

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Зудин Александр Борисович
Должность: Директор
Дата подписания: 13.02.2024 11:29:05
Уникальный программный ключ:
0e1d6fe4fcfd800eb2c45df9ab36751df3579e2c

Приложение №16
к основной профессиональной образовательной программе
высшего образования по специальности
31.08.02 «Анестезиология-реаниматология»
подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре
ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья
имени Н.А. Семашко»

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
по дисциплине
Доказательная медицина

Направление подготовки:
31.08.02 «АНЕСТЕЗИОЛОГИЯ-РЕАНИМАТОЛОГИЯ»

Подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре

ФТД 1.

Форма обучения: очная

Зачетных единиц: 1

Всего часов: 36

Москва - 2023

Оглавление	
1. ВВЕДЕНИЕ	3
1.1. Цели и задачи модуля дисциплины	3
1.2. Место модуля в структуре программы ординатуры	3
1.3. Объекты профессиональной деятельности	3
1.4. Виды профессиональной деятельности	3
1.5. Требования к результатам освоения модуля дисциплины	3
1.6. Общая трудоемкость дисциплины	4
2. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ДИСЦИПЛИНЫ	5
2.1. Объем дисциплины и виды учебной работы	5
2.2. Учебно-тематический план дисциплины	5
3. УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ	5
3.1. Содержание модуля дисциплины	5
3.2. Тематический план лекционного курса	5
3.3. Тематический план семинаров	6
3.4. Тематический план практических занятий	6
3.5. Самостоятельная работа обучающихся	7
4. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ, ВИДЫ И ФОРМЫ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ	7
4.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации	7
4.2. Примеры оценочных средств	7
4.2.1. Примерная тематика рефератов	7
4.2.2. Примерный перечень контрольных вопросов	8
5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ	9
5.1. Основная литература	9
5.2. Дополнительная литература	9
5.3. Законодательные и нормативно-правовые документы в соответствии с профилем модуля	9
5.4. Программное обеспечение и Интернет-ресурсы	9
6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ	11
7. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ	11

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Цели и задачи модуля дисциплины

Цель освоения дисциплины «Доказательная медицина»:

формирование у ординатора 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 ординатуры

Дисциплина «Доказательная медицина» относится факультативным дисциплинам программы ординатуры.

1.3. Объекты профессиональной деятельности

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

1.4. Виды профессиональной деятельности

Изучение данной дисциплины направлено на подготовку к следующим видам профессиональной деятельности:

Профилактическая деятельность в области охраны здоровья граждан, направленная на сохранение здоровья, улучшение качества и продолжительности жизни человека путем проведения статистического анализа.

1.5. Требования к результатам освоения модуля дисциплины

Изучение данной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК-3) компетенций:

- Проведение анализа медико-статистической информации, ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала (ПК-3)

№	Код	Содержание	В результате изучения дисциплины, обучающиеся
---	-----	------------	---

п/п	компетенции	компетенции (или ее части)	должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1.	ПК-3	Проведение анализа медико-статистической информации, ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала	социально-гигиенические методики сбора и методики медико-статистического анализа информации	собирать анализировать и оценивать медико-статистическую информацию	социально-гигиеническим и методиками сбора информации; навыками сбора, анализа и оценки медико-статистической информации.	реферат, контрольные вопросы

Ординаторы, завершившие изучение дисциплины, должны:

- **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, выбирать 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.

1.6. Общая трудоемкость дисциплины

составляет 1 зачетную единицу, 36 академических часов.

2. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ДИСЦИПЛИНЫ

2.1. Объем дисциплины и виды учебной работы.

Вид учебной работы	Часов
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)	24
в том числе:	
Лекции	3
Семинары	9
Практические занятия	12
Самостоятельная работа(всего)	12
ИТОГО	36

2.2. Учебно-тематический план дисциплины

№	Название раздела дисциплины	Всего часов	Аудиторные занятия			Самостоятельная работа
			лекции	семинарские	пр-кие занятия	
1	Основы доказательной медицины	12	2	3	3	4
2	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	11	1	3	3	4
3	Правила публикации результатов научных исследований	13	0	3	6	4
Итого		36	3	21	12	12

3. УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1. Содержание модуля дисциплины

№	Наименование разделов, тем, подтем (элементов и т.д.)	Формируемые компетенции
1	Основы доказательной медицины	ПК-7
2	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	ПК-7
3	Правила публикации результатов научных исследований	ПК-7

3.2. 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.	2
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
Итого			3

3.3. Тематический план семинаров

№ 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).	2
2	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	Основные этические принципы биомедицинских исследований. Информированное согласие пациента	2
3	Правила публикации результатов	Графическое представление результатов. Принципы написания научных статей. Основные требования к созданию презентаций.	3
Итого			7

3.4. 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,	4

		повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод).	
2	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	Основные этические принципы биомедицинских исследований. Информированное согласие пациента	4
3	Правила публикации результатов	Графическое представление результатов. Принципы написания научных статей. Основные требования к созданию презентаций.	6
Итого			14

3.5. 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. <i>Проработка материала по учебной и научной литературе, ресурсам Интернета; предоставление статьи и устный доклад</i>	4
2	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	Содержание Хельсинской декларации всемирной медицинской ассоциации, законодательство РФ в области этической экспертизы биомедицинских исследований <i>Проработка материала по учебной и научной литературе, ресурсам Интернета; устный доклад</i>	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 ординатора, 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 (GCP). 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

5.1. 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 General Assembly, 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.

