01 Клиническая медицина

Направленность (профиль) ОПОП – Стоматология

Форма обучения очная

Срок получения образования 3 года

Кафедра госпитальной терапии

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с:

1. Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 31.06.01 Клиническая медицина (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 03 сентября 2014 года № 1200;

2. Учебным планом по направлению подготовки 31.06.01 Клиническая медицина, одобренного ученым советом ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России 08 апреля 2020 года (протокол № 3).

Рабочая программа одобрена:

кафедрой госпитальной терапии 28.04.2020 г. (протокол № 9/1)

Заведующий кафедрой О.В. Симонова

методической комиссией по программам подготовки кадров высшей квалификации 13.05.2020 г., протокол № 4.

Председатель комиссии И.А. Коковихина

Центральным методическим советом Кировского ГМУ 21.05.2020, протокол № 6.

Председатель ЦМС Е.Н. Касаткин

Разработчик:

Профессор кафедры госпитальной терапии д.м.н. С.В. Мальчикова

ОГЛАВЛЕНИЕ

Раздел 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
1.1. Цель изучения дисциплины (модуля)	4
1.2. Задачи изучения дисциплины (модуля)	4
1.3. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП	4
1.4. Объекты профессиональной деятельности	4
1.5. Виды профессиональной деятельности	4
1.6. Формируемые компетенции выпускника	4
Раздел 2. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы	5
Раздел 3. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)	5
3.1. Содержание разделов дисциплины (модуля)	5
3.2. Разделы дисциплины (модуля) и виды занятий	6
3.3. Тематический план лекций	6
3.4. Тематический план практических занятий и семинаров	7
3.5. Самостоятельная работа обучающегося	8
Раздел 4. Перечень учебно-методического и материально-технического обеспечения дисциплины (модуля)	9
4.1. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)	9
4.2. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)	9
4.2.1. Основная литература	9
4.2.2. Дополнительная литература	9
4.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)	10
4.4. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), программного обеспечения и информационно-справочных систем	10
4.5. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)	11
Раздел 5. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины (модуля)	12
Раздел 6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)	13
Раздел 7. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)	13

Раздел 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП

1.1. Цель изучения дисциплины (модуля): приобретение новых знаний по вопросам диагностики, профилактики, лечения и улучшения прогноза заболеваний с позиции доказательной медицины. Приобретение знаний по доказательной медицине и совершенствование навыков практической работы с источниками медицинской информации с целью формирования универсальных и общепрофессиональных компетенций.

1.2. Задачи изучения дисциплины (модуля)

1. Изучение основных понятий и этапов развития доказательной медицины.
2. Формирование знаний, умений и навыков по принятию профессионального решения на основе принципов доказательной медицины.
3. Изучение различий основных типов клинических исследований.
4. Приобретение специальных знаний и умений по использованию базы данных доказательной медицины.
5. Совершенствование собственного опыта при объективной оценке медицинской информации и клинических руководств.
6. Закрепление навыков квалифицированной помощи при распространенных заболеваниях внутренних органов с учетом данных доказательной медицины.

1.3. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП:

Дисциплина «Основы доказательной медицины» относится к Блоку ФТД. Факультативы.

1.4. Объекты профессиональной деятельности

- физические лица;
- население;
- юридические лица;
- биологические объекты;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для охраны

здоровья граждан.

1.5. Виды профессиональной деятельности

научно-исследовательская деятельность в области охраны здоровья граждан, направленная на сохранение здоровья, улучшение качества и продолжительности жизни человека путем проведения прикладных исследований в биологии и медицине.

1.6. Формируемые компетенции выпускника

Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование у выпускника следующих компетенций:

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Результаты освоения ОПОП (содержание компетенции)	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю)			Оценочные средства	
			Знать	Уметь	Владеть	для текущего контроля	для промежуточной аттестации
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	УК-1	способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при	методы критического анализа и оценки современных научных достижений, а также методы	анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач и	навыками критического анализа и оценки современных научных достижений и результатов	Собеседование по контрольным вопросам, написание реферата.	Собеседование

		решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач в том числе в междисциплинарных областях	оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов	деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях		
2.	ОПК-3	способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований	способы обобщения и публичного представления результатов выполненных научных исследований	анализировать, обобщать и публично представлять результаты выполненных научных исследований	методами анализа, обобщений и публичного представления результатов научных исследований	Тестирование, собеседование по контрольным вопросам,	Собеседование

Раздел 2. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 3 зачетных единиц, 108 часов.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр № 3
1	2	3
Контактная работа (всего), в том числе:	72	72
Лекции (Л)	9	9
Практические занятия (ПЗ),	63	63
Самостоятельная работа (всего), в том числе:	36	36
- Подготовка к практическим занятиям	36	36
Вид промежуточной аттестации - Зачет	-	+
Общая трудоемкость (часы)	108	108
Зачетные единицы	3	3

Раздел 3. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

3.1. Содержание разделов дисциплины (модуля)

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела модуля	Содержание раздела (темы разделов)
1	2	3	4
1.	УК-1, ОПК-3	Базисные принципы и методология доказательной медицины	Тема лекции: «Базисные принципы и методология доказательной медицины. История доказательной медицины. Основные

			задачи доказательной медицины». Тема практического занятия:
2.	УК-1, ОПК-3	Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины	Тема семинарского занятия: «Статистическая значимость результатов исследования. Оценка доступности метода в реальной клинической практике. Конфликт интересов.»
3.	УК-1, ОПК-3	Фармакоэпидемиология.	Тема лекции: Введение в фармакоэпидемиологию. Виды фармакоэпидемиологических исследований». Тема лекции: «Фармаконадзор. Метод спонтанных сообщений о неблагоприятных лекарственных реакциях». Тема семинарского занятия: «Проспективные и ретроспективные исследования. Одномоментные и динамические исследования. Основные методы фармакоэпидемиологического анализа.»
4.	УК-1, ОПК-3	Фармакоэкономика.	Тема лекции: «Введение в фармакоэкономику. Виды фармакоэкономического анализа». Содержание практического занятия: Методы фармакоэкономического анализа.
5.	УК-1, ОПК-3	Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика	Тема лекции: «Генерики и оригинальные препараты». Содержание практического занятия: Правила описания Стандартных операционных процедур (СОП). Правила написания протоколов экспериментальных исследований. Протокол исследования Индивидуальная регистрационная карта пациента. Методика сбора информации. Правила заполнения ИРК.

3.2. Разделы дисциплины (модуля) и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Л	ПЗ	СРС	Всего часов
1	2	3	4	7	8
1	Базисные принципы и методология доказательной медицины	2	12	7	21
2	Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины	2	14	8	24
3	Фармакоэпидемиология.	2	13	7	22
4	Фармакоэкономика.	1	12	7	20
5	Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика	2	12	7	21
	Вид промежуточной аттестации:	зачет	-	-	-
	Итого:	9	63	36	108

3.3. Тематический план лекций

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика лекций	Содержание лекций	Трудоемкость (час)
				Сем. № 3

1	2	3	4	5
1	1	Введение в доказательную медицину	Определение, история развития ДМ. Мировой опыт. Современные тенденции развития.	2
2	2	Традиционная иерархия доказательств в клинической эпидемиологии	Описание случаев и поперечные исследования. Исследования случай-контроль. Когортные исследования и рандомизированные контролируемые испытания.	2
3	3	Введение в фармакоэпидемиологию. Виды фармакоэпидемиологических исследований	Проспективные и ретроспективные исследования. Одномоментные и динамические исследования. Основные методы фармакоэпидемиологического анализа	2
4	4	Введение в фармакоэкономику. Виды фармакоэкономического анализа	Понятие о ФЭ. Виды фармакоэкономического анализа. Концепция QALY.	1
5	5	Генерики и оригинальные препараты	Определения. Типы генериков. Пути снижения стоимости. Виды эквивалентности. Понятие о GMP. Контроль качества генериков в России и за рубежом.	2
Итого:				

3.4. Тематический план практических занятий

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий	Содержание практических занятий	Трудоемкость (час)
				Сем. № 3
1	2	3	4	5
1	1	Введение в доказательную медицину	Определение, история развития ДМ. Мировой опыт. Современные тенденции развития.	6
2	1	Этапы доказательной медицины	Пять этапов ДМ. Первый этап: виды клинических вопросов, анатомия формулировки вопросов, дать понятие о термине PICO, компоненты PICO. Второй этап: поиск информации в Интернете и электронной базе данных. Третий этап: анализ статей и их критическая оценка. Четвертый этап: применение полученных данных в практику. Пятый этап: медицинский аудит: определение, цель и назначение, анализ ошибок.	6
3	2	Традиционная иерархия	Основные признаки и сила доказательности основных видов	7

		доказательств в клинической эпидемиологии	клинических исследований.	
4	2	Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины	Основные методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям, результаты, обсуждение и выводы. Использование рандомизации пациентов в исследовании. Критерии оценки эффективности и безопасности лечения. Статистическая значимость результатов исследования. Оценка доступности метода в реальной клинической практике. Конфликт интересов.	7
5	3	Доказательная медицина и медицинская реклама	Критическое отношение врача к рекламной информации, предоставляемой фармацевтическими компаниями. Препараты: оригинальные и генерики. БАДы. Принцип STEP.	7
6	3	Рандомизированные клинические исследования	РКИ – золотой стандарт ДМ. Систематические обзоры как основа клинических рекомендаций, основанных на доказательствах. Мета-анализ.	6
7	4	Фармакоэкономика	Использование результатов фармакоэкономического анализа при принятии решения о выборе и применении ЛС.	6
8	4	Методы фармакоэкономического анализа	Методы фармакоэкономического анализа: анализ «минимизация затрат», анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты — выгода», анализ «затраты - полезность»; ABC/VEN - анализ, анализ стоимости болезни, анализ «затраты-последствия»	6
9	5	Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика	Понятие GCP. Доклинические исследования и их интерпретация при формировании протокола клинических исследований ЛС Клинические исследования новых лекарственных средств: фазы, цели и задачи, конечные точки. Нормативная база по КИ ЛС. Клинические отчеты и их анализ. Дизайн и протокол исследования. Размер исследования. Выбор пациентов. Этические нормы проведения клинических исследований. Рандомизация. «Ослепление» Анализ и интерпретация результатов.	6
10	5	Клинические руководства: определение, основные принципы	Клинические руководства как инструмент принятия решений. Место клинических рекомендаций системе обеспечения качества медицинской помощи. Преимущества и недостатки клинических руководств.	6

		разработки и внедрения в практику		
Итого:				63

3.5. Самостоятельная работа обучающегося

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Виды СРС	Всего часов
1	2	3	4	5
1	3	Базисные принципы и методология доказательной медицины	Подготовка к практическим занятиям	7
2	3	Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины	Подготовка к практическим занятиям	8
3	3	Фармакоэпидемиология.	Подготовка к практическим занятиям	7
4	3	Фармакоэкономика.	Подготовка к практическим занятиям	7
5	3	Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика.	Подготовка к практическим занятиям	7
Итого часов в семестре:				36
Всего часов на самостоятельную работу:				36

Раздел 4. Перечень учебно-методического и материально-технического обеспечения дисциплины (модуля)

4.1. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю):

- Методические указания для обучающихся по изучению модуля

4.2. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

4.2.1. Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1	Медицина, основанная на доказательствах.	Под ред. Петрова В.И., Недогоды С.В..	М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2012. – 144с.	5	ЭБС Консультант врача
2	Основы доказательной медицины: пер. с англ.	Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И.	М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.	5	ЭБС Консультант врача

		Сайткулов.			
--	--	------------	--	--	--

4.2.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1	Основы доказательной медицины.	Мажитов Т.М., Кипшакбаев Р.К. и др.	Астана: 2010. – 41 с.	2	ЭБС Консультант врача
2	Общая эпидемиология с основами доказательной медицины.	Бражников А.Ю.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012 – 496с.	10	ЭБС Кировского ГМУ
3	Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологии.	Моисеев В.С., Кабалава Ж.Д., Моисеев С.	ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 832 с.	-	ЭБС Кировского ГМУ
3	Медицина, основанная на доказательствах.	Страус, Ричардсон.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010 – 320с.	-	ЭБС «Консультант врача»

4.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Netting the Evidence database: <http://www.shef.ac.uk/scharr/ir/netting>
2. Интернет-база данных по доказательной медицине American College of Physicians' evidence-based medicine resources <http://w3.iac.net/mercy/ebm.htm>
3. Альбертинский университет New York Academy of Medicine: <http://www.ebmny.org/teach.html>
4. База данных – «Внедрение исследования в практику» Clinical Evidence: <http://www.clinicalevidence.com>
5. The Cochrane Library: www.update-software.com/cochrane/cochrane-frame.html
6. Лаборатория Кохрановского сотрудничества Online rapid reviews of new technologies: <http://www.signpoststeer.org>
7. Обзор новых технологий Он-Лайн Evidence-based journals (cardiovascular medicine, healthcare, obstetrics and gynaecology, oncology, medicine, mental health, nursing): <http://www.harcourt-international.com/journals/ebcm/> <http://www.harcourt-international.com/journals/ebhc/> <http://www.harcourt-international.com/journals/ebog/> <http://www.harcourt-international.com/journals/ebon/> <http://www.acponline.org/journals/ebm/ebmmenu.htm> <http://www.ebmentalhealth.com> <http://ebn.bmjournals.com>
8. <http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/HOME?CRETRY=1&SRETRY=0>
9. <http://www.pubmed.com>
10. <http://www.pubmed.gov>
11. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>
12. <http://www.ncbi.nih.gov/entrez/query.fcgi>

4.4. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), программного обеспечения и информационно-справочных систем

Для осуществления образовательного процесса используются: презентации, слайд-лекции.

