

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор,
профессор Д.И. Абдулганиева



2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина: **ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА**

Код и наименование направления подготовки: 33.06.01 Фармация

Направленность (профиль): 14.04.02 Фармацевтическая химия,
фармакогнозия

Форма обучения: очная

Кафедра: детских инфекций

Год обучения: 2

Семестр: IV

Лекции: 16 ч.

Практические занятия: 16 ч.

Самостоятельная работа: 40 ч.

Зачет: IV семестр

Всего: 72 ч., зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) - 2

Казань, 2021 г.

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – направление подготовки 33.06.01 Фармация (утв. приказом Министерства образования и науки РФ от 3 сентября 2014 г. № 1201).

Разработчик программы:

Доцент кафедры детских инфекций, д.м.н.

Халиуллина С.В.

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент кафедры детских инфекций, д.м.н.

Халиуллина С.В.

Заведующий кафедрой детских инфекций, проф.

Анохин В.А.

Доцент кафедры детских инфекций, к.м.н.

Сабитова А.М.

Доцент кафедры детских инфекций, к.м.н.

Хаертынов Х.С.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры детских инфекций « 10 » мая 202 1 года протокол № 73.

Заведующий кафедрой, д.м.н., профессор



Анохин В.А.

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины.

формирование компетенций диагностики, лечения и профилактики заболеваний в соответствии со стандартами научно-обоснованной медицинской практики (Доказательной медицины - ДМ).

Задачи освоения дисциплины (модуля):

- а) сформировать теоретические знания об основных принципах доказательной медицины;
- б) сформировать навык создания баз данных и использования необходимых методических приемов в организации и проведении исследований по стандартам доказательной медицины;
- в) сформировать навык сбора, анализа и обработки данных собственных исследований;
- г) сформировать навык написания отчетов, публикаций (тезисы, научные статьи).
- д) сформировать навык использования современных и внедрения новых лечебных и диагностических технологий на основе анализа существующих источников информации (печатные статьи, интернет-ресурсы и т.д.);

Выпускник, освоивший программу аспирантуры, по направлению подготовки **33.06.01 Фармация** должен обладать следующими компетенциями, в том числе:

общепрофессиональными компетенциями:

- **ОПК-1** (способностью и готовностью к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств):

Знать:

1. Основные принципы, понятия и правила доказательной медицины.
2. Виды исследований.
3. Основные правила планирования и проведения исследований/клинических испытаний.

Уметь:

1. Планировать клиническое исследование в соответствии с принципами доказательной медицины.
2. Формулировать гипотезу исследования, результаты, выводы.
3. Составить план исследования в зависимости от поставленных целей и задач.

Владеть:

1. Навыками планирования и проведения исследований/клинических испытаний.
2. Методами критического анализа и оценки современных научных достижений.

- **ОПК-2** (способностью и готовностью к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств):

Знать:

1. Основные принципы написания научных докладов, статей и отчетов.
2. Основные методики сбора и анализа информации; основные статистические показатели, характеризующие здоровье населения, диагностические характеристики тестов и пр.
3. Основные позиции *GCP*, *GMP* и *GLP*.

Уметь:

1. Анализировать различные варианты решения исследовательских и практических задач.
2. Использовать современные методы и технологии научной коммуникации.
3. Оценить проведенные исследования с позиций ДМ.

Владеть:

1. Навыками решения исследовательских и практических задач.
2. Навыками выбора и применения результатов, опубликованных в ведущих научных журналах в повседневной медицинской практике.
6. Навыками написания научных докладов, статей и отчетов.

профессиональными компетенциями:

- **ПК-3** (способность и готовность планировать и организовывать научные исследования в соответствии с направленностью подготовки (профилем) с выбором оптимальных методов исследования, соблюдая принципы доказательной медицины, применять результаты научных исследований, руководствуясь законодательными и нормативными документами в сфере здравоохранения и образования):

Знать:

1. Законодательную базу и этические нормы проведения биомедицинских исследований.
2. Фазы клинических исследований лекарственных средств.
3. Понятие о доказательной медицине.
4. Уровни доказательности научных исследований.
5. Основные этапы и методологию научного поиска.
6. Источники научных данных.
7. Основы планирования собственных клинических исследований.
8. Основные понятия о принципах сбора, хранения научных результатов.

