

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Железнов Лев Михайлович

Должность: ректор

Дата подписания: 28.03.2025

Уникальный программный ключ:

7f036de85c233e341493b4c0e48bb3a18c939f51

Федеральное государственное бюджетное

образовательное учреждение высшего образования

«Кировский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

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

Направление подготовки 32.06.01 Медико-профилактическое дело

Направленность (профиль) ОПОП Общественное здоровье и здравоохранение

Форма обучения заочная

Срок освоения ОПОП 4 года

Кафедра госпитальной терапии

**Рабочая программа дисциплины разработана на основе:**

- 1) Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 31.06.01 Клиническая медицина, утвержденного приказом Министерством образования и науки РФ от 03.09.2014 года № 1200.
- 2) Учебного плана по направлению подготовки 31.06.01 Клиническая медицина, профилю Общественное здоровье и здравоохранение, одобренного ученым советом ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России 28.05.2021 года (протокол № 5).

**Рабочая программа дисциплины одобрена:**

Кафедрой госпитальной терапии «28» апреля 2020 г. (протокол № 9/1)

Заведующий кафедрой      О.В. Симонова

методической комиссией по программам подготовки кадров высшей квалификации «13» мая 2020 г. (протокол № 4)

Председатель комиссии      Е.Г. Шушканова

Центральным методическим советом от «21» мая 2020 г. (протокол № 6)

Председатель ЦМС      Е.Н. Касаткин

**Разработчик:**

профессор кафедры госпитальной терапии, д.м.н

Ж.Г. Симонова

## ОГЛАВЛЕНИЕ

<b>Раздел 1.</b> 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. Планируемые результаты освоения программы - компетенции выпускников, планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы	5
<b>Раздел 2.</b> Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы	6
<b>Раздел 3.</b> Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)	6
3.1. Содержание разделов дисциплины (модуля)	6
3.2. Разделы дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с обеспечиваемыми (последующими) дисциплинами	7
3.3. Разделы дисциплины (модуля) и виды занятий	7
3.4. Тематический план лекций	7
3.5. Тематический план практических занятий (семинаров)	8
3.6. Самостоятельная работа обучающегося	9
<b>Раздел 4.</b> Перечень учебно-методического и материально-технического обеспечения дисциплины (модуля)	10
4.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)	10
4.1.1. Основная литература	10
4.1.2. Дополнительная литература	10
4.2. Нормативная база	11
4.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)	11
4.4. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), программного обеспечения и информационно-справочных систем	11
4.5. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)	12
<b>Раздел 5.</b> Методические рекомендации по организации изучения дисциплины (модуля)	13
5.1. Методика применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий при проведении занятий и на этапах текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине	14
<b>Раздел 6.</b> Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)	17
<b>Раздел 7.</b> Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)	17
<b>Раздел 8.</b> Особенности учебно-методического обеспечения образовательного процесса по дисциплине для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья	18
8.1. Выбор методов обучения	18
8.2. Обеспечение обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья печатными и электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья	18
8.3. Проведение текущего контроля и промежуточной аттестации с учетом особенностей нозологий инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья	19
8.4. Материально-техническое обеспечение образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья	19

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

### **1.1. Цель изучения дисциплины (модуля)**

Цель освоения дисциплины: 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 с учетом данных доказательной медицины.

### **1.3. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП:**

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

Основные знания, необходимые для изучения дисциплины, формируются при изучении дисциплин: «Педагогика и психология высшей школы», «Основные методы статистического анализа».

Знания и навыки, полученные в ходе освоения дисциплины, необходимы для прохождения практики «Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности. Педагогическая» и для «Научно-исследовательской деятельности и подготовки научно-квалификационной работы (диссертации) на соискание ученой степени кандидата наук».

### **1.4. Объекты профессиональной деятельности**

Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших рабочую программу дисциплины, являются:

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

### **1.5. Виды профессиональной деятельности**

Изучение данной дисциплины направлено на подготовку к следующим видам 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.
- преподавательская деятельность по образовательным программам высшего образования.

**1.6. Планируемые результаты освоения программы - компетенции выпускников, планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы**

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

№ п/п	Результаты освоения ОПОП (индекс и содержание компетенции)	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю)			Оценочные средства		№ раздела дисциплины, № семестра, в которых формируется компетенция
		Знать	Уметь	Владеть	для текущего контроля	для промежуточной аттестации	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	<b>УК-1</b> Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию 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	Тестирование, собеседование, решение ситуационных задач	Тестирование, ситуационные задачи, собеседование, прием практических навыков	Разделы № 1-5 Семестр № 3
2	<b>ОПК-3</b> Способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований	основы доказательной медицины, научного анализа, обобщения и представления результатов выполненных научных исследований	обобщать, научно анализировать и публично представлять результаты выполненных научных исследований	навыками и методами научного анализа, обобщения и публичного представления результатов выполненных научных исследований	Тестирование, собеседование, решение ситуационных задач	Тестирование, ситуационные задачи, собеседование, прием практических навыков	Разделы № 1-5 Семестр № 3

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

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы, 108 час.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр	
		3	
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	
<b>Контактная работа, в том числе:</b>	<b>14</b>	<b>14</b>	
Лекции (Л)	4	4	
Практические занятия (ПЗ)	10	10	
<b>Самостоятельная работа аспиранта (СР), в том числе:</b>	<b>90</b>	<b>90</b>	
- подготовка к практическим занятиям	90	90	
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	зачет	4	4
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	<b>108</b>	<b>108</b>
	ЗЕТ	<b>3</b>	<b>3</b>

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

### 3.1. Содержание разделов дисциплины (модуля)

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Содержание раздела (темы разделов)
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>
1.	УК-1, ОПК-3	Базисные принципы и методология доказательной медицины	<u>Лекции:</u> - Введение в доказательную медицину <u>ПЗ:</u> - Введение в доказательную медицину - Этапы доказательной медицины
2.	УК-1, ОПК-3	Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины	<u>Лекции:</u> - Традиционная иерархия доказательств в клинической эпидемиологии <u>ПЗ:</u> - Традиционная иерархия доказательств в клинической эпидемиологии - Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины
3.	УК-1, ОПК-3	Фармакоэпидемиология	<u>Лекции:</u> - Введение в фармакоэпидемиологию. Виды фармакоэпидемиологических исследований <u>ПЗ:</u> - Доказательная медицина и медицинская реклама - Рандомизированные клинические исследования
4.	УК-1, ОПК-3	Фармакоэкономика	<u>Лекции:</u> - Введение в фармакоэкономику. Виды фармакоэкономического анализа <u>ПЗ:</u> - Фармакоэкономика - Методы фармакоэкономического анализа
5.	УК-1, ОПК-3	Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика	<u>Лекции:</u> - Генерики и оригинальные препараты <u>ПЗ:</u>

			- Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика - Клинические руководства: определение, основные принципы разработки и внедрения в практику
--	--	--	--

### 3.2. Разделы дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с обеспечиваемыми (последующими) дисциплинами/практиками

№ п/п	Наименование обеспечиваемых (последующих) дисциплин/практик	№ № разделов данной дисциплины, необходимых для изучения обеспечиваемых (последующих) дисциплин/практик				
		1	2	3	4	5
1.	Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности. Педагогическая	+	+	+	+	+
2.	Научно-исследовательская деятельность и подготовка научно-квалификационной работы (диссертации) на соискание ученой степени кандидата наук	+	+	+	+	+

### 3.3. Разделы дисциплины (модуля) и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Л	ПЗ	СР	Всего часов
1	2	3	4	5	6
1	Базисные принципы и методология доказательной медицины	1	2	26	29
2	Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины	1	2	16	19
3	Фармакоэпидемиология.	1	2	16	19
4	Фармакоэкономика.	1	2	16	19
5	Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика		2	16	18
	Вид промежуточной аттестации:	зачет			4
	Итого:	4	10	90	108

### 3.4. Тематический план лекций

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика лекций	Содержание лекций	Трудоемкость (час)
				3 сем.
1	1	Введение в доказательную медицину	Определение, история развития ДМ. Мировой опыт. Современные тенденции развития.	1
2	2	Традиционная иерархия доказательств в клинической эпидемиологии	Описание случаев и поперечные исследования. Исследования случай-контроль. Когортные исследования и рандомизированные контролируемые испытания.	1
3	3	Введение в фармакоэпидемиологию. Виды фармакоэпидемиологических исследований	Проспективные и ретроспективные исследования. Одномоментные и динамические исследования. Основные методы фармакоэпидемиологического анализа	1

4	4	Введение в фармакоэкономику. Виды фармакоэкономического анализа. Генерики и оригинальные препараты	Понятие о ФЭ. Виды фармакоэкономического анализа. Концепция QALY. Типы генериков. Виды эквивалентности. Понятие о GMP. Контроль качества генериков в России и за рубежом.	1
Итого:				4

### 3.5. Тематический план практических занятий (семинаров)

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Содержание практических (семинарских) занятий	Трудоемкость (час)
				3 сем.
1	2	3	4	5
1	1	Введение в доказательную медицину	Определение, история развития ДМ. Мировой опыт. Современные тенденции развития.	1
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.	1
3	2	Традиционная иерархия доказательств в клинической эпидемиологии	Основные признаки и сила доказательности основных видов клинических исследований.	1
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.	1
5	3	Доказательная медицина и медицинская реклама	Критическое отношение врача к рекламной информации, предоставляемой фармацевтическими компаниями. Препараты: оригинальные и генерики. БАДы. Принцип STER.	1
6	3	Рандомизированные клинические исследования	РКИ – золотой стандарт ДМ. Систематические обзоры как основа клинических рекомендаций, основанных на доказательствах. Мета-анализ.	1
7	4	Фармакоэкономика	Использование результатов фармакоэкономического анализа при принятии решения о выборе и применении ЛС.	1



8	4	Методы фармако-экономического 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»	1
9	5	Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика	Понятие GCP. Доклинические исследования и их интерпретация при формировании протокола клинических исследований лекарственных средств. Клинические исследования новых лекарственных средств: фазы, цели и задачи, конечные точки. Нормативная база по клиническим исследованиям лекарственных средств. Клинические отчеты и их анализ. Дизайн и протокол исследования. Размер исследования. Выбор пациентов. Этико-правовые нормы проведения клинических исследований. Рандомизация. «Ослепление» Анализ и интерпретация результатов.	1
10	5	Клинические руководства: определение, основные принципы разработки и внедрения в практику	Клинические руководства как инструмент принятия решений. Место клинических рекомендаций системе обеспечения качества медицинской помощи. Преимущества и недостатки клинических руководств.	1
		Зачетное занятие	Тестирование, собеседование	4
Итого:				14

### 3.6. 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	26
2		Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины	Подготовка к практическим занятиям	16
3		Фармакоэпидемиология	Подготовка к практическим занятиям	16
4		Фармакоэкономика	Подготовка к практическим занятиям	16
5		Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика	Подготовка к практическим занятиям	16
Итого часов в семестре:				90
Всего часов на самостоятельную работу:				90

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

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

#### 4.1.1. 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.	-	ЭБС Консультант студента
2	Основы доказательной медицины: пер. с англ.	Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов.	М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.	9	-

#### 4.1.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
2	Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : руководство к практическим занятиям	ред.: В. И. Покровский, Н. И. Брико.	М. : "ГЭОТАР-Медиа", 2018.	1	ЭБС Консультант студента
3	Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологии.	Моисеев В.С., Кабалава Ж.Д., Моисеев С.	ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 832 с.	7	-
4	Доказательная медицина : учебное пособие	А. Н. Наркевич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин	Красноярск : КрасГМУ, 2018.	-	ЭБС Лань
5	Этюды доказательной медицины : учебное пособие	Яхонтов, Д. А.	Новосибирск : НГМУ, 2022.	-	ЭБС Лань
	Доказательная медицина в основе клинической практики : учебное пособие	Портнягина, Е. В.	Иркутск : ИГМУ, 2021.	-	ЭБС Лань
	Доказательная медицина и рациональная фармакотерапия // Рациональная фармакотерапия. Справочник терапевта : руководство для практикующих врачей	под ред. А. И. Мартынова, В. Н. Лариной	Москва : Литтерра, 2022	-	ЭБС Консультант врача

#### 4.2. Нормативная база

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 10 сентября 2013 г. N 637н г. "Об утверждении Порядка допуска к педагогической деятельности по образовательным программам высшего медицинского образования или высшего фармацевтического образования либо среднего медицинского образования или среднего фармацевтического образования, а также дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих высшее образование либо среднее профессиональное образование".