В учебном процессе используется лицензионное программное обеспечение:

1. Договор Microsoft Office (версия 2007) №0340100010913000043_45106 от 02.09.2013г. (срок действия договора - бессрочный),
2. Договор Microsoft Office (версия 2010) № 340100010914000246_45106 от 23.12.2014г. (срок действия договора - бессрочный).
3. Договор Windows (версия 2007) №0340100010913000043_45106 от 02.09.2013г. (срок действия договора - бессрочный),
4. Договор Windows (версия 2010) № 340100010914000246_45106 от 23.12.2014г. (срок действия договора - бессрочный)
5. Договор Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 150-249 Node 1 year Educational Renewal License, срок использования с 15.08.2019 до 22.08.2020 г., номер лицензии 280E-190815-062320-550-1683.
6. Автоматизированная система тестирования Indigo Договор № Д53783/2 от 02.11.2015 (срок действия бессрочный, 1 год технической поддержки),
7. ПО FoxitPhantomPDF Стандарт, 1 лицензия, бессрочная, дата приобретения 05.05.2016 г.

Обучающиеся обеспечены доступом (удаленным доступом) к современным профессиональным базам данных и информационно-справочным системам:

- 1) Научная электронная библиотека e-LIBRARY. Режим доступа: <http://www.e-library.ru/>.
- 2) Справочно-поисковая система Консультант Плюс – ООО «КонсультантКиров».
- 3) «Электронно-библиотечная система Кировского ГМУ». Режим доступа: <http://elib.kirovgma.ru/>.
- 4) ЭБС «Консультант студента» - ООО «ИПУЗ». Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>.
- 5) ЭБС «Университетская библиотека онлайн» - ООО «НексМедиа». Режим доступа: <http://www.biblioclub.ru>.
- 6) ЭБС «Консультант врача» - ООО ГК «ГЭОТАР». Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/>
- 7) ЭБС «Айбукс» - ООО «Айбукс». Режим доступа: <http://ibooks.ru>.

4.5. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

В процессе преподавания дисциплины (модуля) используются следующие специальные помещения:

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
Специальные помещения для проведения занятий лекционного типа: ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России, ул. Карла Маркса, 112, корпус № 3, каб. 114	Специализированная учебная мебель (стол и стул преподавателя, столы и стулья ученические), компьютер с выходом в интернет, мультимедиа проектор, экран, информационно-меловая доска
Специальные помещения для проведения занятий семинарского типа (практических занятий): Клиника ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России, ул. Щорса, 64, каб. 218	Специализированная учебная мебель (стол и стул преподавателя, столы и стулья ученические), компьютер с выходом в интернет доска для ведения записей маркерами, электронные версии нормативно-правовых документов и справочных материалов.
Специальные помещения для групповых и индивидуальных консультаций: Клиника ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России, ул. Щорса, 64, каб. 218	Специализированная учебная мебель (стол и стул преподавателя, столы и стулья ученические), компьютер с выходом в интернет доска для ведения записей маркерами, электронные версии нормативно-правовых документов и справочных материалов.
Специальные помещения для текущего контроля и промежуточной аттестации: Клиника ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России, ул. Щорса, 64, каб. 218	Специализированная учебная мебель (стол и стул преподавателя, столы и стулья ученические), компьютер с выходом в интернет доска для ведения записей маркерами, электронные версии нормативно-правовых документов и справочных материалов.

<p>Помещения для самостоятельной работы: ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России, ул. Карла Маркса, 137, корпус № 1, читальный зал библиотеки</p>	<p>Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой с возможностью выхода к сети «Интернет» и доступом в электронную информационно-образовательную среду вуза, электронно-библиотечные ресурсы: электронная библиотечная система Кировского ГМУ, «Консультант студента», «Университетская библиотека онлайн». ПК для работы с нормативно-правовой документацией, в т.ч. электронной базой "Консультант плюс".</p>
<p>Специальные помещения для хранения и профилактического обслуживания оборудования: Клиника ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России, ул. Щорса, 64, каб. 218</p>	<p>Специализированная учебная мебель (стол и стул преподавателя, столы и стулья ученические), компьютер с выходом в интернет доска для ведения записей маркерами, электронные версии нормативно-правовых документов и справочных материалов.</p>

Раздел 5. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины (модуля)

Процесс изучения дисциплины (модуля) предусматривает: контактную (работа на лекциях, семинарских и практических занятиях) и самостоятельную работу.

Дисциплина реализуется классическими образовательными технологиями (лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа). При организации изучения дисциплины предусматривается широкое использование активных и интерактивных форм проведения занятий (деловых и ролевых игр, разбор конкретных ситуаций, групповых дискуссий) в сочетании с внеаудиторной работой для формирования и развития профессиональных навыков, обучающихся в соответствии с требованиями по направлению подготовки.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине «Основы доказательной медицины» и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе самостоятельная работа).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам академии и кафедры.

Лекции:

Классическая лекция. На лекциях излагаются темы дисциплины, предусмотренные рабочей программой, акцентируется внимание на наиболее принципиальных и сложных вопросах лекционного цикла, устанавливаются вопросы для самостоятельной проработки. Конспект лекций является базой при подготовке к практическим занятиям, к зачету, а также для самостоятельной работы.

Изложение лекционного материала рекомендуется проводить в мультимедийной форме. Смысловая нагрузка лекции смещается в сторону от изложения теоретического материала к формированию мотивации самостоятельного обучения через постановку проблем обучения и показ путей решения профессиональных проблем в рамках той или иной темы. При этом основным методом ведения лекции является метод проблемного изложения материала.

Практические занятия:

Практические занятия по дисциплине проводятся с целью приобретения практических навыков в области использования клинических рекомендаций, интерпретации данных по доказательной медицине, чтения медицинских публикаций.

Практические занятия проводятся в виде собеседований, обсуждений, решения ситуационных задач, тестовых заданий.

Выполнение практической работы обучающиеся производят как в устном, так и в письменном виде, в виде написания отчетов по оценке эффективности и безопасности лечения, анализа статей, представляющих результаты клинических исследований, составления презентаций, а также написания и защиты рефератов.

Практическое занятие способствует более глубокому пониманию теоретического материала модуля учебной дисциплины, а также развитию, формированию и становлению различных уровней составляющих профессиональной компетентности обучающихся.

Самостоятельная работа:

Самостоятельная работа ординаторов подразумевает подготовку по всем разделам модуля

«Основы доказательной медицины» и включает подготовку к занятиям, написание рефератов, подготовку к текущему контролю.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по модулю «Основы доказательной медицины» и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам университета и кафедры. Во время изучения дисциплины обучающиеся самостоятельно проводят работу с литературой, оформляют рефераты и представляют их на занятиях. Написание реферата способствует формированию навыков использования учебной и научной литературы, глобальных информационных ресурсов. Работа обучающегося в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

Исходный уровень знаний обучающихся определяется собеседованием.

Текущий контроль освоения дисциплины проводится в форме устного опроса в ходе занятий, во время анализа медицинской документации, тестового контроля, выполнения рефератов.

В конце изучения модуля проводится промежуточная аттестация с использованием тестового контроля, зачета.

Раздел 6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля) (приложение А)

Изучение дисциплины следует начинать с проработки данной рабочей программы, методических указаний, прописанных в программе, особое внимание уделяется целям, задачам, структуре и содержанию дисциплины.

Успешное изучение дисциплины требует от обучающихся посещения лекций, активной работы на практических и семинарских занятиях, выполнения всех учебных заданий преподавателя, ознакомления с базовыми учебниками, основной и дополнительной литературой. Лекции имеют в основном обзорный характер и нацелены на освещение наиболее трудных вопросов, а также призваны способствовать формированию навыков работы с научной литературой. Предполагается, что обучающиеся приходят на лекции, предварительно проработав соответствующий учебный материал по источникам, рекомендуемым программой.

Основным методом обучения является самостоятельная работа ординаторов с учебно-методическими материалами, научной литературой, Интернет-ресурсами.

Правильная организация самостоятельных учебных занятий, их систематичность, целесообразное планирование рабочего времени позволяют обучающимся развивать умения и навыки в усвоении и систематизации приобретаемых знаний, обеспечивать высокий уровень успеваемости в период обучения, получить навыки повышения профессионального уровня.

Основной формой промежуточного контроля и оценки результатов обучения по модулю является зачет. На зачете обучающиеся должны продемонстрировать не только теоретические знания, но и практические навыки, полученные на практических занятиях.

Постоянная активность на занятиях, готовность ставить и обсуждать актуальные проблемы дисциплины – залог успешной работы и положительной оценки.

Подробные методические указания к практическим занятиям и внеаудиторной самостоятельной работе по каждой теме дисциплины представлены в приложении А.

Раздел 7. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю) (приложение Б)

Оценочные средства – комплект методических материалов, нормирующих процедуры оценивания результатов обучения, т.е. установления соответствия учебных достижений запланированным результатам обучения и требованиям образовательной программы, рабочей программы дисциплины.

ОС как система оценивания состоит из следующих частей:

1. Перечня компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы.

2. Показателей и критерий оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания.

3. Типовых контрольных заданий и иных материалов.
4. Методических материалов, определяющих процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта профессиональной деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине представлены в приложении Б.

Кафедра госпитальной терапии

Приложение А к рабочей программе дисциплины

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины «Основы доказательной медицины»

Направление подготовки 31.06.01 Клиническая медицина
Направленность (профиль) ОПОП – Стоматология
Форма обучения очная

Тема 1: Введение в доказательную медицину

Цель: приобретение навыков критического анализа информации и умения соотнести результаты исследования с конкретной клинической ситуацией.

Задачи:

1. Изучить основные принципы и понятия доказательной медицины;
2. Выяснить значение медицинской статистики для доказательной медицины;
3. Понять "золотой стандарт" клинического исследования и индекс цитируемости журнала;
4. Изучить классификацию методов медицинской статистики.

Обучающийся должен знать:

- 1) основные принципы и задачи доказательной медицины,
- 2) основные юридические и этические аспекты применения лекарственных средств,
- 3) принципы организации и основные клинико-фармакологической служба в ЛПУ.
- 4) базы данных ДМ в интернете;
- 5) типы принятия решений в клинической практике;

Обучающийся должен уметь:

- правильно организовать набор медицинских данных;
- из публикаций по интересующей тематике уметь выбрать статьи с высокой доказательной базой;
- зная правило "золотого стандарта", оценить, правильно ли было проведено клиническое исследование.

Обучающийся должен владеть:

- навыками поиска публикаций с высоким уровнем доказательной базы;
- навыками оценки научной публикации на предмет достоверности и надежности приведенных сведений;
- медико-статистическим понятийным аппаратом.

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Ответить на вопросы по теме занятия:

1. Определение доказательной медицины.
2. История возникновения доказательной медицины.
3. Причины возникновения доказательной медицины.
4. Составляющие принятия клинического решения.
5. Цели доказательной медицины.

6. Пути внедрения принципов доказательной медицины в клиническую практику.

2. Практическая работа. поиск в Интернете научных публикации, рекомендаций, стандартов диагностики и лечения заболеваний, соответствующих принципам доказательной медицины; критический анализ медицинских публикаций, литературы; интерпретация результатов современных диагностических технологий, понимание стратегий нового поколения лечебных и диагностических препаратов, методов диагностики и лечения.

3. Задания для групповой работы

- обсуждение результатов

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы по указанной теме:

1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.

2) Ответить на вопросы для самоконтроля

1. Недостатки клинических руководств.
2. Методология разработки клинических руководств.
3. Центры доказательной медицины, принципы их организации.
4. Система анализа информации и накопления знаний.
5. Необходимость новой медицинской информации у врача клинической практики.

