

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ»

УТВЕРЖДАЮ:

Проректор по учебной работе

Г.Ю. Нагорная

20 25 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Доказательная медицина

Уровень образовательной программы ординатура

Специальность 31.08.74 Стоматология хирургическая

Квалификация Врач – стоматолог – хирург

Нормативный срок обучения 2 года

Форма обучения очная

Институт Медицинский

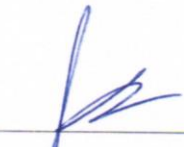
Кафедра разработчик РПД Фармакология

Выпускающая кафедра Ортопедическая и хирургическая стоматология

Начальник
учебно-методического управления

Директор Института

И.о.заведующего выпускающей кафедрой

 Семенова Л.У.

 Узденов М.Б.

 Кочкаров А.А..

г. Черкесск 2025 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Цель и задачи освоения дисциплины	3
2. Планируемые результаты обучения по дисциплине	3
3. Место дисциплины в структуре ОП ВО программы ординатуры	4
4. Структура и содержание дисциплины	5
4.1. Объем дисциплины и виды учебной работы	5
4.2. Содержание и структура дисциплины	5
4.3. Самостоятельная работа ординатора	11
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине	12
5.1. Методические указания для подготовки обучающихся к лекционным занятиям...	12
5.2. Методические указания для подготовки обучающихся к лабораторным занятиям	12
5.3. Методические указания для подготовки обучающихся к практическим (семинарским) занятиям	12
5.4. Методические указания по самостоятельной работе обучающихся	13
6. Образовательные технологии	17
7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)	17
7.1. Основная литература	17
7.2. Дополнительная литература	Ошибка! Закладка не определена.
7.3. Периодические (специализированные) издания	17
7.4. Интернет-ресурсы, справочные системы	17
7.5. Информационные технологии, лицензионное программное обеспечение ..	Ошибка! Закладка не определена.
8. Материально-техническое и программное обеспечение дисциплины	18
8.1. Требования к аудиториям (помещениям, местам) для проведения занятий	18
8.2. Требования к оборудованию рабочих мест преподавателя и обучающихся	18
9. Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья	19

Приложение 1. Фонд оценочных средств

Приложение 2. Аннотация рабочей программы

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Доказательная медицина» является - формирование обучающимися в ординатуре по специальности 31.08.74 Стоматология хирургическая профессиональных компетенций, позволяющих находить и использовать при принятии клинических решений научно обоснованные факты, полученные в ходе корректно проведенных клинических исследований и повышать точность прогноза врачебных вмешательств.

Задачи дисциплины:

1. Освоить основные вопросы обследования больного с целью установления диагноза, его обоснования, проведения дифференциального клинического диагноза и назначения лечения в соответствии с рекомендациями, основанными на доказательствах;
2. Сформировать у ординаторов знания и умения в области поиска медицинской информации в Интернете и электронных ресурсах;
3. Сформировать знания и умения в проведении экспертной оценки истории болезни, медицинской статьи в соответствии с методическими рекомендациями, стандартами обследования и лечения, основанными на принципах доказательной медицины;
4. Приобрести базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных медицинской литературы;
5. Освоить основные принципы формирования формулярной системы, составления формуляра по основным нозологиям в клинической практике;
6. Изучить и освоить основные методы фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа;
7. Приобрести знания о планировании и проведении рандомизированных клинических исследований; уровнях доказанности и классах рекомендаций;
8. Сформировать умения, необходимые для решения отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач с использованием знаний основных требований информационной безопасности.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Планируемые результаты освоения образовательной программы (ОП) – компетенции обучающихся определяются требованиями стандарта по специальности 31.08.74 Стоматология хирургическая и формируются в соответствии с матрицей компетенций ОП

Код компетенции	Содержание компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)	Оценочные средства
ПК-4	готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о стоматологической заболеваемости	Знать: З - законодательную базу и этические нормы в области проведения биомедицинских исследований, базисные принципы и методологию доказательной медицины Шифр: З (ПК-4)-10	устный опрос, тестирование, доклад
		Уметь: У - систематизировать и презентовать медицинскую информацию на основе доказательной медицины Шифр: У (ПК-4)-10	

