

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Зудин Александр Борисович
Должность: Директор
Дата подписания: 24.12.2023 13:21:03
Уникальный программный ключ:
0e1d6fe4fcfd800eb2c45df9ab36751df3579e2c

Приложение № 13
к основной образовательной программе
высшего образования – программе подготовки научных
и научно-педагогических кадров в аспирантуре
по научной специальности
3.1.7. Стоматология
ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья
имени Н.А. Семашко»

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА

Программы подготовки научных и научно-педагогических кадров в
аспирантуре по научной специальности

3.1.7. Стоматология

Форма обучения: очная

Зачетных единиц: 1

Всего часов: 36

Содержание

№ раздела	Название раздела	Страница
1	ВВЕДЕНИЕ	3
1.1	Цель и задачи освоения дисциплины	3
1.2	Место дисциплины в структуре программы аспирантуры	3
1.3	Требования к результатам освоения дисциплины	3
2	УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ДИСЦИПЛИНЫ	4
3	УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ	5
3.1	Тематический план лекционного курса	5
3.2	Тематический план практических занятий	5
3.3	Самостоятельная работа обучающихся	6
4	ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ, ВИДЫ И ФОРМЫ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ	6
4.1	Формы текущего контроля и промежуточной аттестации	6
4.2	Примеры оценочных средств	6
5	УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ	7
6	МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	8

Обозначения и сокращения

Л – лекция;

ПЗ – практическое занятие;

СР – самостоятельная работа;

ТК – текущий контроль освоения темы;

1. ВВЕДЕНИЕ

Рабочая программа дисциплины «Доказательная медицина» разработана в соответствии с Федеральным государственным требованиям к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов (адъюнктов), утвержденным Приказом Министерства науки и высшего образования РФ от 20 октября 2021 года № 951.

1.1. Цели и задачи дисциплины

Цель освоения дисциплины «Доказательная медицина»:

формирование у аспирантов углубленных профессиональных знаний в вопросах организации, планирования и проведения доклинических и клинических исследований.

Задачи освоения дисциплины «Доказательная медицина»:

- Обучение критическому чтению научных публикаций, тренинг по взаимодействию с представителями медицинских фирм и противодействию агрессивным маркетинговым стратегиям,
- Обучение основным принципам сбора, хранения научных результатов, создания баз данных и современным подходам к обработке полученных результатов,
- Ознакомление с этапами и методологией научного поиска, источниками научных данных,
- Обучение основам планирования собственных клинических исследований,
- Обучение общим принципам представления результатов исследований, и их подготовке к публикации и презентации.

1.2. Место модуля в структуре программы аспирантуры

Дисциплина «Доказательная медицина» относится факультативным дисциплинам программы аспирантуры.

1.3. Требования к результатам освоения модуля дисциплины

В результате освоения дисциплины должны быть сформированы знания, умения и навыки по доказательной медицине:

• **знать:**

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

• **уметь:**

- пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет 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);
- использовать справочную литературу.
- самостоятельно составить план исследовательской работы.

- самостоятельно подготовить проект информированного согласия пациента для своей научной работы, выбрать и описать регистрируемые показатели,
- **- Владеть:**
 - медико-анатомическим понятийным аппаратом;
 - поиском, критическим чтением и оценкой доказательного уровня научных публикаций,
 - выбором дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и этическим нормам проведения научных исследований.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 1 зачетную единицу, 36 академических часов.

2. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ДИСЦИПЛИНЫ

Объем дисциплины и виды учебной работы.

Вид учебной работы	Часов
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)	24
в том числе:	
Лекции	3
Практические занятия	21
Лабораторные занятия	0
Самостоятельная работа	12
Итого	36

Учебно-тематический план дисциплины

№	Название раздела дисциплины	Аудиторные занятия			Самостоятельная работа	Всего часов
		Лекции	Лабораторные занятия	Практические занятия		
1	Основы доказательной медицины	1	-	7	4	12
2	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	1	-	7	4	12
3	Правила публикации результатов научных исследований	1	-	7	4	12
Итого		3	0	21	12	36

3. УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1. Тематический план лекционного курса

№ п/п	Тема лекции	Краткое содержание лекции	Часы
1	Основы доказательной медицины	Общий обзор курса История доказательной медицины Этапы научного поиска. Уровень доказательности информации. Поиск научной информации. Интернет-базы данных, работа с литературными источниками.	1
2	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	Основные этические принципы биомедицинских исследований Этические аспекты доклинических исследований. Люди, как источник научной информации. Особенности исследований с уязвимыми группами пациентов Информированное согласие пациента.	1
3	Правила публикации результатов научных исследований	Принципы написания научных статей. Правила оформления и публикации результатов научных исследований	1
Итого			3

3.2. Тематический план практических занятий

№ п/п	Тема семинара	Краткое содержание семинара	Часы
1	Основы доказательной медицины	Поиск научной информации, Интернет-базы данных, работа с литературными источниками. Планирование эксперимента. Дизайн проведения исследования. Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод).	7
2	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	Основные этические принципы биомедицинских исследований. Информированное согласие пациента	7
3	Правила публикации результатов	Графическое представление результатов. Принципы написания научных статей. Основные требования к созданию презентаций.	7
Итого			21