3) Проверить свои знания с использованием тестового контроля:

1. «Золотым стандартом» медицинских исследований называют

- а) перекрестные исследования
- б) одиночное слепое исследование
- в) рандомизированные контролируемые испытания
- г) парные сравнения

2. Метод, при котором ни больной, ни наблюдающий его врач не знают, какой из способов лечения был применен, называется

- а) двойной слепой
- б) тройной слепой
- в) одиночный слепой
- г) плацебоконтролируемый

3. Безвредное неактивное вещество, предлагаемое под видом лекарства, которое не отличается от него по виду, запаху, текстуре, называется

- а) биодобавка
- б) аналог исследуемого препарата
- в) гомеопатический препарат
- г) плацебо

4. Контролируемое испытание – это исследование

- а) ретроспективное
- б) проспективное
- в) поперечное
- г) перпендикулярное

5. Исследование, в котором пациент не знает, а врач знает, какое лечение получает пациент, называется

- а) плацебоконтролируемым
- б) двойным слепым
- в) тройным слепым
- г) простым слепым

6. Можно утверждать, что в рандомизированном контролируемом исследовании пациенты, получающие плацебо, не подвергаются обману (не получают должного лечения), в связи с тем, что

- а) лечащий врач получает устное согласие пациента на проведение эксперимента
- б) пациент подписывает «Информированное согласие» (где предусмотрено его согласие на использование плацебо)
- в) плацебо не оказывает вредного воздействия на организм, поэтому его применение не требует согласия пациента
- г) пациент подписывает согласие на госпитализацию

7. Исследование со случайно отобранной контрольной группой и наличием воздействия со стороны исследователя, называется

- а) рандомизированное контролируемое клиническое испытание
- б) нерандомизированное исследование
- в) обсервационное исследование
- г) ретроспективное исследование

8. В понятие «золотого стандарта» входят

- а) двойные-слепые плацебо-контролируемые рандомизированные исследования
- б) простые нерандомизированные исследования
- в) тройные слепые исследования
- г) двойные-слепые нерандомизированные исследования

9. Исследование, в котором пациенты распределяются по группам случайным образом, называется

- а) простое слепое
- б) нерандомизированное
- в) плацебоконтролируемое
- г) рандомизированное

10. Сознательное, четкое и беспристрастное использование лучших из имеющихся доказательств при принятии решений о помощи конкретным больным, это одно из определений понятия

- а) биометрии
- б) доказательной медицины
- в) клинической эпидемиологии
- г) медицинской статистики

Ответы к тестовым заданиям

1 - В	2 - А	3 - Г	4 - Б	5 - Г	6 - Б	7 - А	8 - А	9 - Г	10 - Б
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины. М., ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 144с.
2. Петров В.И., Недогода С.В.. Медицина, основанная на доказательствах. 2012. - 144с.
3. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов. Основы доказательной медицины: пер. с англ. М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.

Дополнительная:

1. Мажитов Т.М., Кипшакбаев Р.К. и др. Основы доказательной медицины. Астана: 2010. – 41 с.
2. Бражников А.Ю. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012 – 496с.

3. Доказательная медицина: карманный справочник. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013 год.
4. Моисеев В.С., Кабалава Ж.Д., Моисеев С. Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологии. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 832 с.
5. Медицина, основанная на доказательствах. Страус, Ричардсон. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010 – 320с.

Тема 2: Этапы доказательной медицины

Цель: приобретение новых знаний по доказательной медицине и совершенствование навыков практической работы с источниками медицинской информации с целью формирования универсальных и общепрофессиональных компетенций

Задачи:

7. Изучение основных понятий и этапов развития доказательной медицины.
8. Формирование знаний, умений и навыков по принятию профессионального решения на основе принципов доказательной медицины.
9. Приобретение специальных знаний и умений по использованию базы данных доказательной медицины.
10. Совершенствование собственного опыта при объективной оценке медицинской информации и клинических руководств.
11. Закрепление навыков квалифицированной помощи при распространенных заболеваниях внутренних органов с учетом данных доказательной медицины.

Обучающийся должен знать:

- 1) основные принципы и задачи доказательной медицины, основные юридические и этические аспекты применения лекарственных средств, принципы организации и основные клинико-фармакологической службы в ЛПУ.
- 2) базы данных ДМ в интернете;
- 3) типы принятия решений в клинической практике;

Обучающийся должен уметь:

- формулировать клинический вопрос (проблему) с использованием принципа PICO;
- проводить поиск и оценку доказательств, полученных из разных источников;
- работать в поисковой системе с использованием фильтров;
- проводить анализ и критическую оценку медицинских статей;

Обучающийся должен владеть:

- работой в поисковой системе
- применением результатов исследований с учетом класса и уровня доказанности;
- поиском медицинской литературы в Интернете, электронных базах данных (PUBMED, Кокрановской библиотеки);
- проведением экспертной оценки научной статьи, истории болезни.

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

2. Ответить на вопросы по теме занятия:

1. Источники информации по доказательной медицине.
2. Рандомизированные клинические исследования.
3. Как можно использовать доверительный интервал в метаанализе.
4. Понятие неоднородности исследований.
5. Статистические методы, используемые при проведении метаанализов.

2. Практическая работа. поиск в Интернете научных публикации, рекомендаций, стандартов диагностики и лечения заболеваний, соответствующих принципам доказательной медицины; критический анализ медицинских публикаций, литературы; интерпретация результатов современных диагностических технологий, понимание стратегий нового поколения лечебных и диагностических препаратов, методов диагностики и лечения.

3. Задания для групповой работы

- обсуждение результатов

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы по указанной теме:

1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.

2) Ответить на вопросы для самоконтроля

1. Классификация научных исследований.
2. Дизайн клинических исследований.
3. Оптимальные типы решений при конкретном клиническом вопросе.
4. Основные электронные информационные ресурсы, рекомендуемые для получения достоверной медицинской информации.
5. Использование техники ключевых слов и понятий, коррекция запроса медицинской информации.

3) Проверить свои знания с использованием тестового контроля:

1. По способу отбора пациентов, исследования различают

- а)случайные и сложные
- б)равновероятные и невозможные
- в)рандомизированные и нерандомизированные
- г)первичные и третичные

2. Случайный отбор наблюдений носит название

- а)рандомизация
- б)медиана
- в)мода
- г)вероятность

3. По степени открытости данных, исследование может быть

- а)открытым или слепым
- б)закрытым или слепым
- г)открытым или рандомизированным
- д)рандомизированным или мультицентровым

4. Клиническое исследование, в котором все участники (врачи, пациенты, организаторы) знают, какой препарат используется у конкретного больного, называется

- а)нерандомизированное
- б)рандомизированное
- в)простое слепое
- г)открытое

5. Испытание фармацевтического препарата проводилось на базе лечебных учреждений различных городов РФ, это исследование является

- а)генеральное
- б)множественное
- в)полицентрическое
- г)мультицентровое

6. Медико-биологическая математическая статистика, носит название

- а)биометрия

б) медицинская кибернетика

в) теория вероятности

г) биостатистика

7. К группам методов медицинской статистики относится

а) сравнительная статистика

б) доказательная математика

в) биометрия

г) математическая статистика

8. Описательная статистика занимается

а) сравнением полученных данных

б) набором материала

в) описанием и представлением данных

г) обоснованием полученных результатов

9. Сбор данных может быть

а) оптимизационным

б) статическим и динамическим

в) конструктивным и деконструктивным

г) пассивным и активным

10. Сравнительная статистика позволяет

а) формулировать выводы в виде гипотез или прогнозов

б) проводить сравнительный анализ данных в исследуемых группах

в) проводить набор данных в соответствии с принципами рандомизации

г) представлять полученные результаты перед аудиторией

Ответы к тестовым заданиям									
1 - В	2 - А	3 - А	4 - Г	5 - Г	6 - А	7 - А	8 - В	9 - Г	10 - Б

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины. М., ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 144с.
2. Петров В.И., Недогода С.В.. Медицина, основанная на доказательствах. 2012. - 144с.
3. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов. Основы доказательной медицины: пер. с англ. М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.

Дополнительная:

1. Мажитов Т.М., Кипшакбаев Р.К. и др. Основы доказательной медицины. Астана: 2010. – 41 с.
2. Бражников А.Ю. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012 – 496с.
3. Доказательная медицина: карманный справочник. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013 год.
4. Моисеев В.С.. Кабалава Ж.Д., Моисеев С. Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологии. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 832 с.
5. Медицина, основанная на доказательствах. Страус, Ричардсон. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010 – 320с.

Тема 3: Традиционная иерархия доказательств в клинической эпидемиологии

Цель: способствовать формированию системы теоретических знаний по основам клинической эпидемиологии.

Задачи:

5. Изучить основные принципы и понятия доказательной медицины;
6. Выяснить значение медицинской статистики для доказательной медицины;
7. Понять "золотой стандарт" клинического исследования и индекс цитируемости журнала;
8. Изучить классификацию методов медицинской статистики.

Обучающийся должен знать:

- 6) основные принципы и задачи доказательной медицины,
- 7) основные юридические и этические аспекты применения лекарственных средств,
- 8) принципы организации и основные клинико-фармакологической служба в ЛПУ.
- 9) базы данных ДМ в интернете;
- 10) типы принятия решений в клинической практике;

Обучающийся должен уметь:

- правильно организовать набор медицинских данных;
- из публикаций по интересующей тематике уметь выбрать статьи с высокой доказательной базой;
- зная правило "золотого стандарта", оценить, правильно ли было проведено клиническое исследование.

Обучающийся должен владеть:

- навыками поиска публикаций с высоким уровнем доказательной базы;
- навыками оценки научной публикации на предмет достоверности и надежности приведенных сведений;
- медико-статистическим понятийным аппаратом.

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

3. Ответить на вопросы по теме занятия:

1. Определение клинической эпидемиологии.
2. Современные принципы клинической эпидемиологии.
3. История возникновения клинической эпидемиологии.
4. Область применения клинической эпидемиологии.
5. Цель клинической эпидемиологии.
6. Методы исследования клинической эпидемиологии.

2. Практическая работа. поиск в Интернете научных публикации, рекомендаций, стандартов диагностики и лечения заболеваний, соответствующих принципам доказательной медицины; критический анализ медицинских публикаций, литературы; интерпретация результатов современных диагностических технологий, понимание стратегий нового поколения лечебных и диагностических препаратов, методов диагностики и лечения.

3. Задания для групповой работы

- Из публикаций по интересующей тематике выбрать статьи с высокой доказательной базой. Зная правило "золотого стандарта", оценить, правильно ли было проведено клиническое исследование.

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы по указанной теме:

- 1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.
 - 2) Ответить на вопросы для самоконтроля
1. Недостатки клинических руководств.

2. Методология разработки клинических руководств.
3. Центры доказательной медицины, принципы их организации.
4. Система анализа информации и накопления знаний.
5. Необходимость новой медицинской информации у врача клинической практики.

3) Проверить свои знания с использованием задач:

Задача №1

Выбирая тактику лечения пациента, вы обратились к коллеге с большим клиническим опытом, который предложил свою схему лечения, обосновывая тем, что он однажды добился эффекта, применяя ее при данном заболевании. В то же время, в журнале с высоким рейтингом и цитируемостью вы прочитали о методике, высокая эффективность которой подтверждена в результате мультицентрового рандомизированного клинического исследования.

1. Обоснуйте свой выбор.
2. Какие последствия принятия решений на основе только личного опыта.

Эталон к задаче №1

1. Выбор делаем в пользу методики из журнала, т.к. журнал обладает высоким рейтингом цитируемости, в нем описано клиническое исследование, проведенное по всем правилам "золотого стандарта", и его эффективность высока и доказана.
2. Решения должны основываться на коллективном опыте тысяч врачей, а не только на том, что они увидели и почувствовали сами.

Задача №2

В журнале без указания индекса цитируемости вы прочитали о методике лечения, высокая эффективность которой подтверждена только 10 личными наблюдениями автора. Рандомизации в данном исследовании не проводилось.

1. Примените ли вы эту методику в своей клинической практике.
2. Что вы сделаете, если эта методика заинтересует Вас.

Эталон к задаче №2

1. Нет, не применим.
2. Будем искать данные в других, более надежных, источниках.

Задача №3

На одном из сайтов вы нашли мнение известного ученого о возможном повышении эффективности лечения в случае комбинации двух препаратов. Ссылки на проведения каких-либо исследований не прилагалось.

1. Примените ли вы эту методику в своей клинической практике.
2. Что вы сделаете, если эта методика заинтересует Вас.

Эталон к задаче №3

1. Нет, не применим.
2. Будем искать данные в других, более надежных, источниках.

