

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Зудин Александр Борисович  
Должность: Директор  
Дата подписания: 21.02.2024 11:43:44  
Уникальный программный ключ:  
0e1d6fe4fcfd800eb2c45df9ab36751df3579e2c

Приложение №\_13\_\_  
к основной профессиональной образовательной программе  
высшего образования по специальности  
31.08.59 «Офтальмология»  
подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре  
ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья  
имени Н.А. Семашко»  
Принято на заседании ученого Совета  
протокол № 2 от «25» марта 2021 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  
по дисциплине  
**Доказательная медицина**  
Направление подготовки:  
**31.08.59 «ОФТАЛЬМОЛОГИЯ»**  
**Подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре**

**Форма обучения:** очная

**Зачетных единиц:** 1

**Всего часов:** 36

**Москва - 2021**

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	социально-гигиенические методики сбора и методики	собирать анализировать и оценивать	социально-гигиеническими методиками	реферат, контрольные вопросы

		методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков	медико-статистического анализа информации	медико-статистическую информацию	сбора информации; навыками сбора, анализа и оценки медико-статистической информации.	
--	--	--	---	----------------------------------	--	--

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**

**Объем дисциплины и виды учебной работы.**

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Часов</b>
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>24</b>
в том числе:	
Лекции	3
Семинары, практические занятия	21
<b>Самостоятельная работа(всего)</b>	<b>12</b>
<b>ИТОГО</b>	<b>36</b>

### Учебно-тематический план дисциплины

№	Название раздела дисциплины	Всего часов	Аудиторные занятия		Самостоятельная работа
			лекции	семинарские, 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
<b>Итого</b>		<b>36</b>	<b>3</b>	<b>21</b>	<b>12</b>

### 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. Люди, как источник научной информации. Особенности исследований с уязвимыми группами пациентов Информированное согласие пациента.	1
<b>Итого</b>			<b>3</b>

### 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	Правил апубликации ирезультатов	Графическое представление результатов. Принципы написания научных статей. Основные требования к созданию презентаций.	3
<b>Итого</b>			<b>7</b>

### 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 и результатов	Графическое представление результатов. Принципы написания научных статей. Основные требования к созданию презентаций.	6
<b>Итого</b>			<b>14</b>

### 3.5. Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	Вопросы для самостоятельного изучения	Краткое содержание и вид самостоятельной работы	Трудоемкость (часы)
1	Основы доказательной медицины	Поиск статьи, описывающей клиническое (экспериментальное)	4

	ины	исследование по теме диссертации соответствующей принципам доказательной медицины. <i>Проработка материала по учебной и научной литературе, ресурсам Интернета; предоставление статьи и устный доклад</i>	
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
<b>Итого</b>			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.
- 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» ClinicalEvidence: <http://www.clinicalevidence.com>
- The Cochrane Library: [www.update-software.com/cochrane/cochrane-frame.html](http://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>

## **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 экран, компьютер, мультимедийный проектор и проектор для слайдов.

## **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.