Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Зудин Александр Борисович
Должность: Директор
Дата подписания: 05.10.2025 12:13:37
Уникальный программный ключ:
0e1d6fe4fcfd800eb2c45df9ab36751df3579e2c

Приложение № 8
к основной образовательной программе
высшего образования – программе подготовки научных
и научно-педагогических кадров в аспирантуре
по научной специальности
3.1.31 Геронтология и гериатрия
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

3.1.31 Геронтология и гериатрия

Форма обучения: очная

Зачетных единиц: 1

Всего часов: 36

МОСКВА -2025

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. 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 с использованием принципов доказательной медицины.

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.

2. Место модуля в структуре программы аспирантуры

Дисциплина «Доказательная медицина» относится факультативным дисциплинам программы аспирантуры по специальности 3.1.31 Геронтология и гериатрия

3. Требования к результатам освоения модуля дисциплины

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

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.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 1 зачетную единицу, 36 академический 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	

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	1

		данных, работа с литературными источниками.	
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
3.3.

№ 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**

3.4. Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	Вопросы для самостоятельного изучения	Краткое содержание и вид	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

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 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.

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

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

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.