Задача №4

В журнале с высоким индексом цитирования вы нашли исследование, предлагающее метод с высоким уровнем доказательной базы, позволяющее существенно снизить затраты на лечение. В то же время эффективность данного метода несколько ниже, чем традиционного подхода.

1. Примените ли вы эту методику в своей клинической практике?
2. В чем состоит значение высокого индекса цитирования журнала при выборе методики лечения?

Эталон к задаче №4

1. Применить данную методику можем, если оплата идет из собственных средств пациента. При этом мы должны проинформировать пациента о возможных плюсах и минусах данного метода лечения. В масштабах здравоохранения данную методику применить можем только в том случае, если есть существенная необходимость в экономии финансовых средств.
2. Высокий индекс цитирования определяет степень доверия к результатам публикации в данном журнале.

Задача №5

При разговоре ваш коллега выступил противником доказательной медицины, обосновывая свое мнение тем, что его решения, как и других врачей, основывались на опыте предыдущих поколений, а также на литературных данных, что, по сути, и является медициной, основанной на доказательствах.

1. Что вы можете возразить своему оппоненту.
2. Для чего необходимо знание методов медицинской статистики практикующему врачу?

Эталон к задаче №5

1. Своему оппоненту мы расскажем об основной из целей доказательной медицины – выборе для конкретного пациента наиболее подходящего и эффективного для него способа лечения. Приведем примеры из истории медицины, когда из поколения в поколение применялись одни и те же методы, которые зачастую были вредны для пациента.
2. Уметь правильно провести набор данных, грамотно читать нужные статьи, углублять свои знания и эффективно применять на опыте.

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины. М., ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 144с.
2. Петров В.И., Недогода С.В.. Медицина, основанная на доказательствах. 2012. - 144с.
3. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов. Основы доказательной медицины: пер. с англ. М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.

Дополнительная:

1. Мажитов Т.М., Кипшакбаев Р.К. и др. Основы доказательной медицины. Астана: 2010. – 41 с.
2. Бражников А.Ю. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012 – 496с.
3. Доказательная медицина: карманный справочник. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013 год.
4. Моисеев В.С.. Кабалава Ж.Д., Моисеев С. Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологии. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 832 с.
5. Медицина, основанная на доказательствах. Страус, Ричардсон. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010 – 320с.

Тема 4: Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины

Цель: приобретение новых знаний по доказательной медицине и совершенствование навыков практической работы с источниками медицинской информации с целью формирования универсальных и общепрофессиональных компетенций

Задачи:

12. Изучение основных понятий и этапов развития доказательной медицины.
13. Формирование знаний, умений и навыков по принятию профессионального решения на основе принципов доказательной медицины.
14. Приобретение специальных знаний и умений по использованию базы данных доказательной

медицины.

15. Совершенствование собственного опыта при объективной оценке медицинской информации и клинических руководств.
16. Закрепление навыков квалифицированной помощи при распространенных заболеваниях внутренних органов с учетом данных доказательной медицины.

Обучающийся должен знать:

- 1) основные принципы и задачи доказательной медицины, основные юридические и этические аспекты применения лекарственных средств, принципы организации и основные клинико-фармакологической служба в ЛПУ.
- 2) базы данных ДМ в интернете;
- 3) типы принятия решений в клинической практике;
- 4) понятие о клиническом руководстве (стандарте, протоколе диагностики и лечения)
- 5) уровни доказанности и классы рекомендаций, иметь представление о систематических обзорах и мета-анализе.
- 6) базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных по доказательной медицине, модели постоянных и случайных эффектов, виды ошибок (случайная и систематическая ошибка), причины их возникновения и методы снижения вероятности их возникновения, знать относительные (отношение шансов, относительный риск, снижение относительного риска) и абсолютные статистические показатели (снижение абсолютного риска, Число больных, которых необходимо лечить определенным методом в течение определенного времени, чтобы достичь благоприятного исхода (NNTb) или для выявления дополнительного неблагоприятного исхода (NNTh)).
- 7) основные разделы медицинских публикаций, методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям; критерии оценки эффективности и безопасности лечения, статистическую значимость результатов исследования.

Обучающийся должен уметь:

- формулировать клинический вопрос (проблему) с использованием принципа PICO;
- проводить поиск и оценку доказательств, полученных из разных источников;
- работать в поисковой системе с использованием фильтров;
- проводить анализ и критическую оценку медицинских статей;

Обучающийся должен владеть:

- работой в поисковой системе
- применением результатов исследований с учетом класса и уровня доказанности;
- поиском медицинской литературы в Интернете, электронных базах данных (PUBMED, Кокрановской библиотеки);
- проведением экспертной оценки научной статьи, истории болезни.

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Ответить на вопросы по теме занятия:

1. Источники информации по доказательной медицине.
2. Рандомизированные клинические исследования.
3. Как можно использовать доверительный интервал в метаанализе.
4. Понятие неоднородности исследований.
5. Статистические методы, используемые при проведении метаанализов.

2. Практическая работа. поиск в Интернете научных публикации, рекомендаций, стандартов диагностики и лечения заболеваний, соответствующих принципам доказательной медицины; критический анализ медицинских публикаций, литературы; интерпретация результатов современных диагностических технологий, понимание стратегий нового поколения лечебных и

диагностических препаратов, методов диагностики и лечения.

3. Задания для групповой работы

- обсуждение результатов

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы по указанной теме:

1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.

2) Ответить на вопросы для самоконтроля

1. Классификация научных исследований.

2. Дизайн клинических исследований.

3. Оптимальные типы решений при конкретном клиническом вопросе.

4. Основные электронные информационные ресурсы, рекомендуемые для получения достоверной медицинской информации.

5. Использование техники ключевых слов и понятий, коррекция запроса медицинской информации.

3) Проверить свои знания с использованием тестового контроля:

1. Главным источником получения доказательных результатов являются базы данных:

А) Кокрейновская библиотека

Б) Medline, Clinical

В) Evidence

Г) нигде из перечисленных

2. Поиск рефератов систематических обзоров проверенного качества по всем имеющимся достоверным сведениям по определённой теме проводят в следующих базах:

А) Medline

Б) кокрейновская база данных

В) Embase

Г) нигде из перечисленных

3. Недостатками рандомизированных клинических испытаний не является:

А) ограничения в отборе пациентов (отбор проводится с четко определенными показаниями и противопоказаниями). Экстраполяция на пациентов с другим уровнем риска является сомнительной;

Б) ограничения в отношении детей, беременных и пожилых.

В) лечебные программы в исследованиях часто отличаются от таковых в реальной клинической практике;

Г) приверженность пациентов к лечению, вследствие более высокой мотивации больных в исследованиях, выше, чем в реальной клинической практике;

Д) ограниченность во времени

Е) все вышеперечисленное

Ж) ничего из выше перечисленного

4. Когортным исследованием называется:

А) исследование, структура которого позволяет проследить за специально отобранной группой участников и выявить различия в частоте развития у них определенных клинических исходов (тех или иных результатов фармакотерапии).

Б) описание нескольких (10 и более) случаев одной патологии, которые, в силу своей схожести, могут быть сгруппированы

В) описание одного или нескольких (менее 10) случаев из клинической практики, которые, по мнению исследователя, должны быть представлены вниманию коллег.

Г) исследование, структура которого предусматривает сравнение двух групп участников из одной

популяции с развившимся и не развившимся клиническим исходом (заболеванием) с целью выявления различий во влиянии определенных факторов (обычно факторов риска) на развитие этого исхода

5. Определить соответствие приведенной характеристики типу исследования: исследование риска развития детского церебрального паралича у детей, родившихся от матерей, куривших во время беременности, по материалам медицинской документации

- А) ретроспективное
- Б) проспективное
- В) разнонаправленное

6. «Золотым стандартом» медицинских исследований называют:

- А) перекрестные исследования
- Б) одиночное слепое исследование
- В) рандомизированные контролируемые испытания
- Г) парные сравнения

7. Метод, при котором ни больной, ни наблюдающий его врач не знают, какой из способов лечения был применен, называется:

- А) двойной слепой
- Б) тройной слепой
- В) одиночный слепой
- Г) плацебоконтролируемый

8. Исследование со случайно отобранной контрольной группой и наличием воздействия со стороны исследователя, называется:

- А) рандомизированное контролируемое клиническое испытание
- Б) нерандомизированное исследование
- В) обсервационное исследование
- Г) ретроспективное исследование

9. Исследование, в котором пациенты распределяются по группам случайным образом, называется:

- А) простое слепое
- Б) нерандомизированное
- В) плацебоконтролируемое
- Г) рандомизированное

10. Клиническое исследование, в котором все участники (врачи, пациенты, организаторы) знают, какой препарат используется у конкретного больного, называется:

- А) нерандомизированное
- Б) рандомизированное
- В) простое слепое
- Г) открытое

Ответы к тестовым заданиям									
1 - Б	2 - Б	3 - Б	4 - А	5 - А	6 - В	7 - А	8 - А	9 - Г	10 - Г

4) Подготовить реферат

Перечень тем рефератов

1. Доказательная медицина в системе подготовки врача-специалиста.
2. Базисные принципы и методология доказательной медицины.
3. Этапы поиска и применение научно обоснованной информации.
4. Клинические руководства (рекомендации).
5. Уровни доказательности.
6. Градации доказательности рекомендаций.
7. Систематические обзоры и мета-анализы.

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины. М., ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 144с.
2. Петров В.И., Недогода С.В.. Медицина, основанная на доказательствах. 2012. - 144с.
3. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов. Основы доказательной медицины: пер. с англ. М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.

Дополнительная:

1. Мажитов Т.М., Кипшакбаев Р.К. и др. Основы доказательной медицины. Астана: 2010. – 41 с.
2. Бражников А.Ю. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012 – 496с.
3. Доказательная медицина: карманный справочник. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013 год.
4. Моисеев В.С.. Кабалава Ж.Д., Моисеев С. Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологии. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 832 с.
5. Медицина, основанная на доказательствах. Страус, Ричардсон. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010 – 320с.

Тема 5: Доказательная медицина и медицинская реклама

Цель: научиться самостоятельно оценивать достоверность информации и отличать ее от скрытой рекламы, взвешенно подходить к мнению авторитетов и чужому опыту.

Задачи:

1. Формирование знаний, умений и навыков по принятию профессионального решения на основе принципов фармакоэпидемиологии.
2. Приобретение специальных знаний и умений по использованию базы данных фармакоэпидемиологических исследований.
3. Совершенствование собственного опыта при объективной оценке данных.

Обучающийся должен знать:

- 1) принципы использования лекарств в различных популяциях,
- 2) методологические инструменты фармакоэпидемиологии как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств,
- 3) теоретические основы лекарственной статистики и методы теоретических и экспериментальных, клинических, фармакоэпидемиологических исследований.
- 4) значение и области применения фармакоэпидемиологических исследований,

Обучающийся должен уметь:

- оценивать достоверность информации и отличать ее от скрытой рекламы,
- взвешенно подходить к мнению авторитетов и чужому опыту.

Обучающийся должен владеть:

- 1) основной терминологией, используемой в фармакоэпидемиологии,
- 2) методами оценки использования лекарств в различных популяциях,
- 3) методологическими инструментами фармакоэпидемиологии как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств.

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Ответить на вопросы по теме занятия:

1. Изучить и выявить особенности законодательной базы в области рекламы товаров аптечного ассортимента.
2. Проанализировать классификации видов, средств и приемов воздействия при рекламировании медицинских препаратов.

3. Анализ влияния рекламы на потребителей при приобретении лекарственных препаратов.
4. Проанализировать отличия влияния рекламы на потребителей и работников фармацевтической сферы.

2. Практическая работа. Провести анализ представленного лекарственного препарата на по алгоритму оценки эффективности и безопасности генерического препарата.

3. Задания для групповой работы

- обсуждение

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы по указанной теме:

- 1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.
- 2) Ответить на вопросы для самоконтроля
 1. Оригинальные препараты и генерики. Основные понятия.
 2. Основные требования к генерическим препаратам.
 3. Бальная оценка качества генерических лекарственных средств.

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины. М., ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 144с.
2. Петров В.И., Недогода С.В.. Медицина, основанная на доказательствах. 2012. - 144с.
3. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов. Основы доказательной медицины: пер. с англ. М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.

Дополнительная:

1. Мажитов Т.М., Кипшакбаев Р.К. и др. Основы доказательной медицины. Астана: 2010. – 41 с.
2. Бражников А.Ю. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012 – 496с.
3. Доказательная медицина: карманный справочник. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013 год.
4. Моисеев В.С.. Кабалава Ж.Д., Моисеев С. Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологии. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 832 с.
5. Медицина, основанная на доказательствах. Страус, Ричардсон. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010 – 320с.