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 3 сентября 2013 г. N 620н "Об утверждении Порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования"

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

- Российское Кардиологическое Общество. Режим доступа <https://scardio.ru/>
- Российский пульмонологический журнал. Режим доступа <http://www.pulmonology.ru/>
- Российская Гастроэнтерологическая ассоциация. Режим доступа <http://www.gastro.ru/>

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

В учебном процессе используется лицензионное программное обеспечение:

1. Договор Microsoft Office (версия 2003) №0340100010912000035\_45106 от 12.09.2012г. (срок действия договора - бессрочный),
2. Договор Microsoft Office (версия 2007) №0340100010913000043\_45106 от 02.09.2013г. (срок действия договора - бессрочный),
3. Договор Microsoft Office (версия 2010) № 340100010914000246\_45106 от 23.12.2014г. (срок действия договора - бессрочный).
4. Договор Windows (версия 2003) №0340100010912000035\_45106 от 12.09.2012г. (срок действия договора - бессрочный)
5. Договор Windows (версия 2007) №0340100010913000043\_45106 от 02.09.2013г. (срок действия договора - бессрочный),
6. Договор Windows (версия 2010) № 340100010914000246\_45106 от 23.12.2014г. (срок действия договора - бессрочный),
7. Договор Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 150-249 Node 1 year Educational Renewal License, срок использования с 29.04.2021 до 24.08.2022 г., номер лицензии 280E-210429-102703-540-3202
8. Медицинская информационная система (КМИС) (срок действия договора - бессрочный),
9. Автоматизированная система тестирования Indigo Договор № Д53783/2 от 02.11.2015 (срок действия бессрочный, 1 год технической поддержки),
10. 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)**

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечены доступом в электронную информационно-образовательную среду университета.

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

Наименование специализированных помещений	Номер кабинета, адрес	Оборудование, технические средства обучения, размещенные в специализированных помещениях
учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа	ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России, г. Киров, 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
учебные аудитории для проведения занятий семинарского типа	Специальные помещения для проведения занятий семинарского типа (практических занятий): г. Киров, ул. Воровского, 42, корп. 3, кафедра госпитальной терапии, каб. 1	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.
учебные аудитории для проведения групповых и индивидуальных консультаций	Специальные помещения для групповых и индивидуальных консультаций: г. Киров, ул. Воровского, 42, корп. 3, кафедра госпитальной терапии, каб. 1	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.
учебные аудитории для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации	Специальные помещения для текущего контроля и промежуточной аттестации: г. Киров, ул. Воровского, 42, корп. 3, кафедра госпитальной терапии, каб. 1	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.
помещения для самостоятельной работы	ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России, г. Киров, ул. Карла Маркса, 137, корпус № 1, читальный зал библиотеки	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".

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

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

Основное учебное время выделяется на устный разбор темы практического занятия, решения ситуационных задач и тестирование.

В качестве основных форм организации учебного процесса по дисциплине выступают клас-

сические лекционные и практические занятия (с использованием интерактивных технологий обучения), а также самостоятельная работа обучающихся.

При изучении учебной дисциплины (модуля) обучающимся необходимо освоить практические умения по разделам:

- Базисные принципы и методология доказательной медицины
- Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины
- Фармкоэпидемиология
- Фармакоэкономика
- Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика

При проведении учебных занятий кафедра обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (путем проведения интерактивных лекций, групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализа ситуаций и имитационных моделей, преподавания дисциплины (модуля) в форме курса, составленного на основе результатов научных исследований, проводимых Университетом, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

#### **Лекции:**

Классическая лекция. Рекомендуется при изучении всех тем. На лекциях излагаются темы дисциплины, предусмотренные рабочей программой, акцентируется внимание на наиболее принципиальных и сложных вопросах дисциплины, 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.

Лекция-дискуссия - обсуждение какого-либо вопроса, проблемы, рассматривается как метод, активизирующий процесс обучения, изучения сложной темы, теоретической проблемы. Рекомендуется использовать при изучении всех тем.

Важной характеристикой дискуссии, отличающей её от других видов спора, является аргументированность. Обсуждая дискуссионную проблему, каждая сторона, оппонировав мнению собеседника, аргументирует свою позицию. Отличительной чертой дискуссии выступает отсутствие тезиса и наличие в качестве объединяющего начала темы.

#### **Практические занятия:**

Практические занятия по дисциплине проводятся с целью приобретения практических навыков в области дисциплины «Основы доказательной медицины».

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

Выполнение практической работы обучающиеся производят как в устном, так и в письменном виде, в виде презентаций и докладов.

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

При изучении дисциплины по всем темам используются следующие формы практических занятий:

- семинар традиционный;
- семинар-дискуссия;
- конференция;
- учебно-ролевая игра;
- практикум.

#### **Самостоятельная работа:**

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическим занятиям по всем разделам дисциплины.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине 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 (под контролем преподавателя) самостоятельно проводят работу с учебной и научной литературой, глобальными информационными ресурсами. Работа обучающегося в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность. Обучение способствует воспитанию у обучающихся навыков общения с больным с учетом этико-деонтологических особенностей патологии и пациентов. Самостоятельная работа с пациентами способствует формированию должного с этической стороны поведения, аккуратности, дисциплинированности.

Исходный уровень знаний обучающихся определяется тестированием, собеседованием.

Текущий контроль освоения дисциплины проводится в форме устного опроса в ходе занятий, решения типовых ситуационных задач, тестового контроля.

В конце изучения дисциплины (модуля) проводится промежуточная аттестация с использованием тестового контроля.

### **5.1. Методика применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий при проведении занятий и на этапах текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине**

Применение электронного обучения и дистанционных образовательных технологий по дисциплине осуществляется в соответствии с «Порядком реализации электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России», введенным в действие 01.11.2017, приказ № 476-ОД.

Дистанционное обучение реализуется в электронно-информационной образовательной среде Университета, включающей электронные информационные и образовательные ресурсы, информационные и телекоммуникационные технологии, технологические средства, и обеспечивающей освоение обучающимися программы в полном объеме независимо от места нахождения.

Электронное обучение (ЭО) – организация образовательной деятельности с применением содержащейся в базах данных и используемой при реализации образовательных программ информации и обеспечивающих ее обработку информационных технологий, технических средств, а также информационно-телекоммуникационных сетей, обеспечивающих передачу по линиям связи указанной информации, взаимодействие обучающихся и преподавателя.

Дистанционные образовательные технологии (ДОТ) – образовательные технологии, реализуемые в основном с применением информационно-телекоммуникационных сетей при опосредованном (на расстоянии) взаимодействии обучающихся и преподавателя. Дистанционное обучение – это одна из форм обучения.

При использовании ЭО и ДОТ каждый обучающийся обеспечивается доступом к средствам электронного обучения и основному информационному ресурсу в объеме часов учебного плана, необходимых для освоения программы.

В практике применения дистанционного обучения по дисциплине используются методики синхронного и асинхронного обучения.

Методика синхронного дистанционного обучения предусматривает общение обучающегося и преподавателя в режиме реального времени – on-line общение. Используются следующие технологии on-line: вебинары (или видеоконференции), аудиоконференции, чаты.

Методика асинхронного дистанционного обучения применяется, когда невозможно общение между преподавателем и обучающимся в реальном времени – так называемое off-line общение, общение в режиме с отложенным ответом. Используются следующие технологии off-line: электронная почта, рассылки, форумы.

Наибольшая эффективность при дистанционном обучении достигается при использовании смешанных методик дистанционного обучения, при этом подразумевается, что программа обучения строится как из элементов синхронной, так и из элементов асинхронной методики обучения.

Учебный процесс с использованием дистанционных образовательных технологий осуществляется посредством:

- размещения учебного материала на образовательном сайте Университета;
- сопровождения электронного обучения;
- организации и проведения консультаций в режиме «on-line» и «off-line»;
- организации обратной связи с обучающимися в режиме «on-line» и «off-line»;
- обеспечения методической помощи обучающимся через взаимодействие участников учебного процесса с использованием всех доступных современных телекоммуникационных средств, одобренных локальными нормативными актами;
- организации самостоятельной работы обучающихся путем обеспечения удаленного доступа к образовательным ресурсам (ЭБС, материалам, размещенным на образовательном сайте);
- контроля достижения запланированных результатов обучения по дисциплине обучающимися в режиме «on-line» и «off-line»;
- идентификации личности обучающегося.

Реализация программы в электронной форме начинается с проведения организационной встречи с обучающимися посредством видеоконференции (вебинара).

При этом преподаватель информирует обучающихся о технических требованиях к оборудованию и каналам связи, осуществляет предварительную проверку связи с обучающимися, создание и настройку вебинара. Преподаватель также сверяет предварительный список обучающихся с фактически присутствующими, информирует их о режиме занятий, особенностях образовательного процесса, правилах внутреннего распорядка, графике учебного процесса.

После проведения установочного вебинара учебный процесс может быть реализован асинхронно (обучающийся осваивает учебный материал в любое удобное для него время и общается с преподавателем с использованием средств телекоммуникаций в режиме отложенного времени) или синхронно (проведение учебных мероприятий и общение обучающегося с преподавателем в режиме реального времени).

Преподаватель самостоятельно определяет порядок оказания учебно-методической помощи обучающимся, в том числе в форме индивидуальных консультаций, оказываемых дистанционно с использованием информационных и телекоммуникационных технологий.

При дистанционном обучении важным аспектом является общение между участниками учебного процесса, обязательные консультации преподавателя. При этом общение между обучающимися и преподавателем происходит удаленно, посредством средств телекоммуникаций.

В содержание консультаций входят:

- разъяснение обучающимся общей технологии применения элементов ЭО и ДОТ, приемов и способов работы с предоставленными им учебно-методическими материалами, принципов самоорганизации учебного процесса;
- советы и рекомендации по изучению программы дисциплины и подготовке к промежуточной аттестации;
- анализ поступивших вопросов, ответы на вопросы обучающихся;
- разработка отдельных рекомендаций по изучению частей (разделов, тем) дисциплины, по подготовке к текущей и промежуточной аттестации.

Также осуществляются индивидуальные консультации обучающихся в ходе выполнения ими письменных работ.

Обязательным компонентом системы дистанционного обучения по дисциплине является электронный учебно-методический комплекс (ЭУМК), который включает электронные аналоги печатных учебных изданий (учебников), самостоятельные электронные учебные издания (учебники),

дидактические материалы для подготовки к занятиям, текущему контролю и промежуточной аттестации, аудио- и видеоматериалы, другие специализированные компоненты (текстовые, звуковые, мультимедийные). ЭУМК обеспечивает в соответствии с программой организацию обучения, самостоятельной работы обучающихся, тренинги путем предоставления обучающимся необходимых учебных материалов, специально разработанных для реализации электронного обучения, контроль знаний. ЭУМК размещается в электронно-библиотечных системах и на образовательном сайте Университета.

Используемые виды учебной работы по дисциплине при применении ЭО и ДОТ:

№ n/n	Виды занятий/работ	Виды учебной работы обучающихся	
		Контактная работа (on-line и off-line)	Самостоятельная работа
1	Лекции	- веб-лекции (вебинары) - видеолекции - лекции-презентации	- работа с архивами проведенных занятий - работа с опорными конспектами лекций - выполнение контрольных заданий
2	Практические, семинарские занятия	- видеоконференции - вебинары - семинары в чате - видеодоклады - семинары-форумы - веб-тренинги - видеозащита работ	- работа с архивами проведенных занятий - самостоятельное изучение учебных и методических материалов - решение тестовых заданий и ситуационных задач - работа по планам занятий - самостоятельное выполнение заданий и отправка их на проверку преподавателю - выполнение тематических рефератов (и (или) эссе)
3	Консультации (групповые и индивидуальные)	- видеоконсультации - веб-консультации - консультации в чате	- консультации-форумы (или консультации в чате) - консультации посредством образовательного сайта
4	Проверочные, самостоятельные работы	- видеозащиты выполненных работ (групповые и индивидуальные) - тестирование	- работа с архивами проведенных занятий - самостоятельное изучение учебных и методических материалов - решение тестовых заданий и ситуационных задач - выполнение проверочных / самостоятельных работ

При реализации программы или ее частей с применением электронного обучения и дистанционных технологий кафедра ведет учет и хранение результатов освоения обучающимися дисциплины на бумажном носителе и (или) в электронно-цифровой форме (на образовательном сайте, в системе INDIGO).

Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация обучающихся по учебной дисциплине с применением ЭО и ДОТ осуществляется посредством собеседования (on-line), компьютерного тестирования или выполнения письменных работ (on-line или off-line).

**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 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 студентов с учебно-методическими материалами, научной литературой, Интернет-ресурсами.

Правильная организация самостоятельных учебных занятий, их систематичность, целесобразное 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 дисциплине 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 критериев 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.

## **Раздел 8. Особенности учебно-методического обеспечения образовательного процесса по дисциплине для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья**

### **8.1. Выбор методов обучения**

Выбор методов обучения осуществляется, исходя из их доступности для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Выбор методов обучения определяется содержанием обучения, уровнем профессиональной подготовки педагогов, методического и материально-технического обеспечения, особенностями восприятия учебной информации обучающимися-инвалидов и обучающимися с ограниченными возможностями здоровья. В образовательном процессе используются социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в

установлении полноценных межличностных отношений с другими обучающимися, создании комфортного психологического климата в группе.

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумеваются две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

## **8.2. Обеспечение обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья печатными и электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья**

Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом того, чтобы предоставлять этот материал в различных формах так, чтобы инвалиды с нарушениями слуха получали информацию визуально, с нарушениями зрения – аудиально (например, с использованием программ-синтезаторов речи) или с помощью тифлоинформационных устройств.

Учебно-методические материалы, в том числе для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

<i><b>Категории обучающихся</b></i>	<i><b>Формы</b></i>
С нарушением слуха	- в печатной форме - в форме электронного документа
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом - в форме электронного документа - в форме аудиофайла
С ограничением двигательных функций	- в печатной форме - в форме электронного документа - в форме аудиофайла

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

## **8.3. Проведение текущего контроля и промежуточной аттестации с учетом особенностей нозологий инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья**

Для осуществления процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся созданы оценочные средства, адаптированные для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья и позволяющие оценить достижение ими запланированных результатов обучения и уровень сформированности компетенций, предусмотренных рабочей программой дисциплины.

Форма проведения текущего контроля и промежуточной аттестации для обучающихся -инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). При необходимости обучающемуся-инвалиду предоставляется дополнительное время для подготовки ответа на этапе промежуточной аттестации.

Для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

<i><b>Категории обучающихся</b></i>	<i><b>Виды оценочных средств</b></i>	<i><b>Формы контроля и оценки результатов обучения</b></i>
С нарушением слуха	Тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	Собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)

С ограничением двигательных функций	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE, письменная проверка
-------------------------------------	---	---

#### **8.4. Материально-техническое обеспечение образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья**

##### **1) для инвалидов и лиц с ОВЗ по зрению:**

- обеспечение доступа обучающегося, являющегося слепым и использующего собаку-поводыря, к зданию Университета;
- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
- наличие альтернативной версии официального сайта Университета в сети «Интернет» для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими;
- размещение аудиторных занятий преимущественно в аудиториях, расположенных на первых этажах корпусов Университета;
- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых потребностей) справочной информации о расписании учебных занятий, которая выполняется крупным рельефно-контрастным шрифтом на белом или желтом фоне и дублируется шрифтом Брайля;
- предоставление доступа к учебно-методическим материалам, выполненным в альтернативных форматах печатных материалов или аудиофайлов;
- наличие электронных луп, видеоувеличителей, программ не визуального доступа к информации, программ-синтезаторов речи и других технических средств приема-передачи учебной информации в доступных для обучающихся с нарушениями зрения формах;
- предоставление возможности прохождения промежуточной аттестации с применением специальных средств.

##### **2) для инвалидов и лиц с ОВЗ по слуху:**

- присутствие сурдопереводчика (при необходимости), оказывающего обучающемуся необходимую помощь при проведении аудиторных занятий, прохождении промежуточной аттестации;
- дублирование звуковой справочной информации о расписании учебных занятий визуальной (установка мониторов с возможностью трансляции субтитров);
- наличие звукоусиливающей аппаратуры, мультимедийных средств, компьютерной техники, аудиотехники (акустические усилители и колонки), видеотехники (мультимедийный проектор, телевизор), электронная доска, документ-камера, мультимедийная система, видеоматериалы.

##### **3) для инвалидов и лиц с ОВЗ, имеющих ограничения двигательных функций:**

- обеспечение доступа обучающегося, имеющего нарушения опорно-двигательного аппарата, в здание Университета;
- организация проведения аудиторных занятий в аудиториях, расположенных только на первых этажах корпусов Университета;
- размещение в доступных для обучающихся, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых потребностей) справочной информации о расписании учебных занятий, которая располагается на уровне, удобном для восприятия такого обучающегося;
- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь при проведении аудиторных занятий, прохождении промежуточной аттестации;
- наличие компьютерной техники, адаптированной для инвалидов со специальным программным обеспечением, альтернативных устройств ввода информации и других технических средств приема-передачи учебной информации в доступных для обучающихся с нарушениями опорно-двигательного аппарата формах;

**4) для инвалидов и лиц с ОВЗ с другими нарушениями или со сложными дефектами - определяется индивидуально, с учетом медицинских показаний и ИПРА.**

**Приложение А к рабочей программе дисциплины (модуля)**

**Методические указания для обучающихся по освоению модуля  
«Основы доказательной медицины»**

Направление подготовки 32.06.01 Медико-профилактическое дело,  
профиль – Общественное здоровье и здравоохранение  
форма обучения - заочная

**Раздел 1. Базисные принципы и методология доказательной медицины**

**Тема 1.1. 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 клиничко-фармакологической службы в ЛПУ;
- 4) базы данных доказательной медицины (интернет –ресурс);
- 5) типы принятия решений в клинической практике.

**Обучающийся должен уметь:**

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

**Обучающийся должен владеть:**

- 1) навыками поиска публикаций с высоким уровнем доказательной базы;
- 2) навыками оценки научной публикации на предмет достоверности и надежности приведенных сведений;
- 3) 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 полученных результатов

#### **Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся 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) плацебо контролируемый
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) наблюдательное 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) плацебо контролируемое
- 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) Основы доказательной медицины: пер. с англ. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.
- 2) Медицина, основанная на доказательствах Под ред. Петрова В.И., Недогоды С.В.. М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2012. – 144с .

#### Дополнительная:

- 1) Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : руководство к практическим занятиям Ред.: В. И. Покровский, Н. И. Брико. М. : "ГЭОТАР-Медиа", 2018.
- 2) Моисеев В.С.. Кабалава Ж.Д., Моисеев С. Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологии. М.: ГЕОТАР-Медиа, 2008. – 832 с.
- 3) Доказательная медицина : учебное пособие. А. Н. Наркевич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин. Красноярск : КрасГМУ, 2018
- 4) Доказательная медицина в основе клинической практики : учебное пособие Портнягина, Е. В. Иркутск : ИГМУ, 2021.
- 5) Этюды доказательной медицины : учебное пособие Яхонтов, Д. А. Новосибирск : НГМУ, 2022.
- 6) Доказательная медицина и рациональная фармакотерапия. Рациональная фармакотерапия. Справочник терапевта : руководство для практикующих врачей под ред. А. И. Мартынова, В. Н. Лариной Москва : Литтерра, 2022.

### Тема 1.2: 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:**

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. Приобретение специальных знаний и умений по использованию базы данных доказательной медицины.
4. Совершенствование собственного опыта при объективной оценке медицинской информации и клинических руководств.
5. 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;

**Обучающийся должен уметь:**

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

**Обучающийся должен владеть:**

- 1) работой в поисковой системе
- 2) применением результатов исследований с учетом класса и уровня доказанности;
- 3) поиском медицинской литературы в Интернете, электронных базах данных (PUBMED, Кокрановской библиотеки);
- 4) 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 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. 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) биостатика
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. Основы доказательной медицины: пер. с англ. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.
2. Медицина, основанная на доказательствах Под ред. Петрова В.И., Недогоды С.В.. М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2012. – 144с .

#### Дополнительная:

1. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : руководство к практическим занятиям Ред.: В. И. Покровский, Н. И. Брико. М. : "ГЭОТАР-Медиа", 2018.
2. Моисеев В.С.. Кабалава Ж.Д., Моисеев С. Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологии. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 832 с.
3. Доказательная медицина : учебное пособие. А. Н. Наркевич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин. Красноярск : КрасГМУ, 2018
4. Доказательная медицина в основе клинической практики : учебное пособие Портнягина, Е. В. Иркутск : ИГМУ, 2021.
5. Этюды доказательной медицины : учебное пособие Яхонтов, Д. А. Новосибирск : НГМУ, 2022.
6. Доказательная медицина и рациональная фармакотерапия. Рациональная фармакотерапия. Справочник терапевта : руководство для практикующих врачей под ред. А. И. Мартынова, В. Н. Лариной Москва : Литтерра, 2022.

## Раздел 2: Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины

### Тема 2.1: Традиционная иерархия доказательств в клинической эпидемиологии

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

#### 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:

- 1) правильно организовать набор медицинских данных;
- 2) из публикаций по интересующей тематике уметь выбрать статьи с высокой доказательной базой;

3) 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 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. Основы доказательной медицины: пер. с англ. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.
2. Медицина, основанная на доказательствах Под ред. Петрова В.И., Недогоды С.В.. М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2012. – 144с .

### **Дополнительная:**

1. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : руководство к практическим занятиям Ред.: В. И. Покровский, Н. И. Брико. М. : "ГЭОТАР-Медиа", 2018.
2. Моисеев В.С., Кабалава Ж.Д., Моисеев С. Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологии. М.: ГЕОТАР-Медиа, 2008. – 832 с.
3. Доказательная медицина : учебное пособие. А. Н. Наркевич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин. Красноярск : КрасГМУ, 2018
4. Доказательная медицина в основе клинической практики : учебное пособие Портнягина, Е. В. Иркутск : ИГМУ, 2021.
5. Этюды доказательной медицины : учебное пособие Яхонтов, Д. А. Новосибирск : НГМУ, 2022.
6. Доказательная медицина и рациональная фармакотерапия. Рациональная фармакотерапия. Справочник терапевта : руководство для практикующих врачей под ред. А. И. Мартынова, В. Н. Лариной Москва : Литтерра, 2022.

## **Тема 2.2: 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:**

- 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) Приобретение специальных знаний и умений по использованию базы данных доказательной медицины.
- 4) Совершенствование собственного опыта при объективной оценке медицинской информации и клинических руководств.
- 5) 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:**

- 1) формулировать клинический вопрос (проблему) с использованием принципа PICO;
- 2) проводить поиск и оценку доказательств, полученных из разных источников;
- 3) работать в поисковой системе с использованием фильтров;

4) проводить анализ и критическую оценку медицинских статей;

**Обучающийся должен владеть:**

- 1) работой в поисковой системе
- 2) применением результатов исследований с учетом класса и уровня доказанности;
- 3) поиском медицинской литературы в Интернете, электронных базах данных (PUBMED, Кокрановской библиотеки);
- 4) 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:

- A) Кокрейновская библиотека
- B) Medline, Clinical
- B) Evidence
- Г) нигде из перечисленных

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

- A) Medline
- B) кокрейновская база данных
- B) Embase
- Г) нигде из перечисленных

3. Недостатками рандомизированных клинических испытаний не является:

- A) ограничения в отборе пациентов (отбор проводится с четко определенными показаниями и противопоказаниями). Экстраполяция на пациентов с другим уровнем риска является сомнительной;
- B) ограничения в отношении детей, беременных и пожилых.
- B) 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

### Рекомендуемая литература:

#### Основная:

1. Основы доказательной медицины: пер. с англ. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.
2. Медицина, основанная на доказательствах Под ред. Петрова В.И., Недогоды С.В.. М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2012. – 144с .