Код компетенции	Содержание компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)	Оценочные средства
		Владеть: В - навыком выбора дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и этическим нормам проведения научных исследований. Шифр: В (ПК-4)-10	
ПК-12	готовность к проведению оценки качества оказания стоматологической помощи с использованием основных медико-статистических показателей	Знать: З - источники информации по доказательной медицине; основы работы с медицинскими поисковыми системами, основы работы с источниками научно-практической медицинской информации Шифр: З (ПК-12)-8	устный опрос, тестирование, доклад
		Уметь: У - самостоятельно вести целенаправленный поиск необходимой информации для решения профессиональных задач, оценивать эффективность и безопасность проводимого лечения Шифр: У (ПК-12)-8	
		Владеть: В - навыками поиска, критического чтения и оценки доказательного уровня научных публикаций; методами доказательной медицины, основанными на поиске решений с использованием теоретических знаний и практических умений Шифр: В (ПК-12)-8	

3. Место дисциплины в структуре ОП ВО программы ординатуры

3.1. Дисциплина «Доказательная медицина» относится к факультативным дисциплинам, имеет тесную связь с другими дисциплинами.

3.2. В таблице приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП.

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
Опирается на знания, сформированные дисциплинами предыдущего уровня образования	Производственная (клиническая) практика 1
Медицинская информатика	Производственная (клиническая) практика 2

Общественное здоровье и здравоохранение	
Стоматология хирургическая	

4. Структура и содержание дисциплины

4.1. Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебных занятий и самостоятельная работа		Объем дисциплины	
		Всего часов	Семестр
			3
1		2	
Аудиторная контактная работа обучающихся с преподавателем, в том числе:		18	18
Лекции (Л)		2	2
Практические занятия (ПЗ), Семинары (С)		16	16
Самостоятельная работа обучающихся (СР) всего, в том числе		18	18
<i>Самостоятельное изучение материала</i>		6	6
<i>Подготовка к практическим занятиям (ППЗ)</i>		6	6
<i>Подготовка к текущему контролю, тестовому контролю (ПТК)</i>		6	6
<i>В том числе: контактная внеаудиторная работа</i>		2	2
Промежуточная аттестация		зачет	зачет
ИТОГО:	часов	36	36
	зач. ед.	1	1

4.2. Содержание и структура дисциплины

4.2.1. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование разделов	Содержание разделов	Коды компетенций	Формы контроля
1	Тема 1. Базисные принципы и методология доказательной медицины.	История доказательной медицины. Основные задачи доказательной медицины. Базисные принципы и методология доказательной медицины. Уровни доказанности и классы рекомендаций. Интернет-базы данных клинических исследований и их ис-	ПК-4 ПК-12	устный опрос, тестирование, доклад

		пользование.		
2.	Тема 2. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины.	Основные разделы публикаций: заглавие, список авторов и название учреждения, доклад, методы исследования: методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям, результаты, обсуждение и выводы. Использование рандомизации пациентов в исследовании. Критерии оценки эффективности и безопасности лечения. Статистическая значимость результатов исследования. Оценка доступности метода в реальной клинической практике. Конфликт интересов.	ПК-4 ПК-12	устный опрос, тестирование, доклад
3.	Тема 3. Фармакоэпидемиология	Определение, основные задачи. Виды фармакоэпидемиологических исследований: описательные (описание случая, серии случаев), аналитические (обсервационные: исследование «случай-контроль», одномоментное, когортное исследование; экспериментальные: рандомизированное клиническое исследование). Проспективные и ретроспективные исследования. Одномоментные и динамические исследования. Основные методы фармакоэпидемиологического анализа. Анализ потребления ЛС. Основные источники информации при проведении фармакоэпидемиологических исследований	ПК-4 ПК-12	устный опрос, тестирование, доклад
4	Тема 4. Фармакоэкономика	Методы фармакоэкономического анализа: анализ «минимизация затрат», анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты – выгода», анализ «затраты - полезность»; ABC/VEN – анализ, анализ стоимости болезни, анализ «затраты-последствия».	ПК-4 ПК-12	устный опрос, тестирование, доклад