Тема 6: Рандомизированные клинические исследования.

Цель: Формирование понимания и целостного видения особенностей и роли рандомизированных клинических исследований для обеспечения рационального применения лекарственных средств как пациентами, так и государством в целом.

Задачи:

1. Изучение основных понятий и этапов развития фармакоэпидемиологии.
2. Формирование знаний, умений и навыков по принятию профессионального решения на основе принципов фармакоэпидемиологии.
3. Приобретение специальных знаний и умений по использованию базы данных фармакоэпидемиологических исследований.
4. Совершенствование собственного опыта при объективной оценке данных фармакоэпидемиологических исследований.

Обучающийся должен знать:

- 1) принципы использования лекарств в различных популяциях,
- 2) методологические инструменты фармакоэпидемиологии как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств,

- 3) теоретические основы лекарственной статистики и методы теоретических и экспериментальных, клинических, фармакоэпидемиологических исследований.
- 4) значение и области применения фармакоэпидемиологических исследований,

Обучающийся должен уметь:

- самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине, анализировать их, применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин;
- для решения актуальных практических задач в области медицины,

Обучающийся должен владеть:

методологическими инструментами рандомизированных клинических исследований как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств.

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

2. Ответить на вопросы по теме занятия:

1. Схема рандомизированных контролируемых испытаний.
2. Каковы преимущества и недостатки рандомизированных контролируемых испытаний?
3. Опишите виды вторичных исследований.
4. Для чего необходима рандомизация?
5. Опишите различные методы рандомизации.

2. Практическая работа. поиск в Интернете научных публикации, рекомендаций, стандартов диагностики и лечения заболеваний, соответствующих принципам доказательной медицины; критический анализ медицинских публикаций, литературы; интерпретация результатов современных диагностических технологий, понимание стратегий нового поколения лечебных и диагностических препаратов, методов диагностики и лечения.

3. Задания для групповой работы

- обсуждение

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы по указанной теме:

1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.

2) Ответить на вопросы для самоконтроля

1. Опишите различные варианты ослеплений в экспериментальных клинических исследованиях.

2. Опишите различные виды контроля в контролируемых клинических исследованиях.

3. Что такое и как определяется мощность исследования.

4. Ограничения рандомизированных контролируемых испытаний.

5. Каковы этические аспекты рандомизированных контролируемых испытаний.

6. Преимущества фармакоэпидемиологических исследований по сравнению с рандомизированными контролируемыми испытаниями.

7. Дизайн рандомизированных контролируемых испытаний.

3) Проверить свои знания с использованием тестового контроля:

1. Что может быть целью клинических исследований?

А) изучение качества жизни при применении ЛС

В) изучение фармакодинамики и фармакокинетики ЛС

С) изучение безопасности ЛС

Д) изучение клинической эффективности ЛС

Е) изучение клинико-экономической эффективности ЛС

Ж) все перечисленные

2. Что такое конечные точки в клиническом исследовании?

- А) заключительный этап проведения клинического исследования
- Б) клинически важные результаты или исходы лечения
- В) частота серьезных нежелательных реакций в клиническом исследовании

3. Какие типы контроля используются в клинических исследованиях?

- А) исторический контроль (без лечения или с активным лечением)
- Б) исходное состояние больных
- В) плацебо-контроль
- Г) активный контроль (другое ЛС, другой режим применения данного ЛС)
- Д) все перечисленные

4. Что такое рандомизация?

- А) включение пациентов в клиническое исследование по определенным дням
- Б) случайный скрининг пациентов в клиническом исследовании
- В) выбор лечения пациентам в клиническом исследовании

5. Какие дизайны сравнительных исследований вам известны:

- А) модель в одной группе
- Б) перекрестный план
- В) параллельный план
- Г) блочный (факторный, стратификационный) план
- Д) все перечисленные

6. Сколько экземпляров письменного информированного согласия должно быть подписано?

- А) один экземпляр - для хранения в исследовательском центре
- Б) два экземпляра - один для хранения в исследовательском центре, другой отдают на руки пациенту
- В) подписывают один экземпляр, который отдают пациенту, а для хранения в центре можно сделать копию уже подписанного согласия

7. Спонсор ответственен за оповещение локального этического комитета обо всех случаях возникновения серьезных нежелательных явлений

- А) Да
- Б) Нет

8. Главный исследователь дал согласие на участие в исследовании. Протокол исследования, одобренный этическим комитетом, определяет проведение оценки безопасности препарата на определенных визитах пациента в центр. Главный исследователь по своему усмотрению может дополнительно собирать информацию по безопасности исследуемого препарата и на других визитах, без предварительного одобрения этическим комитетом.

- А) Да
- Б) Нет

9. Основные цели стартовых совещаний исследователей:

- А) Изучение процедуры и методов проведения исследования
- Б) Изучение путей взаимодействия участников клинического исследования
- В) Разрешение разногласий между исследователями различных центров
- Г) Разрешение спорных вопросов, возникающих в процессе ознакомления с протоколом

10. Основной целью работы Этических Комитетов является:

- А) Защита коммерческих интересов спонсора клинического исследования
- Б) Защита прав участников клинического исследования
- В) Защита прав исследователей

Ответы к тестовым заданиям									
1 - Ж	2 - Б	3 - Д	4 - Б	5 - Д	6 - Б	7 - А	8 - А	9 - А	10 - Б

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины. М., ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 144с.
2. Петров В.И., Недогода С.В.. Медицина, основанная на доказательствах. 2012. - 144с.
3. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов. Основы доказательной медицины: пер. с англ. М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.

Дополнительная:

1. Мажитов Т.М., Кипшакбаев Р.К. и др. Основы доказательной медицины. Астана: 2010. – 41 с.
2. Бражников А.Ю. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012 – 496с.
3. Доказательная медицина: карманный справочник. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013 год.
4. Моисеев В.С.. Кабалава Ж.Д., Моисеев С. Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологии. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 832 с.
5. Медицина, основанная на доказательствах. Страус, Ричардсон. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010 – 320с.

Тема 7: Фармакоэкономика.

Цель: Формирование понимания и целостного видения роли фармакоэкономики в медицине, определения экономической эффективности методов диагностики, различных схем лечения, профилактики заболеваний для обеспечения рационального применения лекарственных средств как пациентами, так и государством в целом.

Задачи:

1. сформировать представление о принципах рационального использования лекарств в популяциях населения и ключевых вопросах фармакоэкономики;
2. изучить методологические инструменты фармакоэкономики как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств,
3. получить представление о лекарственной статистике,
4. выработать навыки проведения фармакоэкономических исследований.

Обучающийся должен знать:

- принципы изучения использования лекарств в популяциях населения
- методологические инструменты фармакоэкономики как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств,
- теоретические основы лекарственной статистики
- методы теоретических и экспериментальных, клинических и фармакоэкономических исследований

Обучающийся должен уметь:

- самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине, анализировать их,
- применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин;
- решать актуальные практические задачи в области фармацевтики

- анализировать полученные экспериментальные данные

Обучающийся должен владеть:

- методами фармакоэкономического анализа для оценки сравнительной эффективности различных медицинских вмешательств (лекарственного лечения) и выбора оптимального лекарственного средства с позиций клинической и фармакоэкономической эффективности,
- методами лекарственной статистики

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Ответить на вопросы по теме занятия:

1. Методы оценки сравнительной эффективности лекарственных средств.
2. Понятие исходов лечения. Виды оцениваемых исходов.
3. Понятие конечных точек, понятие суррогатных точек. Их различие.
4. Исходы в отношении здоровья (принесенная польза, эффективность, побочные реакции лекарственных средств и использование ресурсов, в том числе собственно лекарственных средств, лабораторных исследований, больничных коек или медицинских вмешательств).
5. Что такое отношение рисков или относительный риск (related risk (RR)). Значение в клинических исследованиях.
6. Сравнительные исследования эффективности и безопасности лекарственных средств.
7. Достаточность плацебоконтролируемых исследований для принятия решений в клинической практике.

2. Практическая работа. поиск в Интернете научных публикации, рекомендаций, стандартов диагностики и лечения заболеваний, соответствующих принципам доказательной медицины; критический анализ медицинских публикаций, литературы; интерпретация результатов современных диагностических технологий, понимание стратегий нового поколения лечебных и диагностических препаратов, методов диагностики и лечения.

3. Задания для групповой работы

Проведение расчета, формулирование и анализ представленных результатов клинико-экономического анализа.

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы по указанной теме:

- 1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.
- 2) Ответить на вопросы для самоконтроля
 1. Фармакоэкономика. Определение.
 2. Этапы фармакоэкономического анализа.
 3. Методика идентификации и расчета затрат.
 4. Основные задачи фармакоэкономики.
 5. Общество фармакоэкономических исследований.
 6. Виды затрат.
 7. Основные методы фармакоэкономического анализа.
- 3) Подготовить реферат

Перечень тем рефератов

1. Экономический анализ результатов терапии и ее влияния на здравоохранение и общество.
2. Оценка и сравнение стоимости лекарственной терапии и ее влияния на качество жизни.
3. Оценка экономической и клинической эффективности альтернативных

методов лечения.

4. Оптимизация лекарственной терапии.
5. Контроль расходов.

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины. М., ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 144с.
2. Петров В.И., Недогода С.В.. Медицина, основанная на доказательствах. 2012. - 144с.
3. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов. Основы доказательной медицины: пер. с англ. М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.

Дополнительная:

1. Мажитов Т.М., Кипшакбаев Р.К. и др. Основы доказательной медицины. Астана: 2010. – 41 с.
2. Бражников А.Ю. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012 – 496с.
3. Доказательная медицина: карманный справочник. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013 год.
4. Моисеев В.С.. Кабалава Ж.Д., Моисеев С. Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологии. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 832 с.
5. Медицина, основанная на доказательствах. Страус, Ричардсон. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010 – 320с.

Тема 8: Методы фармакоэкономического анализа

Цель: Формирование понимания роли методов фармакоэкономики в медицине, определения экономической эффективности методов диагностики, различных схем лечения, профилактики заболеваний для обеспечения рационального применения лекарственных средств.

Задачи:

1. сформировать представление о принципах рационального использования лекарств в популяциях населения и ключевых вопросах фармакоэкономики;
2. изучить методологические инструменты фармакоэкономики как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств,
3. получить представление о лекарственной статистике,
4. выработать навыки проведения фармакоэкономических исследований.

Обучающийся должен знать:

- принципы изучения использования лекарств в популяциях населения
- методологические инструменты фармакоэкономики как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств,
- теоретические основы лекарственной статистики
- методы теоретических и экспериментальных, клинических и фармакоэкономических исследований

Обучающийся должен уметь:

- самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине, анализировать их,
- применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин;
- решать актуальные практические задачи в области фармацевтики
- анализировать полученные экспериментальные данные

Обучающийся должен владеть:

- методами фармакоэкономического анализа для оценки сравнительной эффективности различных медицинских вмешательств (лекарственного лечения) и выбора оптимального лекарственного средства с позиций клинической и фармакоэкономической эффективности,
- методами лекарственной статистики

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

2. Ответить на вопросы по теме занятия:

1. Методы оценки сравнительной эффективности лекарственных средств.
2. Понятие исходов лечения. Виды оцениваемых исходов.
3. Понятие конечных точек, понятие суррогатных точек. Их различие.
4. Исходы в отношении здоровья (принесенная польза, эффективность, побочные реакции лекарственных средств и использование ресурсов, в том числе собственно лекарственных средств, лабораторных исследований, больничных коек или медицинских вмешательств).
5. Что такое отношение рисков или относительный риск (related risk (RR)). Значение в клинических исследованиях.
6. Сравнительные исследования эффективности и безопасности лекарственных средств.
7. Достаточность плацебоконтролируемых исследований для принятия решений в клинической практике.

2. Практическая работа. поиск в Интернете научных публикации, рекомендаций, стандартов диагностики и лечения заболеваний, соответствующих принципам доказательной медицины; критический анализ медицинских публикаций, литературы; интерпретация результатов современных диагностических технологий, понимание стратегий нового поколения лечебных и диагностических препаратов, методов диагностики и лечения.

3. Задания для групповой работы

Проведение расчета, формулирование и анализ представленных результатов клинико-экономического анализа.

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы по указанной теме:

- 1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.
- 2) Ответить на вопросы для самоконтроля
 1. Этапы фармакоэкономического анализа.
 2. Методика идентификации и расчета затрат.
 3. Общество фармакоэкономических исследований.
 4. Виды затрат.
 5. Основные методы фармакоэкономического анализа.
 6. Анализ "стоимость болезни".
 7. Анализ "минимизации затрат".
 8. Анализ "затраты - эффективность".
 9. Дополнительные методы фармакоэкономического анализа.
 10. Понятие "качество жизни".
 11. Моделирование.
 12. АТС/VEN-анализ.
- 3) Подготовить реферат

Перечень тем рефератов

- б. Экономический анализ результатов терапии и ее влияния на здравоохранение и общество.