#### Дополнительная:

1. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : руководство к практическим занятиям Ред.: В. И. Покровский, Н. И. Брико. М. : "ГЭОТАР-Медиа", 2018.
2. Моисеев В.С.. Кабалава Ж.Д., Моисеев С. Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологии. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 832 с.
3. Доказательная медицина : учебное пособие. А. Н. Наркевич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин. Красноярск: КрасГМУ, 2018
4. Доказательная медицина в основе клинической практики: учебное пособие Портнягина, Е. В. Иркутск: ИГМУ, 2021.
5. Этюды доказательной медицины: учебное пособие Яхонтов, Д. А. Новосибирск : НГМУ, 2022.
6. Доказательная медицина и рациональная фармакотерапия. Рациональная фармакотерапия. Справочник терапевта: руководство для практикующих врачей под ред. А. И. Мартынова, В. Н. Лариной Москва: Литтерра, 2022.

### Раздел 3: Фармакоэпидемиология.

#### Тема 3.1: 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:

- 1) оценивать достоверность информации и отличать ее от скрытой рекламы,
- 2) 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. Основы доказательной медицины: пер. с англ. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.
2. Медицина, основанная на доказательствах Под ред. Петрова В.И., Недогоды С.В.. М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2012. – 144с .

### **Дополнительная:**

- 1) Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : руководство к практическим занятиям Ред.: В. И. Покровский, Н. И. Брико. М. : "ГЭОТАР-Медиа", 2018.
- 2) Моисеев В.С., Кабалава Ж.Д., Моисеев С. Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологии. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 832 с.
- 3) Доказательная медицина : учебное пособие. А. Н. Наркевич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин. Красноярск : КрасГМУ, 2018
- 4) Доказательная медицина в основе клинической практики : учебное пособие Портнягина, Е. В. Иркутск : ИГМУ, 2021.
- 5) Этюды доказательной медицины : учебное пособие Яхонтов, Д. А. Новосибирск : НГМУ, 2022.
- 6) Доказательная медицина и рациональная фармакотерапия. Рациональная фармакотерапия. Справочник терапевта : руководство для практикующих врачей под ред. А. И. Мартынова, В. Н. Лариной Москва : Литтерра, 2022.

## **Тема 3.2: 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:**

- 1) самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине, анализировать их, применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин;
- 2) 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:**

**1. 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 полученных 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) 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. Основы доказательной медицины: пер. с англ. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.
2. Медицина, основанная на доказательствах Под ред. Петрова В.И., Недогоды С.В.. М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2012. – 144с .

#### **Дополнительная:**

- 1) Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : руководство к практическим занятиям Ред.: В. И. Покровский, Н. И. Брико. М. : "ГЭОТАР-Медиа", 2018.
- 2) Моисеев В.С., Кабалава Ж.Д., Моисеев С. Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологии. М.: ГЕОТАР-Медиа, 2008. – 832 с.
- 3) Доказательная медицина : учебное пособие. А. Н. Наркевич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин. Красноярск : КрасГМУ, 2018
- 4) Доказательная медицина в основе клинической практики : учебное пособие Портнягина, Е. В. Иркутск : ИГМУ, 2021.
- 5) Этюды доказательной медицины : учебное пособие Яхонтов, Д. А. Новосибирск : НГМУ, 2022.
- 6) Доказательная медицина и рациональная фармакотерапия. Рациональная фармакотерапия. Справочник терапевта : руководство для практикующих врачей под ред. А. И. Мартынова, В. Н. Лариной Москва : Литтерра, 2022.

### **Раздел 4: Фармакоэкономика.**

#### **Тема 4.1: 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:**

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

#### **Обучающийся должен уметь:**

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

#### **Обучающийся должен владеть:**

- 1) методами фармакоэкономического анализа для оценки сравнительной эффективности различных медицинских вмешательств (лекарственного лечения) и выбора оптимального лекарственного средства с позиций клинической и фармакоэкономической эффективности,
- 2) 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 плацебо контролируемых 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.

### **Рекомендуемая литература:**

#### **Основная:**

1. Основы доказательной медицины: пер. с англ. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.
2. Медицина, основанная на доказательствах Под ред. Петрова В.И., Недогоды С.В.. М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2012. – 144с .

#### **Дополнительная:**

- 1) Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : руководство к практическим занятиям Ред.: В. И. Покровский, Н. И. Брико. М. : "ГЭОТАР-Медиа", 2018.
- 2) Моисеев В.С., Кабалава Ж.Д., Моисеев С. Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологии. М.: ГЕОТАР-Медиа, 2008. – 832 с.
- 3) Доказательная медицина : учебное пособие. А. Н. Наркевич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин. Красноярск : КрасГМУ, 2018
- 4) Доказательная медицина в основе клинической практики : учебное пособие Портнягина, Е. В. Иркутск : ИГМУ, 2021.
- 5) Этюды доказательной медицины : учебное пособие Яхонтов, Д. А. Новосибирск : НГМУ, 2022.
- 6) Доказательная медицина и рациональная фармакотерапия. Рациональная фармакотерапия. Справочник терапевта : руководство для практикующих врачей под ред. А. И. Мартынова, В. Н. Лариной Москва : Литтерра, 2022.

## **Тема 4.2: 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:**

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

**Обучающийся должен уметь:**

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

**Обучающийся должен владеть:**

- 1) методами фармакоэкономического анализа для оценки сравнительной эффективности различных медицинских вмешательств (лекарственного лечения) и выбора оптимального лекарственного средства с позиций клинической и фармакоэкономической эффективности,
- 2) 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. 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.

### **Рекомендуемая литература:**

#### **Основная:**

Основы доказательной медицины: пер. с англ. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.

1. Медицина, основанная на доказательствах Под ред. Петрова В.И., Недогоды С.В.. М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2012. – 144с .

#### **Дополнительная:**

1) Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : руководство к практическим занятиям Ред.: В. И. Покровский, Н. И. Брико. М. : "ГЭОТАР-Медиа", 2018.

2) Моисеев В.С.. Кабалава Ж.Д., Моисеев С. Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологии. М.: ГЕОТАР-Медиа, 2008. – 832 с.

3) Доказательная медицина : учебное пособие. А. Н. Наркевич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин. Красноярск : КрасГМУ, 2018

4) Доказательная медицина в основе клинической практики : учебное пособие Портнягина, Е. В. Иркутск : ИГМУ, 2021.

5) Этюды доказательной медицины : учебное пособие Яхонтов, Д. А. Новосибирск : НГМУ, 2022.

6) Доказательная медицина и рациональная фармакотерапия. Рациональная фармакотерапия. Справочник терапевта : руководство для практикующих врачей под ред. А. И. Мартынова, В. Н. Лариной Москва : Литтерра, 2022.

## **Раздел 5: Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика**

### **Тема 5.1: 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:**

- 1) основы законодательства и директивные документы, касающиеся проведения клинических исследований;
- 2) этапы разработки лекарственных препаратов;
- 3) виды клинических исследований, их дизайн и фазы (первая, вторая, третья, четвертая);
- 4) особенности российского законодательства, регуляторы проведения клинических исследований в РФ;
- 5) международные нормы проведения клинических исследований, ICH GCP, регуляторы проведения клинических исследований разных стран;
- 6) этические нормы в проведении клинических исследований;
- 7) национальный стандарт надлежащей клинической практики (GCP); принципы надлежащей клинической практики.

**Обучающийся должен уметь:**

- 1) планировать клинические исследования;
- 2) определять методологию исследования;
- 3) оформлять первичную медицинскую документацию клинического исследования;
- 4) подготовить документы, необходимые для проведения этической экспертизы;
- 5) рационально применять природные лечебные факторы, лекарственную, немедикаментозную терапию основываясь на принципах доказательности;
- 6) 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**

- 1) Анализ результатов, представленных в клиническом исследовании (КИ).
- 2) Статистическая оценка полученных данных
- 3) 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) Основы доказательной медицины: пер. с англ. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.
- 2) Медицина, основанная на доказательствах Под ред. Петрова В.И., Недогоды С.В.. М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2012. – 144с .

#### Дополнительная:

- 1) Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : руководство к практическим занятиям Ред.: В. И. Покровский, Н. И. Брико. М. : "ГЭОТАР-Медиа", 2018.
- 2) Моисеев В.С.. Кабалава Ж.Д., Моисеев С. Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологии. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 832 с.
- 3) Доказательная медицина : учебное пособие. А. Н. Наркевич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин. Красноярск : КрасГМУ, 2018
- 4) Доказательная медицина в основе клинической практики : учебное пособие Портнягина, Е. В. Иркутск : ИГМУ, 2021.
- 5) Этюды доказательной медицины : учебное пособие Яхонтов, Д. А. Новосибирск : НГМУ, 2022.
- 6) Доказательная медицина и рациональная фармакотерапия. Рациональная фармакотерапия. Справочник терапевта : руководство для практикующих врачей под ред. А. И. Мартынова, В. Н. Лариной Москва : Литтерра, 2022.

### Тема 5.2: 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:

- 1) основы законодательства и директивные документы, касающиеся использования клинических руководств;
- 2) этапы разработки клинических руководств;
- 3) виды клинических руководств;

4) 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:**

**1. 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**

- 1) Выбрать тему для разработки нового клинического практического руководства, основываясь на наиболее серьезных характеристиках заболевания (заболеваемости, смертности и других факторах).
- 2) Провести систематический обзор медицинской литературы.
- 3) 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) Основы доказательной медицины: пер. с англ. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.
- 2) Медицина, основанная на доказательствах Под ред. Петрова В.И., Недогоды С.В.. М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2012. – 144с .

**Дополнительная:**

- 1) Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : руководство к практическим занятиям Ред.: В. И. Покровский, Н. И. Брико. М. : "ГЭОТАР-Медиа", 2018.
- 2) Моисеев В.С., Кабалава Ж.Д., Моисеев С. Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологии. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 832 с.
- 3) Доказательная медицина : учебное пособие. А. Н. Наркевич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин. Красноярск : КрасГМУ, 2018
- 4) Доказательная медицина в основе клинической практики : учебное пособие Портнягина, Е. В. Иркутск : ИГМУ, 2021.
- 5) Этюды доказательной медицины : учебное пособие Яхонтов, Д. А. Новосибирск : НГМУ, 2022.

б) Доказательная медицина и рациональная фармакотерапия. Рациональная фармакотерапия. Справочник терапевта : руководство для практикующих врачей под ред. А. И. Мартынова, В. Н. Лариной Москва : Литтерра, 2022.