Уметь:

1. Пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет.
2. Самостоятельно работать с научной литературой: вести целенаправленный поиск необходимой информации для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и приложения конкретное применение в решении научных задач).
3. Использовать справочную литературу.
4. Самостоятельно составить план исследовательской работы.
5. Самостоятельно подготовить проект информированного согласия пациента для своей научной работы, выбрать и описать регистрируемые показатели.

Владеть:

1. Поиском, критическим чтением и оценкой доказательного уровня научных публикаций.
2. Выбором дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и этическим нормам проведения научных исследований.

2. Место дисциплины в структуре ООП послевузовской подготовки специалистов

Дисциплина включена в вариативную обязательную часть Блока 1 Рабочего учебного плана.

Курс имеет практико-ориентированный характер и построен с учетом междисциплинарных связей, в первую очередь, знаний, навыков и умений, приобретаемых аспирантами в процессе предшествующего обучения. Освоение компетенций в процессе изучения дисциплины позволит осуществлять эффективную работу по различным специализированным областям, объектам и видам профессиональной деятельности.

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий), электронное обучение с применением дистанционных технологий и на самостоятельную работу обучающихся в традиционной форме

Общая трудоемкость (объем) дисциплины (модуля) составляет 2 зачетных единицы (ЗЕ), 32 академических часа.

Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
72	16	16	40

4. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах)

№	Разделы/ дисциплины	Общая трудоёмкость (часов)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости и
			Аудиторные учебные занятия			
			Всего	Лекции	Прак. занятия	
1.	Раздел 1. Клиническая эпидемиология и доказательная медицина. Основные понятия	18	4	4	10	Собеседован ие. Задачи. Тесты.
	1.1. Предмет и задачи клинической эпидемиологии и доказательной медицины. Виды исследований.		2	-	2	
	1.2. Планирование и проведение исследования. Классификация, цели, фазы, дизайны и сферы применения исследований.		2	-	2	
	1.3. Критерии включения- исключения. Понятие о конечных точках исследования. Ошибки исследования. Основные		-	2	3	

	статистические показатели, используемые в описательных и эпидемиологических исследованиях.					
	1.4. Способы и варианты представления результатов исследования. Как правильно написать и оформить статью в медицинский журнал.		-	2	3	
2.	Раздел 2. Возможности использования четырехпольных таблиц сопряженности 2×2 для анализа количественных данных	18	4	4	10	Собеседование. Задачи с использованием четырехпольных таблиц. Тесты.
	2.1. Байесовский принцип статистического анализа результатов эксперимента. Операционные характеристики диагностического теста.		2	-	2	
	2.2. Понятия чувствительности, специфичности, прогностической значимости, отношение правдоподобия.		-	2	3	
	2.3. Риски и их оценка в медико-биологических исследованиях.		2	-	2	
	2.4. Относительный и абсолютный риск, отношение шансов, отношение превалентностей и пр.		-	2	3	
3.	Раздел 3. Прогноз в медицинских исследованиях	18	4	4	10	Собеседование. Задачи. Тесты.
	3.1. Виды прогностических исследований. Описание исходов заболевания. Возможные систематические ошибки.		2	-	2	
	3.2. Оценка качества жизни, связанного со здоровьем. Прогностические факторы.		-	2	3	
	3.3. Описание прогноза. Анализ дожития. Показатели, используемые для описания прогнозов.		2	-	2	
	3.4. Метод Каплана-Мейера.		-	2	3	
4.	Раздел 4. Оценка эффективности лечения и профилактики с позиций доказательной медицины.	18	4	4	10	Собеседование. Задачи. Тесты.
	4.1. РКИ. Мета-анализ. Систематический обзор. Мета-анализ. Клинические рекомендации.		2	-	2	

	4.2. Иерархия доказательств. Уровни доказательности и классы рекомендаций.		-	2	3	
	4.3. Кодексы <i>GLP, GCP, GMP</i> . Этическое обеспечение КИ. Организация и проведение КИ в «уязвимых» категориях населения.		2	-	2	
	4.4. Принципы работы с медицинской литературой и электронными базами данных. Знакомство с Кокрановской библиотекой. Анализ публикаций с позиций ДМ. Как правильно оценить статью, научную публикацию, результаты исследований и т.д.		-	2	3	
	Промежуточная аттестация					Зачет
	Всего:	72	16	16	40	