7. Оценка и сравнение стоимости лекарственной терапии и ее влияния на качество жизни.
8. Оценка экономической и клинической эффективности альтернативных методов лечения.
9. Оптимизация лекарственной терапии.
10. Контроль расходов.

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины. М., ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 144с.
2. Петров В.И., Недогода С.В.. Медицина, основанная на доказательствах. 2012. - 144с.
3. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов. Основы доказательной медицины: пер. с англ. М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.

Дополнительная:

1. Мажитов Т.М., Кипшакбаев Р.К. и др. Основы доказательной медицины. Астана: 2010. – 41 с.
2. Бражников А.Ю. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012 – 496с.
3. Доказательная медицина: карманный справочник. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013 год.
4. Моисеев В.С.. Кабалава Ж.Д., Моисеев С. Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологии. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 832 с.
5. Медицина, основанная на доказательствах. Страус, Ричардсон. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010 – 320с.

Тема 9: Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика.

Цель: Совершенствование теоретических знаний, умений и практических навыков в сфере организации и проведения клинических исследований.

Задачи:

1. Освоить методологию современных клинических исследований по изучению лекарственных средств в соответствии с международным этическим и научным стандартом – GCP (Good Clinical Practice).
2. Овладеть методиками оценки нежелательных лекарственных реакций, регистрации их у пациентов и субъектов клинических исследований.
3. Анализировать особенности фармакодинамики (ФД), фармакокинетики (ФК) лекарственных средств в зависимости от функционального состояния биологической системы организма.
4. Использовать современные статистические методы в клинических исследованиях.
5. Изучить основные принципы врачебной этики и медицинской деонтологии, применять их на практике, в клинических исследованиях.

Обучающийся должен знать:

- Основы законодательства и директивные документы, касающиеся проведения клинических исследований.
- Этапы разработки лекарственных препаратов.
- Виды клинических исследований, их дизайн и фазы (первая, вторая, третья, четвертая).
- Особенности российского законодательства, регуляторы проведения клинических исследований в РФ.
- Международные нормы проведения клинических исследований, ICH GCP, регуляторы проведения клинических исследований разных стран.

- Этические нормы в проведении клинических исследований.
 - Национальный стандарт надлежащей клинической практики (GCP).
- Принципы надлежащей клинической практики.

Обучающийся должен уметь:

- Планировать клинические исследования.
- Определять методологию исследования.
- Оформлять первичную медицинскую документацию клинического исследования.
- Подготовить документы, необходимые для проведения этической экспертизы.
- Рационально применять природные лечебные факторы, лекарственную, немедикаментозную терапию основываясь на принципах доказательности
- Анализировать результаты КИ с применением статистических методов, обоснованно применять их в собственной практике.

Обучающийся должен владеть:

- необходимым минимумом теоретических знаний и практических навыков для работы в области клинических исследований в качестве исследователя, координатора клинических исследований, или члена этического комитета.

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Ответить на вопросы по теме занятия:

1. Хельсинская декларация; «Международные гармонизированные трехсторонние правила GCP» (ICH GCP).
2. Федеральный закон ФЗ №61 «Об обращении ЛС в РФ» о разработке и проведении исследований новых ЛС.
3. Этапы разработки нового препарата.
4. Синтез потенциально активной субстанции.
5. Доклинические испытания.
6. Клинические испытания (Фаза 1-4) – цели, задачи, профиль пациентов.
7. Государственная регистрация лекарственных препаратов и выход на рынок.

2. Практическая работа. поиск в Интернете научных публикации, рекомендаций, стандартов диагностики и лечения заболеваний, соответствующих принципам доказательной медицины; критический анализ медицинских публикаций, литературы; интерпретация результатов современных диагностических технологий, понимание стратегий нового поколения лечебных и диагностических препаратов, методов диагностики и лечения.

3. Задания для групповой работы

- Анализ результатов, представленных КИ.
- Статистическая оценка полученных данных
- Оценка уровня доказательности полученных результатов.

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы по указанной теме:

1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.

2) Ответить на вопросы для самоконтроля

1. Качество лекарственных препаратов.
2. Понятие и определение.
3. Соответствие нормативам GMP в производстве ЛС как гарант качества ЛС.
4. Фармацевтические субстанции.
5. Вспомогательные вещества.
6. Понятие оригинальное и воспроизведенное ЛС.

7. Виды эквивалентности (Фармацевтическая, Фармакокинетическая, Терапевтическая).

3) Проверить свои знания с использованием тестового контроля:

1. GCP-это:

А) сборник гармонизированных правил и рекомендаций, регулирующих проведение клинических исследований лекарственных средств у людей

Б). сборник стандартов и требований, регулирующих подачу данных об эффективности и безопасности новых лекарственных средств в регуляторных органах

В). сборник руководств и рекомендаций, регулирующих оказание медицинской помощи в обществе

Г). сборник стандартов и требований, предъявляемых к пациентам, участвующим в клиническом исследовании

2. Что определяет направление разработок новых ЛС

А). Приказ соответствующего регуляторного органа

Б). Медицинская потребность

В). Коммерческая привлекательность

Г). Стремление совершить фундаментальные открытия в медицинской науке

Д). Необходимость журнальных публикаций

3. В доклинических исследованиях изучается:

А). Биологическое действие нового ЛС

Б). Биоэквивалентность дженериков

В). Взаимодействие ЛС

Г). Фармакоэкономические преимущества нового ЛС

4. Цели I фазы клинических исследований:

А). Установить терапевтическое действие нового ЛС у больных при определенной патологии

Б). Оценить переносимость нового ЛС у здоровых добровольцев

В). Изучить фармакоэкономическую эффективность ЛС

Г). Изучить основные параметры фармакокинетики ЛС у здоровых добровольцев или больных с определенной нозологией

Д). Выявить редкие побочные эффекты

5. Цели II фазы клинических исследований:

А). Оценить эффективность и безопасность нового ЛС у больных при определенной патологии

Б). Исследовать экскрецию ЛС у больных при почечной и печеночной недостаточности

В). Определить максимально переносимые дозы ЛС у больных с определенной патологией

Г). Определить дозы для клинического применения у больных

Д). Изучить влияние ЛС на прогноз заболевания

6. Новое ЛС регистрируется после успешного завершения КИ:

А). I фазы

Б). II фазы

В). III фазы

Г). IV фазы

7. Цели IV фазы клинических исследований:

- А) Изучить мутагенность нового ЛС
 Б) Изучить безопасность применения нового ЛС у беременных женщин
 В) Изучить сравнительную эффективность и безопасность нового ЛС с другими препаратами, уже использующимися в клинической практике по аналогичным показаниям
 Г) Выявить частые побочные эффекты нового ЛС
8. Канцерогенные свойства нового ЛС изучаются:
 А) В доклинических исследованиях у животных
 Б) В краткосрочных тестах на канцерогенность
 В) В исследованиях у здоровых добровольцев
 Г) Во II фазе клинических исследований у больных,
 Д) В пострегистрационных исследованиях у больных
9. При выявлении новых показаний у зарегистрированного ЛС нужно:
 А) Сразу зарегистрировать по новому показанию
 Б) Изучить по новому показанию, начиная с этапа доклинических исследований
 В) Изучить по новому показанию, начиная с I фазы клинического исследования
 Г) Изучить по новому показанию, начиная со II фазы клинического исследования
 Д) Изучить по новому показанию в IV фазе клинического исследования
10. Основные параметры фармакокинетики нового ЛС изучаются:
 А) В доклинических исследованиях
 Б) В I фазе клинических исследований
 В) Во II - III фазах клинических исследований
 Г) У беременных женщин
 Д) В постмаркетинговых наблюдательных исследованиях

Ответы к тестовым заданиям									
1 - А	2 - Б	3 - А	4 - Г	5 - А	6 - В	7 - В	8 - А	9 - Д	10 - Б

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины. М., ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 144с.
2. Петров В.И., Недогода С.В.. Медицина, основанная на доказательствах. 2012. - 144с.
3. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов. Основы доказательной медицины: пер. с англ. М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.

Дополнительная:

1. Мажитов Т.М., Кипшакбаев Р.К. и др. Основы доказательной медицины. Астана: 2010. – 41 с.
2. Бражников А.Ю. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012 – 496с.
3. Доказательная медицина: карманный справочник. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013 год.
4. Моисеев В.С. Кабалава Ж.Д., Моисеев С. Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологии. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 832 с.
5. Медицина, основанная на доказательствах. Страус, Ричардсон. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010 – 320с.

6. Отраслевой стандарт. Система стандартизации в здравоохранении Российской Федерации. Клинико-экономические исследования. Общие положения. ОСТ 91500.14.0001-2002.
7. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика Good clinical practice (GCP). ГОСТ Р 52379-2005.

Тема 10: Клинические руководства: определение, основные принципы разработки и внедрения в практику

Цель: Совершенствование теоретических знаний, умений и практических навыков по вопросам разработки, внедрения и использования клинических руководств в повседневной практике.

Задачи:

1. Освоить методологию внедрения в клиническую практику современных руководств и учебных материалов, основанных на использовании принципов доказательной медицины.
2. Изучить основные цели и задачи клинических руководств.

Обучающийся должен знать:

- Основы законодательства и директивные документы, касающиеся использования клинических руководств.
- Этапы разработки клинических руководств.
- Виды клинических руководств.
- Уровни и классы доказанности представленных данных.

Обучающийся должен уметь:

- Применять в практике клинические руководства.

Обучающийся должен владеть:

- необходимым минимумом теоретических знаний и практических навыков для работы с учетом клинических руководств.

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

2. Ответить на вопросы по теме занятия:

1. Цели разработки клинических рекомендаций.
2. Национальные клинические руководства: история развития, принципы составления и проблемы внедрения.
3. Усовершенствование рекомендаций для национального распространения.

2. Практическая работа. поиск в Интернете научных публикации, рекомендаций, стандартов диагностики и лечения заболеваний, соответствующих принципам доказательной медицины; критический анализ медицинских публикаций, литературы; интерпретация результатов современных диагностических технологий, понимание стратегий нового поколения лечебных и диагностических препаратов, методов диагностики и лечения.

3. Задания для групповой работы

- Выбрать тему для разработки нового клинического практического руководства, основываясь на наиболее серьезных характеристиках заболевания (заболеваемости, смертности и других факторах).
- Провести систематический обзор медицинской литературы.
- Разработать проект руководства.

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы по указанной теме:

- 1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.
- 2) Ответить на вопросы для самоконтроля

1. Основные виды клинических руководств.
2. Руководства на основе наилучшей практики.
3. Клинические протоколы.
4. Руководства, основанные на консенсусе.
5. Руководства на основе доказательств.
6. Расширенные руководства на основе доказательств.
7. Международный опросник AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation)

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины. М., ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 144с.
2. Петров В.И., Недогода С.В.. Медицина, основанная на доказательствах. 2012. - 144с.
3. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов. Основы доказательной медицины: пер. с англ. М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.

Дополнительная:

1. Мажитов Т.М., Кипшакбаев Р.К. и др. Основы доказательной медицины. Астана: 2010. – 41 с.
2. Бражников А.Ю. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012 – 496с.
3. Доказательная медицина: карманный справочник. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013 год.
4. Моисеев В.С. Кабалава Ж.Д., Моисеев С. Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологии. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 832 с.
5. Медицина, основанная на доказательствах. Страус, Ричардсон. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010 – 320с.
6. Отраслевой стандарт. Система стандартизации в здравоохранении Российской Федерации. Клинико-экономические исследования. Общие положения. ОСТ 91500.14.0001-2002.
7. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика Good clinical practice (GCP). ГОСТ Р 52379-2005.

Составитель: д.м.н. Мальчикова С.В.