3.3. Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	Вопросы для самостоятельного изучения	Краткое содержание и вид самостоятельной работы	Трудоёмкость (часы)
1	Основы доказательной медицины	Поиск статьи, описывающей клиническое (экспериментальное) исследование по теме диссертации соответствующей принципам доказательной медицины. Проработка материала по учебной и научной литературе, ресурсам Интернета; предоставление статьи и устный доклад	4
2	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	Содержание Хельсинской декларации всемирной медицинской ассоциации, законодательство РФ в области этической экспертизы биомедицинских исследований Проработка материала по учебной и научной литературе, ресурсам Интернета; устный доклад	4
5	Правила публикации результатов	Графическое представление результатов Принципы написания научных статей Основные требования к созданию	4
Итого			12

4. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ, ВИДЫ И ФОРМЫ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

4.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации

Формы текущего контроля: контроль самостоятельной работы контроль освоения темы, проверка рефератов.

Форма промежуточной аттестации: зачет

4.2. Примеры оценочных средств

4.2.1. Примерная тематика рефератов

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

4.2.2. Примерный перечень контрольных вопросов

- Определения доказательной медицины и клинической эпидемиологии. Актуальность для современной медицинской практики.

- История возникновения доказательной медицины. Актуальность клинических исследований для обеспечения качественной медицинской помощи населению.
- Основные принципы и цели доказательной медицины.
- Клинические исследования как методическая основа доказательной медицины. Общая характеристика основных источников доказательной медицины.
- Общая структура научного сообщения и требование к ее разделам.
- Алгоритм оценки научной публикации.
- Модели информационных систем в медицине.
- Базы данных: определение, классификация.
- Система управления базами данных.
- Представление об информационных технологиях.
- Электронные источники доказательной информации.
- Поиск информации. Поисковые системы. Стратегия формирования поискового запроса.
- Характеристика поисковых систем.
- Международные сотрудничества по доказательным медицинским данным Кохрановское сотрудничество. Кохрановская библиотека.
- Систематический обзор как важнейший инструмент доказательной медицины. Определение. Цель составления.
- Требования к составлению систематических обзоров в практической работе.
- Определение мета-анализа. Цель проведения.
- Требования к проведению мета-анализа.
- Определение понятий «диагностический тест» и «скрининговый тест».
- Схема испытания тестов.
- Валидность, чувствительность, специфичность, воспроизводимость тестов. Отношения правдоподобия.
- Виды скринингов. Требования к проведению программ скрининговых исследований.
- Экспериментальные клинические исследования как метод оценки эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов.
- Стадии разработки препарата и фазы испытаний иммунобиологических и лекарственных препаратов.
- Особенности организации и проведения экспериментальных исследований. Критерии включения и исключения участников эксперимента. Планирование количества участников. Плацебо. «Ослепление» эксперимента.
- Особенности различных типов эпидемиологических экспериментов. Факторная структура эксперимента.
- Статистические показатели для расчета эффективности препаратов.
- Принципы качественной клинической практики (GGP). Национальный стандарт Российской Федерации. Комитет по этике.
- Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике.
- Хельсинская декларация всемирной медицинской ассоциации.

5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

- Вербицкая Е.В., Маликов А.Я. «Планирование научных исследований в СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова» Методические рекомендации для научных сотрудников, аспирантов, докторантов и соискателей ученых степеней под ред. проф. Соколовского Е.В.– СПб.: Издательство СПбГМУ, 2011. – 47 с.
- Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 (последняя редакция 2008г. - 59th WMA GeneralAssembly, Seoul, Korea, October 2008)

- Власов В.В. Введение в доказательную медицину. М: Медиасфера, 2001
- Гланц С. Медико-биологическая статистика. М: Практика, - 1999, - С.459
- Наследов А.Д. «Математические методы психологического исследования: Анализ и интерпретация данных». – СПб.: Речь, - 2004, - С.

Дополнительная литература

- Белоусов Ю.Б. и др. Этическая экспертиза биомедицинских исследований Москва Издательство Общества Клинических Исследователей 2006
- Власов В. В. Эпидемиология: Учебное пособие для вузов 2-е изд., испр. ГЭОТАР-Медиа,-2006, - С. 462
- Мелихов О.Г. Клинические исследования М. Атмосфера 2003.

Законодательные и нормативно-правовые документы в соответствии с профилем модуля

- ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»

Перечень электронных ресурсов, информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения, информационных справочных систем и ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М.Сеченова
<https://emll.ru/newlib/>

Научная электронная библиотека elibrary.ru

Научная электронная библиотека <https://cyberleninka.ru/>

Официальный интернет-портал правовой информации. Государственная система правовой информации. Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/ips>

Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/>

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Материально-техническая база соответствует действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивает проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической работы обучающихся, предусмотренной учебным планом.

Материально-технического обеспечение включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

- аудитории, для проведения занятий лекционного и семинарского типов, аудитории для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, проведения текущего контроля, промежуточной и итоговой аттестации, оснащенные офисной мебелью, мультимедийным оборудованным и иными средствами обучения;
- компьютерный класс для проведения практических занятий и занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, проведения текущего контроля, промежуточной и итоговой аттестации, оснащенный персональными компьютерами с возможностью подключения к сети «Интернет» и мультимедийным оборудованием;
- помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Института.