5	Тема 5. Исследования лекарственных средств	Доклинические исследования и их интерпретация при формировании протокола клинических исследований ЛС Клинические исследования новых лекарственных средств: фазы, цели и задачи, конечные точки. Нормативная база по КИ ЛС. Клинические отчеты и их анализ. Дизайн и протокол исследования. Размер исследования. Выбор пациентов. Этико-правовые нормы проведения клинических исследований. Рандомизация. «Ослепление» Анализ и интерпретация результатов.	ПК-4 ПК-12	устный опрос, тестирование, доклад
6	Тема 6. Систематические обзоры и мета-анализы.	Систематические обзоры и мета-анализы. Оценка систематических обзоров.	ПК-4 ПК-12	устный опрос, тестирование, доклад
7	Тема 7. Формулярная система. Основные принципы разработки клинических руководств и рекомендаций	Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (ЖНВЛС). Особенности работы с формуляром. Основные принципы разработки клинических руководств и рекомендаций. Стандарты ведения пациентов в клинической практике врача. Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению лекарственных препаратов с позиций доказательной медицины. Критерии оценки качества клинических рекомендаций. Оценка степени достоверности клинических рекомендаций, разработанных на основе систематических обзоров.	ПК-4 ПК-12	устный опрос, тестирование, доклад

4.2.2. Разделы (темы) дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу ординатора (в часах)				Формы текущей и промежуточной аттестации
			Л	ПЗ	СР	Всего	
1.	3	Базисные принципы и методология доказательной медицины.	0,5	2	2	4,5	устный опрос, тестирование, доклад

2.	3	Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины		2	2	4	устный опрос, тестирование, доклад
3.	3	Фармакоэпидемиология.	0,5	4	2	6,5	устный опрос, тестирование, доклад
4	3	Фармакоэкономика.		2	2	4	устный опрос, тестирование, доклад
5	3	Исследования лекарственных средств.	0,5	2	2	4,5	устный опрос, тестирование, доклад
6	3	Систематические обзоры и мета-анализы	0,5	2	4	6,5	устный опрос, тестирование, доклад
7	3	Формулярная система. Основные принципы разработки клинических руководств и рекомендаций.		2	4	6	устный опрос, тестирование, доклад
8	3	Промежуточная аттестация					Зачет
		ИТОГО:	2	16	18	36	

4.2.3. Лекционный курс

№ п/п	Наименование темы лекции	Содержание лекции	Всего часов
1	2	3	4
Семестр 3			
1.	Базисные принципы и методология доказательной медицины. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины	История доказательной медицины. Основные задачи доказательной медицины. Базисные принципы и методология доказательной медицины. Уровни доказанности и классы рекомендаций. Интернет-базы данных клинических исследований и их использование. Основные разделы публикаций: заглавие, список авторов и название учреждения, доклад. Методы исследования: методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям, результаты, обсуждение и выводы. Использование рандомизации пациентов в исследовании. Критерии оценки эффективности и безопасности лечения. Статистическая значимость Результатов исследования. Оценка доступ-	0,5