Зав. кафедрой: О.В. Симонова

Кафедра госпитальной терапии

Приложение Б к рабочей программе дисциплины

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

**для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся
по дисциплине
«Основы доказательной медицины»**

Направление подготовки 31.06.01 Клиническая медицина
Направленность (профиль) ОПОП – Стоматология
Форма обучения очная

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код компетенции	Содержание компетенции	Результаты обучения			Разделы дисциплины, при освоении которых формируется компетенция	Номер семестра, в котором формируется компетенция
		<i>Знать</i>	<i>Уметь</i>	<i>Владеть</i>		
УК-1	Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, а также методов генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	методы критического анализа и оценки современных научных достижений, а также методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач в том числе в междисциплинарных областях	анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач и оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов	навыками критического анализа и оценки современных научных достижений и результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	Базисные принципы и методология доказательной медицины. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины. Фармакоэпидемиология. Фармакоэкономика. Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика.	3
ОПК-3	Способность и готовность	способы обобщения и публичного представления	анализировать, обобщать и публично представлять	методами анализа, обобщений и публичного	Базисные принципы и методология доказательно	3

	к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований	ия результатов выполненных научных исследований	результаты выполненных научных исследований	представления результатов научных исследований	й медицины. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины. Фармакоэпидемиология. Фармакоэкономика. Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика.	
--	--	---	---	--	--	--

2. Показатели и критерии оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Показатели оценивания	Критерии и шкалы оценивания				Оценочное средство	
	Не зачтено	Зачтено	Зачтено	Зачтено	для текущего контроля	для промежуточной аттестации
УК-1						
Знать	Не знает методы критического анализа и оценки современных научных достижений, а также методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач в том числе в междисциплинарных областях	Не в полном объеме знает методы критического анализа и оценки современных научных достижений, а также методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач в том числе в междисциплинарных областях	Знает основные методы критического анализа и оценки современных научных достижений, а также методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач в том числе в междисциплинарных областях	Знает методы критического анализа и оценки современных научных достижений, а также методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач в том числе в междисциплинарных областях	Собеседование по контрольным вопросам, написание реферата.	Собеседование
Уметь	Не умеет анализировать альтернативные	Частично освоено умение анализировать	Правильно освоено умение	Самостоятельно использует	Собеседование по контролю	Собеседование

	варианты решения исследовательских и практических задач и оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов	альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач и оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов	анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач и оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов	умение анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач и оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов	льным вопросам, написание реферата.	
Владеть	Не владеет навыками критического анализа и оценки современных научных достижений и результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	Не полностью владеет навыками критического анализа и оценки современных научных достижений и результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	Способен использовать навыки критического анализа и оценки современных научных достижений и результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	Владеет навыками критического анализа и оценки современных научных достижений и результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	Собеседование по контрольным вопросам, написание реферата.	Собеседование
ОПК-3						
Знать	Фрагментарные знания о способах обобщения и публичного представления результатов выполненных научных исследований	Общие, но не структурированные знания о способах обобщения и публичного представления результатов выполненных научных исследований	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о способах обобщения и публичного представления результатов выполненных научных	Сформированные систематические знания о способах обобщения и публичного представления результатов выполненных	Собеседование по контрольным вопросам, написание реферата.	Собеседование

			исследований	ых научных исследований		
Уметь	Частично освоенное умение анализировать, обобщать и публично представлять результаты выполненных научных исследований	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение анализировать, обобщать и публично представлять результаты выполненных научных исследований	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение анализировать, обобщать и публично представлять результаты выполненных научных исследований	Сформированное умение анализировать, обобщать и публично представлять результаты выполненных научных исследований	Собеседование по контрольным вопросам, написание реферата.	Собеседование
Владеть	Фрагментарное применение методов анализа, обобщений и публичного представления результатов научных исследований	В целом успешное, но не систематическое применение методов анализа, обобщений и публичного представления результатов научных исследований	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение методов анализа, обобщений и публичного представления результатов научных исследований	Успешное и систематическое применение методов анализа, обобщений и публичного представления результатов научных исследований	Собеседование по контрольным вопросам, написание реферата.	Собеседование

3. Типовые контрольные задания и иные материалы

3.1. Примерные вопросы к зачету, критерии оценки (УК-1, ОПК-3)

Перечень вопросов к зачету

1. Определения доказательной медицины и клинической эпидемиологии. Актуальность для современной медицинской практики.
2. История возникновения доказательной медицины. Актуальность клинических исследований для обеспечения качественной медицинской помощи населению.
3. Основные принципы и цели доказательной медицины.
4. Клинические исследования как методическая основа доказательной медицины. Общая характеристика основных источников доказательной медицины.
5. Общая структура научного сообщения и требование к ее разделам.
6. Алгоритм оценки научной публикации.
7. Модели информационных систем в медицине.
8. Базы данных: определение, классификация.
9. Система управления базами данных.
10. Представление об информационных технологиях.

11. Электронные источники доказательной информации.
12. Поиск информации. Поисковые системы. Стратегия формирования поискового запроса.
13. Характеристика поисковых систем.
14. Международные сотрудничества по доказательным медицинским данным Кохрановское сотрудничество. Кохрановская библиотека.
15. Систематический обзор как важнейший инструмент доказательной медицины. Определение. Цель составления.
16. Требования к составлению систематических обзоров в практической работе.
17. Определение мета-анализа. Цель проведения.
18. Требования к проведению мета-анализа.
19. Определение понятий «диагностический тест» и «скрининговый тест».
20. Схема испытания тестов.
21. Валидность, чувствительность, специфичность, воспроизводимость тестов. Отношения правдоподобия.
22. Виды скринингов. Требования к проведению программ скрининговых исследований.
23. Экспериментальные клинические исследования как метод оценки эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов.
24. Стадии разработки препарата и фазы испытаний иммунобиологических и лекарственных препаратов.
25. Особенности организации и проведения экспериментальных исследований. Критерии включения и исключения участников эксперимента. Планирование количества участников. Плацебо. «Ослепление» эксперимента.
26. Особенности различных типов эпидемиологических экспериментов. Факторная структура эксперимента
27. Статистические показатели для расчета эффективности препаратов.
28. Принципы качественной клинической практики (GCP). Национальный стандарт Российской Федерации. Комитет по этике.
29. Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике.
30. Хельсинская декларация всемирной медицинской ассоциации.

Критерии оценки:

Оценка «**зачтено**» выставляется обучающемуся если он обнаруживает всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, а также если он обнаруживает знания учебно-программного материала, содержащее отдельные, но несущественные пробелы; если он усвоил основную и знаком с дополнительной литературой, рекомендованной программой; усвоил взаимосвязь основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии; владеет необходимыми умениями и навыками при выполнении ситуационных заданий, без принципиальных существенных ошибок ответил на основной и дополнительные вопросы на зачете.

Оценка «**не зачтено**» выставляется обучающемуся если он обнаружил существенные пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустил принципиальные ошибки при ответе на основной и дополнительные вопросы; не может продолжить обучение или приступить к профессиональной деятельности по окончании образовательной организации без дополнительных занятий по дисциплине.

3.2. Примерные тестовые задания, критерии оценки (УК-1, ОПК-3)

Тестовые задания 1-го уровня

1. Главным источником получения доказательных результатов являются базы данных:

- 1) Кокрейновская библиотека
- 2) Medline, Clinical
- 3) Evidence
- 4) нигде из перечисленных

Проверяемые компетенции: ПК-6.

2. Поиск рефератов систематических обзоров проверенного качества по всем имеющимся достоверным сведениям по определённой теме проводят в следующих базах:

- 1) Medline
- 2) кокрейновская база данных
- 3) Embase
- 4) нигде из перечисленных

3. Недостатками рандомизированных клинических испытаний не является:

1) ограничения в отборе пациентов (отбор проводится с четко определенными показаниями и противопоказаниями). Экстраполяция на пациентов с другим уровнем риска является сомнительной;

2) ограничения в отношении детей, беременных и пожилых.

3) лечебные программы в исследованиях часто отличаются от таковых в реальной клинической практике;

4) приверженность пациентов к лечению, вследствие более высокой мотивации больных в исследованиях, выше, чем в реальной клинической практике;

5) ограниченность во времени

6) все вышеперечисленное

7) ничего из выше перечисленного

4. Когортным исследованием называется:

1) исследование, структура которого позволяет проследить за специально отобранной группой участников и выявить различия в частоте развития у них определенных клинических исходов (тех или иных результатов фармакотерапии).

2) описание нескольких (10 и более) случаев одной патологии, которые, в силу своей схожести, могут быть сгруппированы

3) описание одного или нескольких (менее 10) случаев из клинической практики, которые, по мнению исследователя, должны быть представлены вниманию коллег.

4) исследование, структура которого предусматривает сравнение двух групп участников из одной популяции с развившимся и не развившимся клиническим исходом (заболеванием) с целью выявления различий во влиянии определенных факторов (обычно факторов риска) на развитие этого исхода

5. Определить соответствие приведенной характеристики типу исследования: исследование риска развития детского церебрального паралича у детей, родившихся от матерей, куривших во время беременности, по материалам медицинской документации

1) ретроспективное

2) проспективное

3) разнонаправленное

6. «Золотым стандартом» медицинских исследований называют:

- 1) перекрестные исследования
- 2) одиночное слепое исследование
- 3) рандомизированные контролируемые испытания
- 4) парные сравнения

7. Метод, при котором ни больной, ни наблюдающий его врач не знают, какой из способов лечения был применен, называется:

- 1) двойной слепой
- 2) тройной слепой
- 3) одиночный слепой
- 4) плацебоконтролируемый

8. Исследование со случайно отобранной контрольной группой и наличием воздействия со стороны исследователя, называется:

- 1) рандомизированное контролируемое клиническое испытание
- 2) нерандомизированное исследование
- 3) наблюдательное исследование
- 4) ретроспективное исследование

9. Исследование, в котором пациенты распределяются по группам случайным образом, называется:

- 1) простое слепое
- 2) нерандомизированное
- 3) плацебоконтролируемое
- 4) рандомизированное

10. Клиническое исследование, в котором все участники (врачи, пациенты, организаторы) знают, какой препарат используется у конкретного больного, называется:

- 1) нерандомизированное
- 2) рандомизированное
- 3) простое слепое
- 4) открытое

2 уровень:

1. Установите соответствия между видом клинического исследования и его характеристикой:

Вид клинического исследования	Характеристика
1) Наблюдательное исследование	А) исследование, в котором представлен количественный анализ (чаще всего с применением описательной статистики) группы больных численностью 10 человек и более.
2) Описание серии случаев	Б) исследование, в котором изначально объединенную каким-либо общим признаком выделенную группу людей наблюдают в течение некоторого времени и сравнивают исходы у тех, кто был и не был подвергнут действию изучаемого вмешательства или другого фактора, либо был подвергнут ему в разной степени.
3) Исследование «случай — контроль»	В) ретроспективное исследование, в котором по архивным данным, воспоминаниям или суждениям пациентов сравнивают две группы: в одну отобраны пациенты с определенной патологией, а в другую — без нее.

Ответы: 1- Б, 2-А, 3-В

Проверяемые компетенции: ПК-5, П

2. Установите соответствия между фазой клинического исследования и характеристикой:

Фазы клинического исследования	характеристика
1) I ФАЗА	А) установить баланс между безопасностью и эффективностью и

	определить общую и относительную терапевтическую ценность в условиях, близких к реальному использованию
2) II ФАЗА	Б) установить безопасность и определить фармакокинетический и ФД профили у человека
3) III ФАЗА	В) оценить эффективность и краткосрочную безопасность у пациентов с заболеванием, для лечения которого и предполагается использовать новый препарат, а также определить режимы дозирования
4) IV ФАЗА	Г) изучить отдаленную безопасность, получить сведения о редких нежелательных реакциях, определить терапевтическую ценность, выработать стратегию дальнейшего развития препарата.

Ответы: 1-Б, 2-В, 3- А, 4- Г

Проверяемые компетенции: ПК-5.

3 уровень:

1. Задача по теме: «Фармакоэкономика».

В медицинском журнале опубликованы результаты фармакоэкономического исследования различных антибиотиков при терапии пневмонии: «Оказалось, что при использовании цефтриаксона «показатель стоимость-эффективность» составляет 9 500 руб, а при лечении аугментином - 8 200 руб».

Вопрос 1. Какой из применявшихся в исследовании антибиотиков обладает большей клинической эффективностью?

цефтриаксон;

аугментин;

*показатель «стоимость - эффективность» указывает только на эффективность затрат. Опираясь на данный показатель, нельзя говорить о клинической эффективности препарата.

Вопрос 2. Что означает используемый в публикации коэффициент «стоимость-эффективность»?

этот коэффициент показывает, сколько стоит лечение каждым из препаратов в течении первых суток лечения;

этот коэффициент показывает сколько стоит лечение каждым из препаратов за все время лечения;

этот коэффициент показывает, сколько стоит лечение каждым из препаратов у тех больных, лечение которых оказалось клинически эффективным;

*этот коэффициент показывает, сколько надо потратить средств, чтобы эффективно пролечить данным препаратом одного больного.