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

№ п/п	Наименование раздела (или темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Модуль 1			
	Раздел 1. Клиническая эпидемиология и доказательная медицина. Основные понятия		
	Содержание тем лекций		
1.1	Предмет и задачи клинической эпидемиологии и доказательной медицины. Виды исследований.	Основные понятия. Исторические этапы формирования дисциплины. Понятие о принципах организации исследований. Виды исследований. Классификация. Условия проведения.	ОПК-1, ОПК-2, ПК-3
1.2	Планирование и проведение исследования. Классификация, цели, фазы, дизайны и сферы применения исследований.	Что такое дизайн исследования. Как правильно спланировать работу. Варианты проведения исследования. Что лучше выбрать в соответствии с поставленными целями.	ОПК-1, ПК-3
	Содержание тем практических занятий		
1.3	Критерии включения-исключения. Понятие о конечных точках исследования. Ошибки исследования. Основные статистические показатели,	Параметры включения объекта в исследование. Варианты конечных точек. Классификация систематических ошибок. Основные направления борьбы с ними на разных этапах исследования.	ОПК-1, ОПК-2, ПК-3

	используемые в описательных и эпидемиологических исследованиях.	Случайная ошибка. Основные статистические показатели, используемые в описательных и эпидемиологических исследованиях: инцидентность, превалентность, смертность, летальность и т.д.	
1.4	Способы и варианты представления результатов исследования. Как правильно написать и оформить статью в медицинский журнал.	Виды статей. Как правильно написать обзор, оригинальную статью. Как оформить и что указать в абстракте (резюме). План статьи. Что необходимо указать во вступлении, материалах и методах, результатах, обсуждении и выводах. Как оформить список литературы.	ОПК-1, ПК-3
Модуль 2			
Раздел 2. Возможности использования четырехпольных таблиц сопряженности 2×2 для анализа количественных данных			
Содержание тем лекций			
2.1	Байесовский принцип статистического анализа результатов эксперимента. Операционные характеристики диагностического теста.	Диагностические возможности тестов. Четырехпольные таблицы Понятия чувствительности, специфичности, прогностичности, отношение правдоподобия. Риски. Отношение шансов. Отношение превалентностей.	ОПК-1
2.3	Риски и их оценка в медико-биологических исследованиях.	Концепция риска. Понятие вероятности. Прогнозирование событий, выявление причины события, определение диагностических критериев и их надежности, оценка лечения и профилактики.	ОПК-1, ОПК-2
Содержание тем практических занятий			
2.2	Понятия чувствительности, специфичности, прогностической значимости, отношение правдоподобия.	Четырехпольные таблицы. Формулы для расчета чувствительности, специфичности, прогностичности, отношение правдоподобия. Риски. Отношение шансов. Отношение превалентностей. Интерпретация полученных результатов.	ОПК-1, ОПК-2
2.4	Относительный и абсолютный риск, отношение шансов, отношение превалентностей и пр.	Расчет относительного риска, отношения рисков, разности рисков, добавочного популяционного риска, отношения шансов и пр. Области применения.	ОПК-1, ОПК-2
Модуль 3			

Раздел 3. Прогноз в медицинских исследованиях			
Содержание тем лекций			
3.1	Виды прогностических исследований. Описание исходов заболевания. Возможные систематические ошибки.	Прогноз в медицинских исследованиях. Клинически значимые и вторичные (суррогатные) исходы и их влияние на оценку доказательности испытания. Варианты оценки результатов в зависимости от назначенного и от реально полученного лечения, методы контроля выбывания. Исход как основной критерий оценки эффективности медицинского вмешательства. Различия исходов.	ОПК-1
3.3	Описание прогноза. Анализ дожития. Показатели, используемые для описания прогнозов.	Показатели, используемые для описания прогноза: летальность, смертность, пятилетняя выживаемость, ремиссия и пр. Дожитие когорты. Кривые дожития. Систематические ошибки в когортных исследованиях.	ОПК-1, ОПК-2
Содержание тем практических занятий			
3.2	Оценка качества жизни, связанного со здоровьем. Прогностические факторы.	Современная концепция изучения качества жизни: многомерность, изменяемость во времени, участие больного в оценке своего состояния. Методология исследования качества жизни. Различия между прогностическими факторами и факторами риска. Понятия «качество жизни», «состояние здоровья», «функциональный статус»	ОПК-1, ОПК-2
3.4	Метод Каплана-Мейера.	Статистические модели, позволяющие оценить вероятность наступления события. Понятие о цензурированных данных. Таблицы дожития. Графическое представление метода.	ОПК-1
Модуль 4			
Раздел 4. Оценка эффективности лечения и профилактики с позиций доказательной медицины.			
Содержание тем лекций			
4.1	РКИ. Мета-анализ. Систематический обзор. Мета-анализ. Клинические рекомендации.	Изучение различных вмешательств в клинической практике. Понятие о различных видах изучения вмешательств: исследование «до-после», неконтролируемое испытание, контролируемое нерандомизированное испытание и рандомизированное	ОПК-1