Составители:

Профессор кафедры госпитальной терапии, д.м.н. Ж. Г. Симонова

Зав. кафедрой госпитальной терапии, д.м.н., профессор О. В. Симонова

**Кафедра госпитальной терапии**

**Приложение Б к рабочей программе дисциплины (модуля)**

**ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА**

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

Направление подготовки 32.06.01 Медико-профилактическое дело  
Направленность (профиль) ОПОП Общественное здоровье и здравоохранение  
Форма обучения заочная

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

Показатели оценивания	Критерии и шкалы оценивания				Оценочное средство	
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	Для текущего контроля	Для промежуточной аттестации
<b>УК-1 - способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях</b>						
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, допускает существенные ошибки	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, допускает ошибки	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	Тестирование, собеседование, решение ситуационных задач	Тестирование, ситуационные задачи, собеседование

Уметь	Не умеет анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач и оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов	Частично освоено умение анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач и оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов	Умеет анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач и оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов, допускает ошибки	Самостоятельно способен анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач и оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов	Тестирование, собеседование, решение ситуационных задач	Тестирование, ситуационные задачи, собеседование
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	Тестирование, собеседование, решение ситуационных задач	Тестирование, ситуационные задачи, собеседование, прием практических навыков
<b>ОПК-3 - Способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований</b>						
Знать	Не знает основы доказательной медицины, научного анализа, обобщения и	Не в полном объеме знает основы доказательной медицины, научного анализа, обобщения и	Знает основы доказательной медицины, научного анализа, обобщения и	Знает основы доказательной медицины, научного анализа, обобщения	Тестирование, собеседование, решение ситуационных задач	Тестирование, ситуационные задачи, собеседование

	представления результатов выполненных научных исследований	представления результатов выполненных научных исследований, допускает существенные ошибки	представления результатов выполненных научных исследований, допускает ошибки	и представления результатов выполненных научных исследований		
Уметь	Не умеет обобщать, научно анализировать и публично представлять результаты выполненных научных исследований	Частично освоено умение обобщать, научно анализировать и публично представлять результаты выполненных научных исследований	Умеет обобщать, научно анализировать и публично представлять результаты выполненных научных исследований, допускает ошибки	Самостоятельно способен обобщать, научно анализировать и публично представлять результаты выполненных научных исследований	Тестирование, собеседование, решение ситуационных задач	Тестирование, ситуационные задачи, собеседование
Владеть	Не владеет навыками и методами научного анализа, обобщения и публично представления результатов выполненных научных исследований	Не полностью владеет навыками и методами научного анализа, обобщения и публично представления результатов выполненных научных исследований	Способен использовать навыки и методы научного анализа, обобщения и публично представления результатов выполненных научных исследований	Владеет навыками и методами научного анализа, обобщения и публично представления результатов выполненных научных исследований	Тестирование, собеседование, решение ситуационных задач	Тестирование, ситуационные задачи, собеседование, прием практических навыков

## 2. Типовые контрольные задания и иные материалы

### 2.1. Примерный комплект типовых заданий для оценки сформированности компетенций, критерии оценки

<i>Код компетенции</i>	<i>Комплект заданий для оценки сформированности компетенций</i>
<b>УК-1</b>	<p><b>Примерные вопросы к зачету (с № 1 по № 14 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Определения доказательной медицины и клинической эпидемиологии. Актуальность для современной медицинской практики.</li> <li>2. История возникновения доказательной медицины. Актуальность клинических исследований для обеспечения качественной медицинской помощи населению.</li> <li>3. Основные принципы и цели доказательной медицины.</li> <li>4. Клинические исследования как методическая основа доказательной медицины. Общая характеристика основных источников доказательной медицины.</li> <li>5. Общая структура научного сообщения и требование к ее разделам.</li> </ol>

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.

**Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля (с № 1 по № 20 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))**

1. Источники информации по доказательной медицине.
2. Рандомизированные клинические исследования.
3. Доверительный интервал в метаанализе.
4. Понятие неоднородности исследований.
5. Статистические методы, используемые при проведении метаанализов
6. Схема рандомизированных контролируемых испытаний.
7. Каковы преимущества и недостатки рандомизированных контролируемых испытаний?
8. Представьте виды вторичных исследований.
9. Для чего необходима рандомизация?
10. Опишите различные методы рандомизации
11. Опишите различные варианты ослеплений в экспериментальных клинических исследованиях.
12. Укажите различные виды контроля в контролируемых клинических исследованиях.
13. Что такое и как определяется мощность исследования.
14. Ограничения рандомизированных контролируемых испытаний.
15. Каковы этические аспекты рандомизированных контролируемых испытаний.
16. Преимущества фармакоэпидемиологических исследований по сравнению с рандомизированными контролируемыми испытаниями.
17. Дизайн рандомизированных контролируемых испытаний.
18. Хельсинская декларация; «Международные гармонизированные трехсторонние правила GCP» (ICH GCP).
19. Федеральный закон ФЗ №61 «Об обращении ЛС в РФ» о разработке и проведении исследований новых ЛС.
20. Клинические испытания (Фаза 1-4) – цели, задачи, профиль пациентов. Государственная регистрация лекарственных препаратов и выход на рынок

**Тестовые задания (разноуровневые) для текущего контроля и промежуточной аттестации**

**Тестовые задания 1 уровня:**

1. «Золотым стандартом» медицинских исследований называют
  - 1) перекрестные исследования
  - 2) одиночное слепое исследование
  - 3) рандомизированные контролируемые испытания\*
  - 4) парные сравнения
  
2. 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) плацебо контролируемый
  
3. Безвредное неактивное вещество, предлагаемое под видом лекарства, которое не отличается от него по виду, запаху, текстуре, называется
  - 1) биодобавка
  - 2) аналог исследуемого препарата
  - 3) гомеопатический препарат
  - 4) плацебо\*

4. Контролируемое испытание – это исследование
- 1) ретроспективное
  - 2) проспективное\*
  - 3) поперечное
  - 4) перпендикулярное
5. Исследование, в котором пациент не знает, а врач знает, какое лечение получает пациент, называется
- 1) плацебоконтролируемым
  - 2) двойным слепым
  - 3) тройным слепым
  - 4) 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
- 1) лечащий врач получает устное согласие пациента на проведение эксперимента
  - 2) пациент подписывает «Информированное согласие» (где предусмотрено его согласие на использование плацебо)\*
  - 3) плацебо не оказывает вредного воздействия на организм, поэтому его применение не требует согласия пациента
  - 4) пациент подписывает согласие на госпитализацию
7. Исследование со случайно отобранной контрольной группой и наличием воздействия со стороны исследователя, называется
- 1) рандомизированное контролируемое клиническое испытание\*
  - 2) нерандомизированное исследование
  - 3) обсервационное исследование
  - 4) ретроспективное исследование
8. В понятие «золотого стандарта» входят
- 1) двойные-слепые плацебо-контролируемые рандомизированные исследования\*
  - 2) простые нерандомизированные исследования
  - 3) тройные слепые исследования
  - 4) двойные-слепые нерандомизированные исследования
9. Исследование, в котором пациенты распределяются по группам случайным образом, называется
- 1) простое слепое
  - 2) нерандомизированное
  - 3) плацебо контролируемое
  - 4) рандомизированное\*
10. Сознательное, четкое и беспристрастное использование лучших из имеющихся доказательств при принятии решений о помощи конкретным больным, это одно из определений понятия
- 1) биометрии
  - 2) доказательной медицины\*
  - 3) клинической эпидемиологии
  - 4) медицинской статистики
11. Что может быть целью клинических исследований?
- 1) изучение качества жизни при применении ЛС
  - 2) изучение фармакодинамики и фармакокинетики ЛС
  - 3) изучение безопасности ЛС
  - 4) изучение клинической эффективности ЛС
  - 5) изучение клинико-экономической эффективности ЛС
  - 6) все перечисленные \*
12. 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
13. 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\*

14. 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

15. 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 \*

16. 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

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

- А) Да\*
- Б) Нет

18. 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

19. 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

20. Основной целью работы Этических Комитетов является:

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

### Тестовые задания 2 уровня:

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

<i><b>Вид клинического исследования</b></i>	<i><b>Характеристика</b></i>
1) Обсервационное 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)

2. Установите соответствие между фазой клинического исследования и характеристикой:

<b>Фазы клинического исследования</b>	<b>Характеристика</b>
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)

1. 3. Сопоставьте основные синдромы в гепатологии и их проявления:

А) гипоальбуминемия, энцефалопатия, кровотечения	1. Печеночная недостаточность
Б) гипербилирубинемия, кожный зуд	2. Желтуха
В) асцит, варикоз вен пищевода, геморрой	3. Портальная гипертензия

(Ответы: А-1; Б-2; В-3)

2. 4. Сопоставьте тесты на *H. pylori* и их предназначение

А) быстрый уреазный тест	1. Инвазивный, диагностика
1. Б) определение антител к <i>H. Pylori</i> в крови	2. Неинвазивный, диагностика
2. В) определение антигена <i>H. Pylori</i> в стуле	3. Неинвазивный, оценка эффективности эрадикации

(Ответы: А-1; Б-2; В-3)

5. Соотнесите неотложные состояния и предпочтительные методы их подтверждения:

А. КТ-ангиография легочных артерий	1. Легочная эмболия
Б. ЭКГ, динамика тропонина, КАГ	2. Инфаркт миокарда
В. КТ-ангиография аорты	3. Диссекция аорты
Г. ЭКГ, мониторинг ЭКГ	4. Полная поперечная блокада сердца

А-1; Б-2; В-3; Г-4.

**Тестовые задания 3 уровня:**

**1. Задание к разделу: «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 изменится 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.

## 2. Задание к разделу: «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 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.

## 3 задание

Мужчина 65 лет. В анамнезе АГ 1 степени, сахарный диабет 2 типа, ожирение 2ст. Лабораторно: холестерин крови 6,5ммоль/л, триглицериды 2,0 мкмоль/л .

Вопрос 1. Обязательные методы обследования для данного пациента

Суточная экскреция катехоламинов  
\*Анализ крови на креатинин  
Активность ренина крови  
Рентген черепа  
УЗИ щитовидной железы  
Вопрос 2. Определить величину риска развития сердечно-сосудистых осложнений за 10 лет  
Низкий  
Умеренный  
\*Высокий  
Очень высокий

Вопрос 3. Оптимальная схема комбинированной лекарственной терапии для данного пациент  
Кардиоселективный бета-адреноблокатор+ метформин  
\*Ингибитор АПФ+статины+метформин  
Тиазидный диуретик +статины+метформин  
Центральный агонист+ метформин

Вопрос 4. Каковы целевые показатели ЛПНП?  
ОХС <4,0 ммоль/л, ЛПНП <3,5ммоль/л, ТГ <2,0ммоль/л  
ОХС <5,0 ммоль/л, ЛПНП <3,4ммоль/л, ТГ <2,1ммоль/л  
ОХС <4,5 ммоль/л, ЛПНП <3,8ммоль/л, ТГ <1,7ммоль/л  
ОХС <5,0 ммоль/л, ЛПНП <3,0ммоль/л, ТГ <1,7ммоль/л  
ОХС <4,0 ммоль/л, ЛПНП <1,8ммоль/л, ТГ <1,7ммоль/л  
ОХС <4,5 ммоль/л ЛПНП <2,7ммоль/л, ТГ <2,0ммоль/л  
\*ОХС <4,5 ммоль/л ЛПНП <2,5ммоль/л, ТГ <1,7ммоль/л

Вопрос 5. Какова оптимальная коррекция дислиппротеидемии в данном случае?  
\*Статины + эссенциальные фосфолипиды  
Кудесан + Омега 3  
Расторопша + пищевые добавки, включающие рыбий жир

### **Примерные ситуационные задачи**

#### **Задача 1**

Женщина 41 год, учитель, госпитализирована в клинику с жалобами на боли в грудной клетке справа, усиливающиеся при кашле и глубоком вдохе; кашель с мокротой желтого цвета, одышку экспираторного характера при ходьбе, слабость, повышение температуры тела до 38,5<sup>0</sup>С. Из анамнеза: заболела 3 дня назад после переохлаждения.

Объективно: состояние средней тяжести, цианоз губ. Дыхание учащённое, поверхностное. Правая половина грудной клетки отстаёт в акте дыхания. Подвижность нижнего края лёгкого справа ограничена. Голосовое дрожание в нижних отделах справа усилено. В легких бронхиальное дыхание, влажные мелкопузырчатые хрипы в нижних отделах справа. ЧД 24 в мин., Тоны ритмичные, ЧСС 92 в мин. АД 120/80 мм.рт.ст. Живот мягкий, безболезненный. Печень и селезенка не увеличены. Периферических отеков нет.

Контрольные вопросы:

1. Выделите основные симптомы. Сгруппируйте в синдромы (выделите ведущий синдром).
2. Поставьте предварительный диагноз.
3. Обоснуйте поставленные Вами диагнозы.
4. План лечения с контролем эффективности и безопасности.

#### **Задача 2**

Женщина 32 лет, предприниматель, доставлена в стационар реанимационной бригадой СМП. Обратилась в связи с возникшими около 3 часов назад выраженной одышкой в покое, сердцебиением и головокружением. Накануне вернулась из деловой поездки (авиаперелет Барселона-Москва). Курит 15 лет, в настоящее время около 20 сигарет в сутки. Хронические заболевания, перенесенные травмы и оперативные вмешательства отрицает. Постоянно принимает Регулон (этинилэстрадиол 30 мкг + дезогестрел 150 мкг) с целью пероральной контрацепции. Объективный статус на момент приезда бригады СМП. Рост 167 см. Вес 85 кг. Температура тела 36,5С. Состояние крайне тяжелое. Сопор. Кожные покровы бледные, холодные, влажные. Цианоз головы, шеи, верхней половины туловища. В легких ослабленное везикулярное дыхание, выслушивается над всеми отделами. ЧДД 35 в мин. Sat O<sub>2</sub> на инсуффляции увлажненного кислорода через носовые канюли 78%. Тоны сердца ритмичные. ЧСС 180 в мин. АД на конечностях не определяется. На фоне инфузии физиологического раствора 90 мл/мин и допамина со скоростью 5 мкг/кг/мин уровень АД 60/0 мм рт. ст. Живот мягкий, доступный глубокой пальпации и безболезненный во всех отделах. Печень и селезенка не увеличены. Левые стопа и голень отечны, пальпация икроножных мышц

слева болезненная.