Вопрос 3. В другом месте публикации можно прочесть: «цефтриаксон оказался эффективным у 90% больных, а аугментин - только у 86% больных». Какой вывод Вы должны сделать на основании этой информации:

цефтриаксон значительно эффективнее, следовательно, именно этот препарат, а не аугментин должен применяться для терапии больных пневмонией;

цефтриаксон более эффективен, но лечение аугментином обходится дешевле - для лечения лучше выбрать более дешевый препарат;

*разница в клинической эффективности у препаратов невелика (всего 4%), поэтому экономически оправдано применение более дешевого аугментина.

Вопрос 4. Изменилась ли Ваша точка зрения на выбор препарата в том случае, если более дешевый препарат окажется существенно менее эффективным, например, если цефтриаксон эффективен у 90% больных, а аугментин - только у 60% больных?

нет, не изменится - лучше назначать более дешевый препарат;

необходимо назначить более эффективный препарат, не взирая на его стоимость;

лучше выбрать более дешевый препарат, но только в том случае, если это безопасно для больного. А использование для лечения пневмонии средства с 60% эффективностью подвергает больных

неоправданному риску;

*если изменится эффективность лечения, одновременно измениться и показатель «стоимость - эффективность». Таким образом, менее эффективный препарат окажется более дорогим, ведь надо будет учитывать расходы на терапию осложнений, более длительное пребывание больных в стационаре и т.п.

Вопрос 5. На основании данного исследования вам предстоит решить, какой из препаратов вы будете применять у данной категории больных в стационаре. На что при этом вы будете опираться?

на данные о клинической эффективности препаратов;

*достаточно знать показатель «стоимость - эффективность»;

на показатель «стоимость - эффективность» и на данные о клинической эффективности препаратов.

Проверяемые компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-6.

2. Задача по теме «Фармакоэпидемиология»

При проведении фармакоэпидемиологического исследования в кардиологическом отделении величина DDDs/100 койко-дней для изосорбида динитрата составила 105.

Вопрос 1. Как можно интерпретировать данный результат?

*имеет место ошибка в вычислениях, так как величина DDDs/100 койко-дней не может превышать 100.

вероятно, препарат назначался в дозах, превышающих стандартные.

Вопрос 2. Величина DDDs/100 койко-дней для эналаприла составила 75. Какое утверждение правомочно:

*общая интенсивность применения (частота назначения и дозы) изосорбида динитрата в отделении выше, чем интенсивность применения эналаприла.

изосорбида динитрат по сравнению с эналаприлом был назначен у большего числа больных.

изосорбида динитрат по сравнению с эналаприлом был назначен в более высоких суточных дозах.

Вопрос 3. Анализ историй болезни показал, что доля больных со стенокардией в отделении равна 24%. Как с учетом этого можно прокомментировать интенсивность применения изосорбида динитрата?

вероятно, препарат назначался чаще, чем к этому имелись показания.

препарат назначался по показаниям, но в более высоких дозах, чем это обычно принято.

*только на основании величины DDDs/100 койко-дней нельзя оценить адекватность терапии.

Вопрос 4. Какие данные нужно получить дополнительно, чтобы оценить адекватность терапии стенокардии в отделении?

*долю больных без стенокардии, которым назначался изосорбида динитрат.

частоту назначения других антиангинальных средств у больных стенокардией.

*частоту назначения больным со стенокардией антиангинальных средств, включенных в формуляр,

долю больных со стенокардией, которые не получали нитросорбид.

Проверяемые компетенции: УК-1, ПК-4, ПК-5.

Критерии оценки

«зачтено» - не менее 71% правильных ответов;
«не зачтено» - 70% и менее правильных ответов.

3.3. Примерные задания для написания (и защиты) рефератов, критерии оценки

Проверяемые компетенции: УК-1, ПК-4, ПК-5.

Примерная тематика рефератов

1. Доказательная медицина в системе подготовки врача-специалиста.
2. Базисные принципы и методология доказательной медицины.
3. Этапы поиска и применение научно обоснованной информации.
4. Клинические руководства (рекомендации).
5. Уровни доказательности.
6. Градации доказательности рекомендаций.
7. Систематические обзоры и мета-анализы.
8. Фармакоэкономика и доказательная медицина.
9. Клиническое мышление.
10. Виды данных и методы их представления.
11. Эксперимент. Этические аспекты.
12. Лабораторные животные и нормативные акты, регулирующие обращение с ними.
13. Критерии сравнения качественных данных.

Задания для выполнения рефератов

- 1) Ознакомиться с литературой по теме реферата, включая электронные ресурсы.
- 2) Составить план реферата.
- 3) Написать и выверить текст реферата.
- 4) Оформить реферат.
- 5) Доложить и защитить реферат перед преподавателем и другими обучающимися группы; ответить на вопросы.

Требования к структуре и оформлению реферата.

На титульной странице приводится название вуза, кафедры, ФИО, должность, ученая степень и звание заведующего кафедрой, ФИО, должность, ученая степень (и звание) преподавателя, тема реферата, ФИО и группа обучающегося, подготовившего реферат, название города и год. На 2-й странице приводится содержание реферата. С 3-й страницы идет текст реферата.

Примерное содержание: обоснование актуальности проблемы и темы, обзор литературы, анализ результатов, заключение / выводы, список литературы.

Критерии оценки

«Зачтено» – обоснована актуальность проблемы и темы, содержание соответствует теме и плану реферата, полно и глубоко раскрыты основные понятия проблемы, обнаружено достаточное владение терминологией, продемонстрировано умение работать с литературой, систематизировать и структурировать материал, умение обобщать, сопоставлять различные точки зрения по рассматриваемому вопросу, аргументировать основные положения и выводы, к анализу привлечены новейшие работы по проблеме (журнальные публикации, материалы сборников научных трудов и т.д.), полностью соблюдены требования к оформлению реферата, грамотность и культура изложения материала на высоком уровне.

«Не зачтено» – не обоснована или слабо обоснована актуальность проблемы и темы,

содержание не соответствует теме и плану реферата, обнаружено недостаточное владение терминологией и понятийным аппаратом проблемы, не продемонстрировано умение работать с литературой, систематизировать и структурировать материал, умение обобщать, сопоставлять различные точки зрения по рассматриваемому вопросу, аргументировать основные положения и выводы, использован очень ограниченный круг литературных источников по проблеме, не соблюдены требования к оформлению реферата, отсутствует грамотность и культура изложения материала.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта профессиональной деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

4.1. Методика проведения тестирования

Целью этапа промежуточной аттестации по дисциплине, проводимой в форме тестирования, является оценка уровня усвоения обучающимися знаний, приобретения умений, навыков и сформированности компетенций в результате изучения части учебной дисциплины.

Локальные нормативные акты, регламентирующие проведение процедуры:

Проведение промежуточной аттестации обучающихся регламентируется Положением о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся, введенным в действие приказом от 29.02.2017 № 74-ОД.

Субъекты, на которых направлена процедура:

Процедура оценивания должна охватывать всех обучающихся, осваивающих дисциплину (модуль). В случае, если обучающийся не проходил процедуру без уважительных причин, то он считается имеющим академическую задолженность.

Период проведения процедуры:

Процедура оценивания проводится по окончании изучения дисциплины (модуля) на последнем занятии. В случае проведения тестирования на компьютерах время и место проведения тестирования преподаватели кафедры согласуют с информационно-вычислительным центром и доводят до сведения обучающихся.

Требования к помещениям и материально-техническим средствам для проведения процедуры:

Требования к аудитории для проведения процедуры и необходимость применения специализированных материально-технических средств определяются преподавателем.

Требования к кадровому обеспечению проведения процедуры:

Процедуру проводит преподаватель, ведущий дисциплину (модуль) «Основы доказательной медицины».

Требования к банку оценочных средств:

До начала проведения процедуры преподавателем подготавливается необходимый банк тестовых заданий. Преподаватели кафедры разрабатывают задания для тестового этапа зачёта, утверждают их на заседании кафедры и передают в информационно-вычислительный центр в электронном виде вместе с копией рецензии. Минимальное количество тестов, составляющих фонд тестовых заданий, рассчитывают по формуле: трудоемкость дисциплины в з.е. умножить на 50.

Тесты включают в себя задания 3-х уровней:

- ТЗ 1 уровня (выбрать все правильные ответы)
- ТЗ 2 уровня (соответствие, последовательность)
- ТЗ 3 уровня (ситуационная задача)

Соотношение заданий разных уровней и присуждаемые баллы

	Вид промежуточной аттестации
	экзамен
Количество ТЗ 1 уровня (выбрать все правильные ответы)	30
Кол-во баллов за правильный ответ	1

Всего баллов	30
Количество ТЗ 2 уровня (соответствие, последовательность)	15
Кол-во баллов за правильный ответ	2
Всего баллов	30
Количество ТЗ 3 уровня (ситуационная задача)	5
Кол-во баллов за правильный ответ	8
Всего баллов	40
Всего тестовых заданий	50
Итого баллов	100
Мин. количество баллов для аттестации	71

Описание проведения процедуры:

Тестирование является обязательным этапом экзамена независимо от результатов текущего контроля успеваемости. Тестирование проводится на компьютерах.

Тестирование на компьютерах:

Для проведения тестирования используется программа INDIGO. Обучающемуся предлагается выполнить 50 тестовых заданий разного уровня сложности (на экзамене). Время, отводимое на тестирование, составляет на экзамене не более полутора академических часов.

Результаты процедуры:

Результаты тестирования на компьютере имеют качественную оценку «зачтено» – «не зачтено». Оценки «зачтено» по результатам тестирования являются основанием для допуска обучающихся к собеседованию. При получении оценки «не зачтено» за тестирование обучающийся к собеседованию не допускается и по результатам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «неудовлетворительно».

Результаты проведения процедуры в обязательном порядке проставляются преподавателем в зачетные ведомости в соответствующую графу.

Методика проведения устного собеседования

Целью процедуры промежуточной аттестации по модулю «Основы доказательной медицины», проводимой в форме устного собеседования, является оценка уровня усвоения обучающимися знаний, приобретения умений, навыков и сформированности компетенций в результате изучения учебной дисциплины.

Локальные нормативные акты, регламентирующие проведение процедуры:

Проведение промежуточной аттестации обучающихся регламентируется Положением о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся, введенным в действие приказом от 29.02.2017 № 74-ОД.

Субъекты, на которые направлена процедура:

Процедура оценивания должна охватывать всех обучающихся, осваивающих модуль «Основы доказательной медицины». В случае, если обучающийся не проходил процедуру без уважительных причин, то он считается имеющим академическую задолженность.

Период проведения процедуры:

Процедура оценивания проводится по окончании изучения модуля «Основы доказательной медицины» в соответствии с приказом о проведении промежуточной аттестации. Отделом подготовки кадров высшей квалификации может быть составлен индивидуальный график прохождения промежуточной аттестации для обучающегося при наличии определенных обстоятельств.

Требования к помещениям и материально-техническим средствам для проведения процедуры:

Требования к аудитории для проведения процедуры и необходимость применения специализированных материально-технических средств определяются преподавателем.

Требования к кадровому обеспечению проведения процедуры:

Процедуру проводят преподаватель, ведущий дисциплину «Основы доказательной медицины».

Требования к банку оценочных средств:

До начала проведения процедуры преподавателем подготавливается необходимый банк оценочных материалов для оценки знаний, умений, навыков. Банк оценочных материалов включает вопросы, как правило, открытого типа, перечень тем, выносимых на опрос, типовые задания. Из банка оценочных материалов формируются печатные бланки индивидуальных заданий (билеты). Количество вопросов, их вид (открытые или закрытые) в бланке индивидуального задания определяется преподавателем самостоятельно.

Описание проведения процедуры:

Каждому обучающемуся, принимающему участие в процедуре, преподавателем выдается (обучающийся выбирает «вслепую») бланк индивидуального задания, включающий номера двух ситуационных задач, относящихся к разным разделам рабочей программы дисциплины. После получения бланка индивидуального задания и подготовки ответов обучающийся должен в меру имеющихся знаний, умений, навыков, сформированности компетенции дать устные развернутые ответы на поставленные в задании вопросы и задания в установленное преподавателем время. Продолжительность проведения процедуры определяется преподавателем самостоятельно, исходя из сложности индивидуальных заданий, количества вопросов, объема оцениваемого учебного материала, общей трудоемкости изучаемой дисциплины и других факторов.

Результат собеседования при проведении промежуточной аттестации в форме зачёта – оценками «зачтено», «не зачтено».

Результаты процедуры:

Результаты проведения процедуры в обязательном порядке проставляются преподавателем в зачетные книжки обучающихся и зачетные ведомости и представляются в деканат факультета, за которым закреплена образовательная программа.

По результатам проведения процедуры оценивания преподавателем делается вывод о результатах промежуточной аттестации по дисциплине.

Составитель Мальчикова С.В.