		контролируемое испытание - как «золотой стандарт» в изучении методов лечения. Возможные источники ошибок и смещений в испытаниях. «Ослепление», рандомизация, плацебо-контроль.	
4.3	Кодексы <i>GLP, GCP, GMP</i> . Этическое обеспечение КИ. Организация и проведение КИ в «уязвимых» категориях населения.	Национальный стандарт Российской Федерации, надлежащая клиническая практика, GCP. Хельсинская декларация всемирной медицинской ассоциации. Принципы качественных клинических испытаний. Комитет по этике. Алгоритм оценки методологического качества клинических испытаний (требования CONSORT).	ОПК-1, ОПК-2
Содержание тем практических занятий			
4.2	Иерархия доказательств. Уровни доказательности и классы рекомендаций.	Оценка степени доказательности каждого вида испытаний. Приводятся требования, предъявляемые доказательной медициной к исследованию вмешательств.	ОПК-1, ПК-3
4.4	Принципы работы с медицинской литературой и электронными базами данных. Знакомство с Кокрановской библиотекой. Анализ публикаций с позиций ДМ. Как правильно оценить статью, научную публикацию, результаты исследований и т.д.	Обзор существующих на настоящий момент компьютеризированных баз доказательной медицинской информации. База данных национальной научно-медицинской библиотеки США с возможностью бесплатного доступа – MEDLINE/PubMed. Описывается структура запроса в системе PubMed, дается понятие о стандартизированной системе медицинских предметных заголовков MeSH, логических операторах и комбинировании поисковых запросов. Поиск информации в двух основных широко доступных для РФ базах медицинских данных – Кокрановской библиотеке (на CD) и системе PubMed (в сети Интернет).	ОПК-1, ОПК-2, ПК-3

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

№	Наименования
---	--------------

1	Дистанционный курс на образовательном портале ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Министерства здравоохранения РФ. Размещен на информационной платформе MOODLE и содержит в себе лекции, презентации, задания, гиперссылки на первоисточники учебного материала, тесты / задания для самоконтроля, контрольные и итоговые тесты по дисциплине «Доказательная медицина».
---	--

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

6.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения программы ординатуры

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования		
			ОПК-1	ОПК-2	ПК-3
Раздел 1. Клиническая эпидемиология и доказательная медицина. Основные понятия					
1.1.	Предмет и задачи клинической эпидемиологии и доказательной медицины. Виды исследований.	лекция	+	+	+
		самостоятельная работа	+	+	+
1.2	Планирование и проведение исследования. Классификация, цели, фазы, дизайны и сферы применения исследований.	лекция	+		+
		самостоятельная работа	+		+
1.3	Критерии включения-исключения. Понятие о конечных точках исследования. Ошибки исследования. Основные статистические показатели, используемые в описательных и эпидемиологических исследованиях.	практика	+	+	+
		самостоятельная работа	+	+	+
1.4	Способы и варианты представления результатов исследования. Как правильно написать и оформить статью в медицинский журнал.	практика	+		+
		самостоятельная работа	+		+
Раздел 2. Возможности использования четырехпольных таблиц сопряженности 2×2 для анализа количественных данных					
Тема 2.1	Байесовский принцип статистического анализа результатов эксперимента. Операционные характеристики диагностического теста.	лекция	+		
		самостоятельная работа	+		
2.2	Понятия чувствительности, специфичности, прогностической	практика	+	+	
		самостоятельная работа	+	+	