На ЭКГ Синусная тахикардия с ЧСС 178 в мин, ЭОС вправо, высокие заостренные волны Р в отведениях II, III, aVF, переходная зона в отведении V6, глубокая S волна в отведении I.

Контрольные вопросы:

1. Выделите основные симптомы. Сгруппируйте в синдромы (выделите ведущий синдром).
2. Поставьте предварительный диагноз.
3. Обоснуйте поставленный Вами диагноз.
4. План лечения с контролем эффективности и безопасности

### **Задача 3**

Женщина 65 лет, бухгалтер, доставлена бригадой СМП с жалобами на внезапно возникшее учащенное сердцебиение, сопровождающееся выраженной одышкой в покое. Боль в груди отрицает. Из анамнеза. Артериальная гипертензия 25 лет, принимает эналаприл 20 мг х2, индапамид 2,5 мг х1. Диагностированные НРС и ИБС отрицает. Ограничения физической нагрузки ранее не отмечала. Объективно. Состояние тяжелое. Сознание ясное. Кожа бледная влажная. В легких над всеми отделами влажные крупнопузырчатые хрипы. ЧДД 30 в мин. Сатурация O<sub>2</sub> на комнатном воздухе 86%. Тоны сердца ритмичные. ЧСС 150 в мин. АД на обеих руках 130/80 мм рт. ст. Живот мягкий, безболезненный. Печень и селезенка не увеличены. Отеков нет.

На ЭКГ трепетание предсердий 2:1, частота сокращения желудочков 150 в мин, ЭОС не отклонена, реполяризация не нарушена.

Контрольные вопросы:

1. 1. Выделите основные симптомы. Сгруппируйте в синдромы (выделите ведущий синдром).
2. 2. Поставьте предварительный диагноз.
3. 3. Обоснуйте поставленные Вами диагнозы.
4. 4. План лечения с контролем эффективности и безопасности.

### **Задача 4**

Мужчина 50 лет, почтальон, поступил в клинику с жалобами на кашель с большим количеством мокроты зеленого цвета, периодическое повышение температуры тела до 37,5°C, одышку при умеренной нагрузке. Из анамнеза: в течение 15 лет выкуривает по 1,5 пачки сигарет в день. Настоящее ухудшение состояния в течение последних двух дней, когда вновь усилился кашель с отхождением большого количества гнойной мокроты, температура тела повысилась до 37,7°C.

При осмотре состояние средней тяжести. Кожные покровы влажные, цианоза нет. Над легкими перкуторно легочный звук с коробочным оттенком, при аускультации жесткое дыхание, сухие жужжащие хрипы над всей поверхностью легких. ЧДД 24 в минуту. Тоны сердца приглушены, ритмичные. ЧСС 96 в минуту. АД 130/80 мм.рт.ст. Печень и селезенка не увеличены. Периферических отеков нет.

Контрольные вопросы:

5. 1. Выделите основные симптомы. Сгруппируйте в синдромы (выделите ведущий синдром).
6. 2. Поставьте предварительный диагноз.
7. 3. Обоснуйте поставленные Вами диагнозы.
8. 4. План лечения с контролем эффективности и безопасности.

### **Задача 5**

Мужчина 19 лет, студент, поступил в клинику с жалобами на субфебрилитет до 37,5°C, боли и опухание коленных суставов, одышку при умеренной физической нагрузке, дискомфорт в области сердца, перебои в работе сердца, общую слабость. Из анамнеза: около трех недель назад перенес очередную ангину, протекавшую с болями в горле, повышением температуры тела до 37,5°C. При осмотре состояние средней тяжести. Температура тела 37,3°C, кожные покровы обычной окраски, повышенной влажности, отмечается увеличение в объеме коленных суставов за счет отека, кожные покровы над ними не изменены, но при пальпации локально температура повышена, определяется болезненность при активных и пассивных движениях. При осмотре полости рта миндалины увеличены, видны единичные белые «пробки» в лакунах. Поднижнечелюстные лимфатические узлы пальпируются, размером с небольшую горошину, мягкоэластические. Другие группы лимфоузлов не пальпируются. ЧД в покое 17 в минуту, в легких хрипов нет, перкуторный звук ясный легочный. При перкуссии сердца левая граница не изменены. При аускультации сердечные тоны приглушены, ритмичные. ЧСС - 100 в минуту, выслушивается мягкий систолический шум на верхушке, там же ослабление 1 тона. АД - 110/70 мм рт. ст. Живот мягкий, безболезненный. Печень и селезенка не увеличены. Отеков нет.

Общий анализ крови: лейкоциты –  $13 \cdot 10^9$  (п/я - 3%, с/я - 75%), СОЭ 37 мм/ч. СРБ +++ , увеличение уровня фибриногена до 5,5 г/л. Титр анти-О-стрептолизина 1:400.

Контрольные вопросы:

1. 1. Выделите основные симптомы. Сгруппируйте в синдромы (выделите ведущий синдром).
2. 2. Поставьте предварительный диагноз.
3. 3. Обоснуйте поставленные Вами диагнозы.
4. 4. План лечения с контролем эффективности и безопасности.

	<p><b>Задача 6</b>  Мужчина 24 года, аспирант-физик, предъявляет жалобы на боли в эпигастрии через 40 минут после приёма острой, копчёной или консервированной пищи, боль купирует приёмом стакана молока. Также отмечает изжогу, отрыжку кислым, склонность к запорам, повышенную утомляемость. Из анамнеза: болен в течение года (переезд в другой город для учёбы).</p> <p>Объективно: состояние удовлетворительное. Язык влажный, обложен белым налётом. Кожные покровы физиологической окраски, чистые. В лёгких везикулярное дыхание, хрипов нет. Тоны сердца ясные, ритмичные. ЧСС 72 в мин. АД 110/70 мм рт.ст. Живот мягкий, болезненный при пальпации в эпигастрии. Границы печени 9x8x6. Отеков нет.</p> <p>Общий анализ крови: эритроциты <math>5,2 \cdot 10^{12}/л</math>, гемоглобин 150 г/л, лейкоциты <math>5,0 \cdot 10^9/л</math>. СОЭ 4 мм/час.</p> <p>На ФГДС: пищевод свободно проходим, слизистая желудка отёчна, участки пятнистой гиперемии на её поверхности, больше в антральном отделе. В желудке большое количество слизи.</p> <p>Контрольные вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Выделите основные симптомы. Сгруппируйте в синдромы (выделите ведущий синдром).</li> <li>2. Поставьте предварительный диагноз.</li> <li>3. Обоснуйте поставленные Вами диагнозы.</li> <li>4. План лечения с контролем эффективности и безопасности.</li> </ol>
	<p><b>Примерный перечень практических навыков:</b>  навыки применения современной научной терминологии;  навыки критического анализа;  грамотная оценка современных научных достижений и результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях;  навыки системного анализа, оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов, и немедикаментозных способов воздействия;  навыки обобщения и публичного представления результатов выполненных научных исследований</p>
<b>ОПК-3</b>	<p><b>Примерные вопросы к зачету (с № 15 по № 30 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>15. Систематический обзор как важнейший инструмент доказательной медицины. Определение. Цель составления.</li> <li>16. Требования к составлению систематических обзоров в практической работе.</li> <li>17. Определение мета-анализа. Цель проведения.</li> <li>18. Требования к проведению мета-анализа.</li> <li>19. Определение понятий «диагностический тест» и «скрининговый тест».</li> <li>20. Схема испытания тестов.</li> <li>21. Валидность, чувствительность, специфичность, воспроизводимость тестов. Отношения правдоподобия.</li> <li>22. Виды скринингов. Требования к проведению программ скрининговых исследований.</li> <li>23. Экспериментальные клинические исследования как метод оценки эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов.</li> <li>24. Стадии разработки препарата и фазы испытаний иммунобиологических и лекарственных препаратов.</li> <li>25. Особенности организации и проведения экспериментальных исследований. Критерии включения и исключения участников эксперимента. Планирование количества участников. Плацебо. «Ослепление» эксперимента.</li> <li>26. Особенности различных типов эпидемиологических экспериментов. Факторная структура эксперимента</li> <li>27. Статистические показатели для расчета эффективности препаратов.</li> <li>28. Принципы качественной клинической практики (GCP). Национальный стандарт Российской Федерации. Комитет по этике.</li> <li>29. Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике.</li> <li>30. Хельсинкская декларация всемирной медицинской ассоциации.</li> </ol>
	<p><b>Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля (с № 11 по № 20 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>11. Представьте различные варианты ослеплений в экспериментальных клинических исследованиях.</li> <li>12. Опишите различные виды контроля в контролируемых клинических исследованиях.</li> <li>13. Ограничения рандомизированных контролируемых испытаний.</li> <li>14. Каковы этические аспекты рандомизированных контролируемых испытаний.</li> <li>15. Преимущества фармакоэпидемиологических исследований по сравнению с рандомизированными контролируемыми испытаниями.</li> </ol>

16. Качество лекарственных препаратов. Понятие и определение.
17. Соответствие нормативам GMP в производстве ЛС как гарант качества ЛС.
18. Понятие оригинальное и воспроизведенное ЛС.
19. Виды эквивалентности (Фармацевтическая, Фармакокинетическая, Терапевтическая)
20. Дизайн рандомизированных контролируемых испытаний

**Тестовые задания (разноуровневые) для текущего контроля и промежуточной аттестации**

**Тестовые задания 1 уровня:**

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 используемыми 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

**Тестовые задания 2 уровня:**

1. Установите соответствие между вариантом нарушения углеводного обмена и его лабораторной характеристикой:

<i>Вариант нарушения углеводного обмена</i>	<i>Лабораторная характеристика</i>
1) Сахарный диабет	А) Гликемия через 2 часа после приема 75 г глюкозы 7,8-11,0 ммоль/л.
2) Нарушенная гликемия натощак	Б) Гликемия натощак $\geq 7,0$ ммоль/л, гликемия через 2 часа после приема 75 г глюкозы $\geq 11,1$ ммоль/л
3) Нарушенная толерантность к глюкозе	В) Гликемия венозной плазмы натощак 6,1-6,9 ммоль/л

(Ответы: 1-Б, 2-В, 3-А)

2. Выберите соответствие между данными рентгенографией кистей и стадией ревматоидного артрита:

<i>Рентгенологические изменения</i>	<i>Стадия ревматоидного артрита</i>
1) Околосуставной остеопороз	А) 1 ст.
2) Околосуставной остеопороз + эрозии ПФС, ПМФС кистей	Б) 2 ст.
3) Эрозии, подвывихи	В) 3 ст.
4) Анкилоз 1 и более сустава	Г) 4 ст.

(Ответы: 1-А, 2-Б, 3-В, 4-Г)

3. Выберите соответствие между группой препаратов и названием препарата:

<i>Механизм действия</i>	<i>Препарат</i>
1) Антикоагулянт прямого действия	А) Гепарин
2) Антикоагулянт непрямого действия	Б) Эноксапарин
3) Антиагрегант	В) Клопидогрел
4) Ингибитор фактора Ха	Г) Ривароксабан

(Ответы: 1-А, 2-Б, 3-В, 4-Г)

4. Соотнесите неотложные состояния и предпочтительные методы их подтверждения:

А. КТ-ангиография легочных артерий	1. Легочная эмболия
Б. ЭКГ, динамика тропонина, КАГ	2. Инфаркт миокарда
В. КТ-ангиография аорты	3. Диссекция аорты
Г. ЭКГ, мониторинг ЭКГ	4. Полная поперечная блокада сердца

А-1; Б-2; В-3; Г-4.

5. Сопоставьте основные синдромы в нефрологии и их проявления:



А) артериальная гипертензия, гемаурия, протеинурия	1. Нефритический синдром
Б) протеинурия, гипопроteinемия, дислипидемия, отечный синдром	2. Нефротический синдром
В) лейкоцитурия, бактериурия	3. Мочевой синдром
Г) гиперкреатининемия, гиперкалиемия, гиперурикемия, азотемия	4. Почечная недостаточность

А-1; Б-2; В-3; Г-4.

