

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Зудин Александр Борисович
Должность: Директор
Дата подписания: 07.02.2024 10:24:02
Уникальный программный ключ:
0e1d6fe4fcfd800eb2c45df9ab7611f1870e1f

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ
ИМЕНИ Н.А. СЕМАШКО»**
(ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко»)

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА»**

**Подготовка научно-педагогических кадров высшей квалификации
в аспирантуре**

Направление подготовки 32.06.01 Медико-профилактическое дело

Направленность (профиль)
14.02.03 «Общественное здоровье и здравоохранение»

Блок ФТД «Факультативы»

ФТД (36 ак. часов, 1 з.е.)

Москва - 2019

1. ВВЕДЕНИЕ

Рабочая программа дисциплины «Доказательная медицина» разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 32.06.01 Медико-профилактическое дело, утвержденным Приказом Министерства образования и науки РФ от 3 сентября 2014 года № 1199.

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.

2. Место модуля в структуре программы аспирантуры

Дисциплина «Доказательная медицина» относится факультативным дисциплинам программы аспирантуры.

3. Требования к результатам освоения модуля дисциплины

В результате освоения дисциплины должны быть сформированы следующие компетенции.

Универсальные компетенции (УК):

- способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях (УК-1);

Общепрофессиональные компетенции (ОПК), определяемые направлением подготовки:

способностью и готовностью к организации проведения научных исследований в сфере сохранения здоровья населения и улучшения качества жизни человека (ОПК-1);

Компетенция реализуется полностью.

способностью и готовностью к проведению научных исследований в сфере сохранения здоровья населения и улучшения качества жизни человека (ОПК-2).

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	6
Практические занятия	9
Лабораторные занятия	9
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	2	3	3	4	12
2	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	2	3	3	4	11
3	Правила публикации и результатов в научных исследованиях	2	3	3	4	13
Итого		6	9	9	12	36

3. УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1. Тематический план лекционного курса

№ п/п	Тема лекции	Краткое содержание лекции	Часы
1	Основы	Общий обзор курса История доказательной медицины	2

	доказательной медицины	Этапы научного поиска. Уровень доказательности информации. Поиск научной информации. Интернет-базы 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.	2
3	Правила публикации результатов научных исследований	Принципы написания научных статей. Правила оформления и публикации результатов научных исследований	2
Итого			6

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).	3
2	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	Основные этические принципы биомедицинских исследований. Информированное согласие пациента	3
3	Правила публикации результатов	Графическое представление результатов. Принципы написания научных статей. Основные требования к созданию презентаций.	3
Итого			9

3.3. 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.	3

		Планирование эксперимента. Дизайн проведения исследования. Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод).	
2	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	Основные этические принципы биомедицинских исследований. Информированное согласие пациента	3
3	Правила публикации результатов	Графическое представление результатов. Принципы написания научных статей. Основные требования к созданию презентаций.	3
Итого			9

3.4. 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 (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 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.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>

Лицензионные:

Microsoft office 2007 Pro – лицензия T5D-02705

Антивирус Kaspersky internet security - лицензия KL194RBCFS

Свободно распространяемые:

7-Zip

Mozilla Firefox

Opera

Google Chrome

Thunderbird

Adobe Acrobat Reader

eTXT Антиплагиат

Справочная правовая система Консультант плюс - некоммерческая интернет версия

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
<p>Специальное помещение: 105064, Москва, улица Воронцово поле 12 стр.1, учебный кабинет № 48</p> <p>Помещение для самостоятельной работы: 105064, Москва, улица Воронцово поле 12 стр.1, учебный кабинет № 109</p>	<p>Специальное помещение: учебная мебель на 10 посадочных мест (ученические столы, стулья), рабочее место преподавателя (рабочий стол, стул преподавателя), компьютер Aquarius Std S20 S82 LGA 1151 Core i5-64000/GA-H110M-DS2/2x4G DDR4/120Gb, переносной проектор Toshiba TLP-X 2500, экран</p> <p>Помещение для самостоятельной работы: учебная мебель на 10 посадочных мест (столы, стулья), 5 стационарных компьютеров для аспирантов (Aquarius Std S20 S82 LGA 1151 Core i5-64000/GA-H110M-DS2/2x4G DDR4/120Gb) с доступом к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и электронной информационно-образовательной среде ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко»</p>