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог Научной библиотеки КГМУ
http://library.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108
2. Электронно-библиотечная система КГМУ Правообладатель: научная библиотека КГМУ (ФС по интеллектуальной собственности № 2012620798, дата регистрации 17.08.2012 г.). <http://old.kazangmu.ru/lib/>
3. Электронная библиотека технического ВУЗа – студенческая электронная библиотека «Консультант студента». Правообладатель: ООО «Политехресурс». Договор № Д-4479 от 01 января 2018 г. Срок доступа: 01.01.2018-31.01.2018. Договор № 2/ЭлА/2018 от 12 февраля 2018г. Срок доступа: 01.02.2018-31.03.2018. Договор № 24/2018/А от 27 марта 2018г. Срок доступа: 01.04.2018-31.12.2018г. <http://www.studentlibrary.ru>
4. Консультант врача – электронная медицинская библиотека. Правообладатель: ООО ГК «ГЭОТАР». Договор № Д-4469 от 01 января 2018г. Срок доступа: 01.01.2018-31.01.2018. Договор № 3/ЭлА/2018 от 12 февраля 2018г. Срок доступа: 01.02.2018-31.12.2018г. <http://www.rosmedlib.ru>
5. Электронная реферативная база данных Scopus. Правообладатель: издательство Elsevier, дистрибьютор издательства Elsevier – ООО «Эко-Вектор». Договор № Д-4481 от 01 января 2018 г. Срок доступа: 01.01.2018-31.01.2018. Лицензионный договор № 5 от 1 февраля 2018г. Срок доступа: 01.02.2018-31.12.2018. www.scopus.com

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Изучение программы курса. На лекциях преподаватель рассматривает вопросы программы курса, составленной в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования. Для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией.

Требования к проведению индивидуального собеседования. Собеседование проводится по заранее известному студентам перечню вопросов, индивидуально с каждым обучающимся. Последний должен, получив вопросы, раскрыть понятия, которые в этих вопросах даются. Дополнительного времени на подготовку обучающийся не получает. На работу с одним обучающимся выделяется не более 5 минут.

Требования к заданиям на оценку умений и навыков. Задания выполняются аудиторно, на практических занятиях. Задания носят индивидуальный характер, преподаватель вправе решать, давать их в устной или письменной форме.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Для достижения целей педагогического образования применяются следующие информационные технологии:

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ. Дистанционный курс в составе образовательного портала создан в системе MOODLE и содержит в себе лекции, презентации, задания, гиперссылки на первоисточники учебного материала, тесты / задания для самоконтроля, контрольные и итоговые тесты по курсу.
2. Операционная система WINDOWS.
3. Пакет прикладных программ MS OFFICE Prof в составе: текстовый редактор WORD, электронная таблица EXEL, система подготовки презентаций POWER POINT, база данных ACCESS.

Все программное обеспечение имеет лицензию и/или своевременно обновляется.

11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине согласно ФГОС

№ п/п	Наименование дисциплины	Учебные помещения с указанием номера/оснащение учебных помещений	Адрес (местоположение) учебных помещений
1.	Доказательная медицина	<p>Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа - конференц-зал ГАУЗ "Республиканская клиническая инфекционная больница имени профессора А.Ф. Агафонова" Оснащение: стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, ноутбук DELL Insiron 3567 (3567-7862) Windows 10 PRO Лицензия № 68366239 от 05.05.2017</p> <p>Учебная аудитория для проведения практических занятий и занятий лекционного типа №1 Оснащение: столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска меловая, ноутбук Lenovo IdeaPad B5070 Windows 8.1 Prof Лицензия № 64475167 от 13.01.2015</p> <p>Учебная аудитория для проведения практических занятий №2 Оснащение: столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска д/информации магнитно-маркерная</p> <p>Учебная аудитория для проведения практических занятий и занятий лекционного типа № 3 Оснащение: столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, ноутбук DELL Insiron 3567 (3567-7836) Windows 10 PRO Лицензия № 69532601 от 03.05.2018</p>	420110 РТ, г. Казань, проспект Победы, д. 83
		<p>Помещение для самостоятельной работы к.201,203 - читальный зал иностранной литературы и интернет Оснащение: столы, стулья для обучающихся; компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением</p>	420012 РТ г. Казань, ул. Бутлерова,49

		доступа в электронную информационно-образовательную среду организации& Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №6E5F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с 10.12.2016 по 21.10.2020	
--	--	--	--