**Тестовые задания 3 уровня:**

**Задача 1.** У больного 70 лет с постинфарктным кардиосклерозом внезапно появились жалобы на ритмичное сердцебиение, сопровождающееся чувством нехватки воздуха. Была сделана ЭКГ.

Вопрос 1. Наиболее вероятный диагноз:

- Фибрилляция предсердий
- \*Желудочковая тахикардия
- Желудочковая экстрасистолия
- Синусная брадикардия

Вопрос 2. Выберите лекарственное средство для купирования приступа:

- Строфантин внутривенно
- Анаприлин сублингвально
- Изоптин внутривенно
- \*Амиодарон внутривенно
- Хинидин перорально

Вопрос 3. Выберите лекарственное средство, являющееся препаратом выбора для профилактики внезапной сердечной смерти:

- Амиодарон
- Блокаторы кальциевых каналов недигидропиридиновые
- \*Б-блокаторы
- Дигоксин

Вопрос 4. Нежелательные лекарственные эффекты длительного приема амиодарона:

- \*Гипотиреоз
- Гипотензия
- Гипертензия
- Боли в животе

Вопрос 5. Показания для длительного приема амиодарона:

- \*ЖТ с выраженными изменениями гемодинамики, при условии отсутствия преходящих причин их развития и после 48 ч от момента развития инфаркта миокарда.
- Обмороки неясного генеза
- Неустойчивая ЖТ, вследствие перенесенного инфаркта миокарда, с дисфункцией левого желудочка (ФВЛЖ более 40%).
- Повторные эпизоды устойчивой постинфарктной ЖТ в первые 48 ч после инфаркта миокарда
- Рецидивирующие неустойчивые ЖТ

**Задача 2**

Мужчина 60 лет, АГ 1 степени, общий холестерин крови 6,5ммоль/л, сахарный диабет 2 типа.

Вопрос 1. Определить величину риска развития сердечно-сосудистых осложнений за 10 лет

- Низкий
- Умеренный
- \*Высокий
- Очень высокий

Вопрос 2. Обязательные методы обследования для данного пациента

- Суточная экскреция катехоламинов
- \*Анализ крови на креатинин

Активность ренина крови  
Рентген черепа  
УЗИ щитовидной железы

Вопрос 3. Оптимальный лекарственный препарат для данного больного  
Верапамил-ретард  
Кардиоселективный бета-адреноблокатор  
\*Ингибитор АПФ  
Тиазидный диуретик  
Центральный агонист

Вопрос 4. Каковы целевые показатели ЛПНП?  
ОХС <4,0 ммоль/л, ЛПНП <3,5ммоль/л, ТГ <2,0ммоль/л  
ОХС <5,0 ммоль/л, ЛПНП <3,4ммоль/л, ТГ <2,1ммоль/л  
ОХС <4,5 ммоль/л, ЛПНП <3,8ммоль/л, ТГ <1,7ммоль/л  
ОХС <5,0 ммоль/л, ЛПНП <3,0ммоль/л, ТГ <1,7ммоль/л  
ОХС <4,0 ммоль/л, ЛПНП <1,8ммоль/л, ТГ <1,7ммоль/л  
ОХС <4,5 ммоль/л ЛПНП <2,7ммоль/л, ТГ <2,0ммоль/л  
\*ОХС <4,5 ммоль/л ЛПНП <2,5ммоль/л, ТГ <1,7ммоль/л

Вопрос 5. Каковы методы коррекции дислипотеидемии в данном случае?  
\*Статины  
Смолы  
Пищевые добавки, включающие рыбий жир  
Кудесан  
Ниацин

**Задача 3.** Пациентка 45 лет. Обратилась с впервые выявленным СД-2, медикаментозного лечения не получает. Гликемия «натощак» 7,8 ммоль/л, гликозилированный гемоглобин 7,4%, ИМТ 31 кг/м<sup>2</sup>, ЧСС 76 в минуту, АД 160/95 мм рт ст.

Вопрос 1. Какая степень ожирения у пациентки?  
у пациентки нет ожирения  
\*1-я степень  
2-я степень  
3-я степень  
4-я степень.

Вопрос 2. Каков индивидуальный целевой уровень гликозилированного гемоглобина в данном случае?  
\*менее 6,5%  
менее 7,0 %  
менее 7,5%  
менее 8,0%.

Вопрос 3. Каковы рекомендации по сахароснижающей терапии СД-2 в данном случае?  
назначить базис-болюсную инсулинотерапию  
назначить базальный инсулин  
\*назначить метформин  
назначить глибенкламид в максимальной суточной дозе.

Вопрос 4. Каковы рекомендации пациентке по антигипертензивной терапии?  
контролировать АД, лечение не назначать  
назначить диуретик  
\*назначить комбинированную антигипертензивную терапию  
назначить короткодействующий нифедипин

Вопрос 5. Что такое многофакторная терапия СД-2?  
\*коррекция гипергликемии, артериальной гипертензии, дислипидемии, риска сердечно-сосудистых осложнений  
одновременное назначение нескольких сахароснижающих препаратов  
лечение пациента одновременно несколькими специалистами  
такого понятия в диабетологии нет.

## **Примерные ситуационные задачи**

### **Задача 1**

Мужчина 19 лет, студент, поступил в клинику с жалобами на субфебрилитет до 37,5°C, боли и опухание коленных суставов, одышку при умеренной физической нагрузке, дискомфорт в области сердца, перебои в работе сердца, общую слабость. Из анамнеза: около трех недель назад перенес очередную ангину, протекавшую с болями в горле, повышением температуры тела до 37,5°C. При осмотре состояние средней тяжести. Температура тела 37,3°C, кожные покровы обычной окраски, повышенной влажности, отмечается увеличение в объеме коленных суставов за счет отека, кожные покровы над ними не изменены, но при пальпации локально температура повышена, определяется болезненность при активных и пассивных движениях. При осмотре полости рта миндалины увеличены, видны единичные белые «пробки» в лакунах. Поднижнечелюстные лимфатические узлы пальпируются, размером с небольшую горошину, мягко-эластические. Другие группы лимфоузлов не пальпируются. ЧД в покое 17 в минуту, в легких хрипов нет, перкуторный звук ясный легочный. При перкуссии сердца левая границы не изменены. При аускультации сердечные тоны приглушены, ритмичные. ЧСС - 100 в минуту, выслушивается мягкий систолический шум на верхушке, там же ослабление 1 тона. АД - 110/70 мм рт. ст. Живот мягкий, безболезненный. Печень и селезенка не увеличены. Отеков нет.

Общий анализ крови: лейкоциты –  $13 \cdot 10^9$ /п/я - 3%, с/я - 75%), СОЭ 37 мм/ч. СРБ +++, увеличение уровня фибриногена до 5,5 г/л. Титр анти-О-стрептолизина 1:400.

Контрольные вопросы

9. Выделите основные симптомы. Сгруппируйте в синдромы (выделите ведущий синдром).
10. Поставьте предварительный диагноз.
11. Обоснуйте поставленные Вами диагнозы.
12. План лечения с контролем эффективности и безопасности.

### **Задача 2**

Мужчина 24 года, аспирант-физик, предъявляет жалобы на боли в эпигастрии через 40 минут после приема острой, копченой или консервированной пищи, боль купирует приемом стакана молока. Также отмечает изжогу, отрыжку кислым, склонность к запорам, повышенную утомляемость. Из анамнеза: болен в течение года (переезд в другой город для учёбы).

Объективно: состояние удовлетворительное. Язык влажный, обложен белым налетом. Кожные покровы физиологической окраски, чистые. В легких везикулярное дыхание, хрипов нет. Тоны сердца ясные, ритмичные. ЧСС 72 в мин. АД 110/70 мм рт.ст. Живот мягкий, болезненный при пальпации в эпигастрии. Границы печени 9x8x6. Отеков нет.

Общий анализ крови: эритроциты  $5,2 \cdot 10^{12}$ /л, гемоглобин 150 г/л, лейкоциты  $5,0 \cdot 10^9$ /л. СОЭ 4 мм/час.

На ФГДС: пищевод свободно проходим, слизистая желудка отечна, участки пятнистой гиперемии на её поверхности, больше в антральном отделе. В желудке большое количество слизи.

Контрольные вопросы

1. Выделите основные симптомы. Сгруппируйте в синдромы (выделите ведущий синдром).
2. Поставьте предварительный диагноз.
3. Обоснуйте поставленные Вами диагнозы.
4. План лечения с контролем эффективности и безопасности.

### **Задача 3**

Машиной СМП доставлен мужчина 65 лет, страдающий артериальной гипертензией, с жалобами на головную боль, головокружение, одышку, чувство "нехватки воздуха", кашель с выделением розовой пенистой мокроты. При осмотре: состояние тяжелое. Кожные покровы бледные, цианоз носогубного треугольника. Дыхание шумное, клокочущее, изо рта выделяется розовая пенистая мокрота, ЧДД 35 в мин. Тоны сердца глухие, пульс 120 в мин, АД 210/110 мм рт. ст. Живот мягкий, безболезненный. Печень не увеличена. Отеков нет. Стул со слов без особенностей.

На ЭКГ синусная тахикардия с ЧСС 120 в мин., ЭОС не отклонена, признаки гипертрофии миокарда левого желудочка с вторичными реполяризационными изменениями, увеличение левого предсердия.

Контрольные вопросы

1. Выделите основные симптомы. Сгруппируйте в синдромы (выделите ведущий синдром).
2. Поставьте предварительный диагноз.
3. Обоснуйте поставленные Вами диагнозы.
4. План лечения с контролем эффективности и безопасности.

### **Задача 4**

Мужчина 30 лет, программист, обратился к врачу с жалобами на ноющие боли в пояснице, слабость, отеки на лице по утрам, слабость. Из анамнеза: два года назад появились изменения в анализах мочи, рекомендации врача не выполнял. Ухудшение в течение трех дней, после переохлаждения, когда появилась слабость, отеки век по утрам.

Объективно: состояние средней тяжести. Температура тела 38,5°C. Кожные покровы и видимые слизистые бледные. В легких ослабленное везикулярное дыхание, единичные крепитирующие хрипы в нижних

	<p>отделах ЧДД 22 в минуту. Границы сердца не увеличены. Тоны сердца приглушены, ритмичные, I тон ослаблен. ЧСС 90 уд в мин. АД 130/80 мм.рт.ст. Живот мягкий, безболезненный при пальпации. Печень по краю реберной дуги. Пальпация почек болезненна. Симптом поколачивания слабо положительный с обеих сторон. Пастозность лица и нижних третей голени.</p> <p>В общем анализе крови: эритроциты <math>3,8 \cdot 10^{12}/л</math>. Нв 110 г/л, лейкоциты <math>10,2 \cdot 10^9/л</math>, СОЭ 44 мм/ч.</p> <p>В общем анализе мочи: удельный вес 1010, реакция щелочная, цвет светло-желтый, белок 1,1 г/л, сахар не обнаружен, лейкоциты 4-5 в п/з, эритроциты 10-15 в п/з. Суточная потеря белка с мочой 3,2 г.</p> <p>Биохимический анализ крови: общий белок 56 г/л, альбумины 32%, глобулины 67%, холестерин 7,2 г/л, креатинин 95 мкмоль/л, мочевины 5,4 ммоль/л.</p> <p>Контрольные вопросы</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Выделите основные симптомы. Сгруппируйте в синдромы (выделите ведущий синдром).</li> <li>2. Поставьте предварительный диагноз.</li> <li>3. Обоснуйте поставленные Вами диагнозы.</li> <li>4. План лечения с контролем эффективности и безопасности.</li> </ol>
	<p><b>Примерный перечень практических навыков</b></p> <p>навыки применения современной научной терминологии;</p> <p>навыки критического анализа;</p> <p>грамотная оценка современных научных достижений и результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях;</p> <p>навыки системного анализа, оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов, немедикаментозных способов воздействия;</p> <p>навыки обобщения и публичного представления результатов выполненных научных исследований</p>

### Критерии оценки зачетного собеседования

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.

