

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Зудин Александр Борисович
Должность: Директор
Дата подписания: 16.02.2024 12:49:40
Уникальный программный ключ:
0e1d6fe4fcfd800eb2c45df9ab36751df3579e2c

Приложение №_10__
к основной профессиональной образовательной программе
высшего образования по специальности
31.08.72 «Стоматология общей практики»
подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре
ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья
имени Н.А. Семашко»
Принято на заседании ученого Совета
протокол № 6 от «20» июня 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора по
научной работе и
образованию
ФГБНУ «Национальный НИИ
общественного здоровья имени Н.А. Семашко»
_____/О.Ю. Александрова/
« ____ » _____ 2019 г.
М. П.

**Подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре
Укрупненная группа специальностей:
31.00.00 Клиническая медицина**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
по дисциплине
Доказательная медицина

Направление подготовки:

**31.08.71. «Организация здравоохранения и общественного
здоровья»**

Подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре

Форма обучения: очная
Зачетных единиц: 1
Всего часов: 36

Москва – 2019

Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ
 - 1.1. Цели и задачи модуля дисциплины
 - 1.2. Место модуля в структуре программы ординатуры
 - 1.3. Объекты профессиональной деятельности
 - 1.4. Виды профессиональной деятельности
 - 1.5. Требования к результатам освоения модуля дисциплины
 - 1.6. Общая трудоемкость дисциплины
2. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ДИСЦИПЛИНЫ
3. УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ
 - 3.1. Содержание модуля дисциплины
 - 3.2. Тематический план лекционного курса
 - 3.3. Тематический план семинаров
 - 3.4. Тематический план практических занятий
 - 3.5. Самостоятельная работа обучающихся
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
 - 4.2. Примеры оценочных средств
 - 4.2.1. Примерная тематика рефератов
 - 4.2.2. Примерный перечень контрольных вопросов
5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ
 - 5.1. Основная литература
 - 5.2. Дополнительная литература
 - 5.3. Законодательные и нормативно-правовые документы в соответствии с профилем модуля
 - 5.4. Программное обеспечение и Интернет-ресурсы
6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ
7. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Цели и задачи модуля дисциплины

Цель освоения дисциплины «Доказательная медицина»:

формирование у аспиранта 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:

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.

1.5. Требования к результатам освоения модуля дисциплины

Изучение данной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК-4) компетенций:

- готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков (ПК-4)

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7

1.	ПК-4	Готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков	социально-гигиенические методики сбора и методики медико-статистического анализа информации	собирать анализировать и оценивать медико-статистическую информацию	социально-гигиеническими 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.

1.7.

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
Семинары, практические занятия	21
Самостоятельная работа(всего)	12
ИТОГО	36

Учебно-тематический план дисциплины

№	Название раздела дисциплины	Всего часов	Аудиторные занятия		Самостоятельная работа
			лекции	семинары, пр-кие занятия	
1	Основы доказательной медицины	12	2	6	4
2	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	11	1	6	4
3	Правила публикации результатов научных исследований	13	0	9	4
Итого		36	3	21	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-4
2	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	ПК-4
3	Правила публикации результатов научных исследований	ПК-4

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.	1

		Люди, как источник научной информации. Особенности исследований с уязвимыми группами пациентов Информированное согласие пациента.	
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, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод).	4
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 (GQP). Национальный стандарт Российской Федерации. Комитет по этике.
- Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике.
- Хельсинкская 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

- Netting the Evidence database: <http://www.shef.ac.uk/scharr/ir/netting>
- Интернет-база данных подокказательной 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» ClinicalEvidence: <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 Онлайн 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.bmjournals.com>
- <http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/HOME?CRETRY=1&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 МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Материально-техническое обеспечение содержания дисциплины соответствует современным требованиям преподавания клинических дисциплин. Для обеспечения учебного процесса с ординаторами имеются: аудитория, учебные комнаты, компьютерный класс. Для демонстрации лекций, наглядных материалов во время занятий имеется компьютер, мультимедийный проектор.

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.