5.2. 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.

5.3. Законодательные и нормативно-правовые документы в соответствии с профилем модуля

- ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»

5.4. Программное обеспечение и Интернет-ресурсы

Перечень информационных справочных систем, используемых для освоения образовательной программы:

1 Консультант Врача. Электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс] : электронно-библиотечная система (ЭБС) /ООО ГК «ГЭОТАР». – URL: <http://www.rosmedlib.ru>. – Доступ к полным текстам с любого компьютера, после регистрации из сети.

2. Электронно-библиотечная система НГМУ (ЭБС НГМУ) [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система (ЭБС) / НГМУ – URL: <http://library.ngmu.ru/> – Доступ к полным текстам с любого компьютера после авторизации.
 3. ЛАНЬ [Электронный ресурс] : электронно-библиотечная система (ЭБС) / ООО «Издательство ЛАНЬ». – URL: <https://e.lanbook.com> – Доступ к полным текстам с любого компьютера, после регистрации из сети.
 4. ЮРАЙТ [Электронный ресурс] : электронно-библиотечная система (ЭБС) / ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ». – URL: <http://www.biblio-online.ru/> – Доступ к полным текстам с любого компьютера, после регистрации из сети.
 5. ГАРАНТ [Электронный ресурс] : справочно-правовая система : база данных / ООО НПП «ГАРАНТ-СЕРВИС». – Доступ в локальной сети.
 6. Springer Journals [Электронный ресурс] : база данных / SpringerNatur: – URL : <https://link.springer.com/> - Доступ открыт со всех компьютеров библиотеки и сети института.
 7. Федеральная электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс] : электронно-библиотечная система (ЭБС) / ЦНМБ Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М.Сеченова. – <http://feml.scsml.rssi.ru/feml>, – Свободный доступ.
 8. eLIBRARY.RU [Электронный ресурс] : электронная библиотека / Науч. электрон. б-ка. – URL: <http://www.elibrary.ru/>. – Яз. рус.,англ. – Доступ к подписке журналов открыт со всех компьютеров библиотеки и сети института; к журналам открытого доступа – свободный доступ после регистрации на сайте elibrary.ru.
 9. Министерство здравоохранения Российской Федерации: Документы. [Электронный ресурс]: сайт. – Режим доступа :<https://www.rosminzdrav.ru/documents> – Свободный доступ.
 10. Российская государственная библиотека [Электронный ресурс] : сайт. – Режим доступа : <http://www.rsl.ru> – Свободный доступ.
 11. Consilium Medicum [Электронный ресурс] : сайт. – Режим доступа: <http://www.consilium-medicum.com/> – Свободный доступ.
 12. PubMed : US National Library of Medicine National Institutes of Health [Электронный ресурс] – URL:<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> – Свободный доступ.
 - 13 MedLinks.ru [Электронный ресурс] : сайт. – Режим доступа : <http://www.medlinks.ru/> – Свободный доступ.
 14. Архив научных журналов НЭИКОН [Электронный ресурс]: сайт. <http://archive.neicon.ru/xmlui/> – Доступ открыт со всех компьютеров библиотеки и сети.
 15. ScienceDirect. Ресурсы открытого доступа [Электронный ресурс] : сайт. – Режим доступа :<http://www.sciencedirect.com/science/jrnlallbooks/open-access> – Свободный доступ.
 16. КиберЛенинка: научная электронная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа : <http://cyberleninka.ru/> – Свободный доступ
 17. Электронный каталог отдела «Фундаментальная медицинская библиотека» ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко» <https://library.nriph.ru/MegaPro/Web>
 18. Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М.Сеченова https://emll.ru/newlib/Перечень_ресурсов_информационно-телекоммуникационной_сети_«Интернет»
- Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем**
<http://www.consultant.ru> Консультант студента - компьютерная справочная правовая система в РФ;
<https://www.garant.ru> Гарант.ру - справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации;
<https://faronline.ru> - сайт федерации анестезиологов-реаниматологов

России, клинические рекомендации;
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/> - Электронно-библиотечная система.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы ординатуры, включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

– аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Института.

Наименование оборудования		Назначение
Персональный компьютер	2 шт.	ПР, СР
Комплект мультимедийной аппаратуры (персональный компьютер, проектор или телевизор)	1 комплект	Л, ПР
Офисная мебель: столы, стулья, шкафы		Л, С, ПЗ, ПР

7. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Обучение складывается из аудиторных занятий (24 часов), включающих лекционный курс (3 часов), практические занятия (14 часа) и семинары (7 часов), а также самостоятельной работы (12 часа). При организации изучения дисциплины предусматривается широкое использование активных и интерактивных форм проведения занятий (деловых и ролевых игр, разбор конкретных ситуаций, групповых дискуссий) в сочетании с внеаудиторной работой для формирования и развития профессиональных навыков, обучающихся в соответствии с требованиями по направлению подготовки.

Самостоятельная работа студентов подразумевает написание рефератов, подготовку к занятиям, к текущему контролю.

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

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам института и кафедры.