### Критерии оценки собеседования текущего контроля:

**Оценки «отлично»** заслуживает обучающийся, обнаруживший всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, умение свободно выполнять задания, предусмотренные программой, усвоивший основную и знакомый с дополнительной литературой, рекомендованной программой. Как правило, оценка «отлично» выставляется обучающимся, усвоившим взаимосвязь основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии, проявившим творческие способности в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала.

**Оценки «хорошо»** заслуживает обучающийся, обнаруживший полное знание учебно-программного материала, успешно выполняющий предусмотренные в программе задания, усвоивший основную литературу, рекомендованную в программе. Как правило, оценка «хорошо» выставляется обучающимся, показавшим систематический характер знаний по дисциплине и способным к их самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности.

**Оценки «удовлетворительно»** заслуживает обучающийся, обнаруживший знания основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по специальности, справляющийся с выполнением заданий, предусмотренных программой,

знакомый с основной литературой, рекомендованной программой. Как правило, оценка «удовлетворительно» выставляется обучающимся, допустившим погрешности в ответе и при выполнении заданий, но обладающим необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя.

**Оценка «неудовлетворительно»** выставляется обучающемуся, обнаружившему пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустившему принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится обучающимся, которые не могут продолжить обучение в образовательной организации высшего образования и приступить к изучению последующих дисциплин.

#### **Критерии оценки тестовых заданий:**

«зачтено» - не менее 71% правильных ответов;

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

#### **Критерии оценки ситуационных задач:**

«отлично» - диагноз заболевания в задаче поставлен правильно, по МКБ, выделены осложнения и/или сопутствующая патология. Даны логичные, аргументированные, основанные на системном анализе научно-медицинской информации, а также действующих законах и нормативных актах ответы на все вопросы к задаче, во время обсуждения которых обучающийся продемонстрировал способность интерпретировать данные опроса и осмотра пациента, результаты лабораторно-инструментальных исследований, анализировать симптомы и выделять синдромы, назначать патогенетически обоснованные методы диагностики, адекватного лечения, реабилитации и профилактики с учетом возраста и пола больного;

«хорошо» - диагноз заболевания в задаче поставлен правильно, допущены недочеты в классификации и определении осложнений и/или сопутствующей патологии. Даны логичные, аргументированные, основанные на системном анализе научно-медицинской информации, а также действующих законах и нормативных актах ответы на  $\frac{2}{3}$  вопросов к задаче, во время обсуждения которых обучающийся продемонстрировал способность интерпретировать данные опроса и осмотра пациента, результаты лабораторно-инструментальных исследований, анализировать симптомы и выделять синдромы, назначать патогенетически обоснованные методы диагностики, адекватного лечения, реабилитации и профилактики с учетом возраста и пола больного;

«удовлетворительно» - диагноз заболевания в задаче поставлен правильно, допущены ошибки в классификации, не выделены осложнения и/или сопутствующая патология. Даны логичные, аргументированные, основанные на системном анализе научно-медицинской информации, а также действующих законах и нормативных актах ответы на  $\frac{2}{3}$  вопросов к задаче, во время обсуждения которых обучающийся продемонстрировал способность интерпретировать данные опроса и осмотра пациента, результаты лабораторно-инструментальных исследований, анализировать симптомы и выделять синдромы, назначать патогенетически обоснованные методы диагностики, адекватного лечения, реабилитации и профилактики с учетом возраста и пола больного;

«неудовлетворительно» - диагноз заболевания в задаче поставлен неправильно или не поставлен. Ответы на вопросы к задаче не даны или даны неполные ответы на  $\frac{1}{2}$  вопросов к задаче, во время обсуждения которых обучающийся продемонстрировал недостаточную способность интерпретировать данные опроса и осмотра пациента, результаты лабораторно-инструментальных исследований, анализировать симптомы и выделять синдромы, назначать патогенетически обоснованные методы диагностики, адекватного лечения, реабилитации и профилактики с учетом возраста и пола больного.

#### **Критерии оценки практических навыков:**

«зачтено» - обучающийся обладает теоретическими знаниями и владеет методикой выполнения практических навыков, демонстрирует их выполнение, в случае ошибки может исправить при коррекции их преподавателем;

**«не зачтено»** - обучающийся не обладает достаточным уровнем теоретических знаний (не знает методики выполнения практических навыков, показаний и противопоказаний, возможных осложнений, нормативы и проч.) и/или не может самостоятельно продемонстрировать практические умения или выполняет их, допуская грубые ошибки.

## **2.2. Перечень примерных вопросов к зачету, устному опросу, собеседованию текущего контроля**

### **Примерные вопросы к зачету:**

#### **УК-1:**

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 требования 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.

#### **ОПК-3:**

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 (GQP). Национальный стандарт Российской Федерации. Комитет по этике.
29. Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике.
30. Хельсинская декларация всемирной медицинской ассоциации.

**Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля:**

**УК-1:**

1. Источники информации по доказательной медицине.
2. Рандомизированные клинические исследования.
3. Доверительный интервал в метаанализе.
4. Понятие неоднородности исследований.
5. Статистические методы, используемые при проведении метаанализов
6. Схема рандомизированных контролируемых испытаний.
7. Каковы преимущества и недостатки рандомизированных контролируемых испытаний?
8. Представьте виды вторичных исследований.
9. Для чего необходима рандомизация?
10. Опишите различные методы рандомизации
11. Опишите различные варианты ослеплений в экспериментальных клинических исследованиях.
12. Укажите различные виды контроля в контролируемых клинических исследованиях.
13. Что такое и как определяется мощность исследования.
14. Ограничения рандомизированных контролируемых испытаний.
15. Каковы этические аспекты рандомизированных контролируемых испытаний.
16. Преимущества фармакоэпидемиологических исследований по сравнению с рандомизированными контролируемыми испытаниями.
17. Дизайн рандомизированных контролируемых испытаний.
18. Хельсинская декларация; «Международные гармонизированные трехсторонние правила GCP» (ICH GCP).
19. Федеральный закон ФЗ №61 «Об обращении ЛС в РФ» о разработке и проведении исследований новых ЛС.
20. Клинические испытания (Фаза 1-4) – цели, задачи, профиль пациентов. Государственная регистрация лекарственных препаратов и выход на рынок

**ОПК-3:**

11. Представьте различные варианты ослеплений в экспериментальных клинических исследованиях.
12. Опишите различные виды контроля в контролируемых клинических исследованиях.
13. Ограничения рандомизированных контролируемых испытаний.
14. Каковы этические аспекты рандомизированных контролируемых испытаний.
15. Преимущества фармакоэпидемиологических исследований по сравнению с рандомизированными контролируемыми испытаниями.
16. Качество лекарственных препаратов. Понятие и определение.
17. Соответствие нормативам GMP в производстве ЛС как гарант качества ЛС.
18. Понятие оригинальное и воспроизведенное ЛС.
19. Виды эквивалентности (Фармацевтическая, Фармакокинетическая, Терапевтическая)
20. Дизайн рандомизированных контролируемых испытаний

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

### 3.1. Методика проведения тестирования

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

**Локальные нормативные акты, регламентирующие проведение процедуры:**

Проведение промежуточной аттестации обучающихся регламентируется Порядком проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

**Субъекты, на которых направлена процедура:**

Процедура оценивания должна охватывать всех обучающихся, осваивающих дисциплину (модуль). В случае, если обучающийся не прошел 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).

**Требования к банку оценочных средств:**

До начала проведения процедуры преподавателем подготавливается необходимый банк тестовых заданий. Преподаватели кафедры разрабатывают задания для тестового этапа промежуточной аттестации, 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
	зачет
Количество ТЗ 1 уровня (выбрать все правильные ответы)	18
Кол-во баллов за правильный ответ	2
Всего баллов	<b>36</b>
Количество ТЗ 2 уровня (соответствие, последовательность)	8
Кол-во баллов за правильный ответ	4
Всего баллов	<b>32</b>
Количество ТЗ 3 уровня (ситуационная задача)	4
Кол-во баллов за правильный ответ	8
Всего баллов	<b>32</b>
Всего тестовых заданий	<b>30</b>
Итого баллов	<b>100</b>
Мин. количество баллов для аттестации	71

**Описание проведения процедуры:**



Тестирование является обязательным этапом зачёта независимо от результатов текущего контроля успеваемости. Тестирование может проводиться на компьютере или на бумажном носителе.

#### Тестирование на бумажном носителе:

Каждому обучающемуся, принимающему участие в процедуре, преподавателем выдается бланк индивидуального задания. После получения бланка индивидуального задания обучающийся должен выбрать правильные ответы на тестовые задания в установленное преподавателем время.

Обучающемуся предлагается выполнить 30 тестовых заданий разного уровня сложности на зачете. Время, отводимое на тестирование, составляет не более одного академического часа.

#### Тестирование на компьютерах:

Для проведения тестирования используется программа INDIGO. Обучающемуся предлагается выполнить 30 тестовых заданий разного уровня сложности. Время, отводимое на тестирование, составляет не более одного академического часа.

#### **Результаты процедуры:**

Результаты тестирования на компьютере или бумажном носителе 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 «не зачтено».

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

### **3.2. Методика проведения устного собеседования**

**Целью процедуры** промежуточной аттестации по дисциплине (модулю), проводимой в форме устного собеседования, является оценка уровня усвоения обучающимися знаний, приобретения умений, навыков и сформированности компетенций в результате изучения учебной дисциплины (части дисциплины).

#### **Локальные нормативные акты, регламентирующие проведение процедуры:**

Проведение промежуточной аттестации обучающихся регламентируется Порядком проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

#### **Субъекты, на которые 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) в соответствии с расписанием учебных занятий (промежуточная аттестация проводится в форме зачета). 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 проводит преподаватель, ведущий дисциплину (модуль), как правило, проводящий занятия лекционного типа.

#### **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 бланк индивидуального задания. 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 (модуля) и других факторов.

Собеседование может проводиться по вопросам билета и (или) по ситуационной(ым) задаче(ам). Результат собеседования при проведении промежуточной аттестации в форме зачёта определяется оценками «зачтено», «не зачтено».

#### **Результаты процедуры:**

Результаты проведения процедуры в обязательном порядке проставляются преподавателем в зачетные книжки обучающихся и зачетные ведомости и представляются в отдел подготовки кадров высшей квалификации.

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

### **3.3. Методика проведения приема практических навыков**

**Цель этапа** промежуточной аттестации по дисциплине (модулю), проводимой в форме приема практических навыков является оценка уровня приобретения обучающимся умений, навыков и сформированности компетенций в результате изучения учебной дисциплины (части дисциплины).

#### **Локальные нормативные акты, регламентирующие проведение процедуры:**

Проведение промежуточной аттестации обучающихся регламентируется Порядком проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

#### **Субъекты, на которые направлена процедура:**

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

#### **Период проведения процедуры:**

Процедура оценивания проводится по окончании изучения дисциплины (модуля) на последнем занятии по дисциплине (модулю), или в день проведения собеседования, или может быть совмещена с зачетным собеседованием по усмотрению кафедры.

#### **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).

#### **Требования к банку оценочных средств:**

До начала проведения процедуры преподавателем подготавливается необходимый банк оценочных материалов для оценки умений и навыков. Банк оценочных материалов включает перечень практических навыков, которые должен освоить обучающийся для будущей профессиональной деятельности.

#### **Описание проведения процедуры:**

Оценка уровня освоения практических умений и навыков может осуществляться на основании положительных результатов текущего контроля при условии обязательного посещения всех занятий семинарского типа.

Для прохождения этапа проверки уровня освоения практических навыков обучающийся должен овладеть всеми практическими умениями и навыками, предусмотренными программой дисциплины (модуля).

#### **Результаты процедуры:**

Результаты проверки уровня освоения практических умений и навыков имеют качественную оценку «зачтено» – «не зачтено». Оценки «зачтено» по результатам проверки уровня освоения практических умений и навыков являются основанием для допуска обучающихся к собеседованию. При получении оценки «не зачтено» за освоение практических умений и навыков обучающийся к собеседованию не допускается и по результатам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «не зачтено».

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

Составитель: Профессор кафедры госпитальной терапии, д.м.н. Ж. Г. Симонова

Зав. кафедрой госпитальной терапии, д.м.н., профессор О. В. Симонова