№ п/п	Наименование темы лекции	Содержание лекции	Всего часов
		ности метода в реальной клинической практике. Конфликт интересов.	
2.	Фармакоэпидемиология.	Определение понятия, основные задачи. Виды фармакоэпидемиологических исследований: описательные (описание случая, серии случаев), аналитические (обсервационные: исследование «случай-контроль», одномоментное, когортное исследование; экспериментальные: рандомизированное клиническое исследование). Проспективные и ретроспективные исследования. Одномоментные и динамические исследования. Основные методы фармакоэпидемиологического анализа. Анализ потребления ЛС. Основные источники информации при проведении фармакоэпидемиологических исследований. Методы фармакоэкономического анализа: анализ «минимизация затрат», анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты – выгода», анализ «затраты - полезность»; ABC/VEN – анализ, анализ стоимости болезни, анализ «затраты-последствия».	0,5
3.	Исследования лекарственных средств.	Доклинические исследования и их интерпретация при формировании протокола клинических исследований ЛС. Клинические исследования новых лекарственных средств: фазы, цели и задачи, конечные точки. Нормативная база по КИ ЛС. Клинические отчеты и их анализ. Дизайн и протокол исследования. Размер исследования. Выбор пациентов. Этико-правовые нормы проведения клинических исследований. Рандомизация. «Ослепление». Анализ и интерпретация результатов.	0,5
4.	Систематические обзоры и мета-анализы. Формулярная система. Основные принципы разработки клинических руководств и рекомендаций	Систематические обзоры и мета-анализы. Оценка систематических обзоров. Формулярная система. Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (ЖНВЛС). Основные принципы разработки клинических руководств и рекомендаций. Стандарты ведения пациентов в клинической практике врача. Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению лекарственных препаратов с позиций доказательной медицины. Критерии оценки качества клинических рекомендаций.	0,5
ИТОГО:			2

4.2.5. Распределение тем практических занятий

№ п/п	Наименование темы практического занятия	Содержание практического занятия	Всего часов
1	2	3	4
Семестр 3			
1	Тема 1. Базисные принципы и методология доказательной медицины.	Базисные принципы и методология доказательной медицины. Уровни доказанности и классы рекомендаций.	2
2	Тема 2. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины	Интернет-базы данных клинических исследований и их использование Использование рандомизации пациентов в исследовании. Критерии оценки эффективности и безопасности лечения. Статистическая значимость результатов исследования. Оценка доступности метода в реальной клинической практике.	2
3	Тема 3. Фармакоэпидемиология.	Фармакоэпидемиологические исследования: описательные (описание случая, серии случаев), аналитические (обсервационные: исследование «случай-контроль», одномоментное, когортное исследование; экспериментальные: рандомизированное клиническое исследование). Проспективные и ретроспективные исследования. Одномоментные и динамические исследования Анализ потребления ЛС.	4
4	Тема 4. Фармакоэкономика.	Фармакоэкономический анализ: анализ «минимизация затрат», анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты – выгода», анализ «затраты - полезность»; ABC/VEN – анализ, анализ стоимости болезни, анализ «затраты-последствия».	2
5	Тема 5. Исследования лекарственных средств.	Клинические исследования новых лекарственных средств: фазы, цели и задачи, конечные точки. Клинические отчеты и их анализ. Дизайн и протокол исследования Размер исследования. Выбор пациентов. Рандомизация. «Ослепление». Анализ и интерпретация результатов.	2
6	Тема 6. Систематические обзоры и мета-анализы.	Оценка систематических обзоров и мета-анализов.	2
7	Тема 7. Формулярная система. Основные принципы	Формулярная система. Жизненно необходимые и важнейшие лекар-	2

№ п/п	Наименование темы практического занятия	Содержание практического занятия	Всего часов
	разработки клинических руководств и рекомендаций.	ственные средства (ЖНВЛС). Выбор и назначение лекарственных препаратов с позиций доказательной медицины. Анализ и оценки качества клинических руководств и рекомендаций по заболеваниям сердечно-сосудистой системы.	
Итого:			16

4.3. Самостоятельная работа

Наименование темы учебной дисциплины	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся	Всего часов
Семестр 3		
Тема 1. Базисные принципы и методология доказательной медицины.	Самостоятельное изучение материала Подготовка к практическим занятиям (ППЗ) Подготовка к текущему контролю, тестовому контролю (ПТК)	2
Тема 2. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины	Самостоятельное изучение материала Подготовка к практическим занятиям (ППЗ) Подготовка к текущему контролю, тестовому контролю (ПТК) Контактная внеаудиторная работа	2
Тема 3. Фармакоэпидемиология.	Самостоятельное изучение материала Подготовка к практическим занятиям (ППЗ) Подготовка к текущему контролю, тестовому контролю (ПТК) Контактная внеаудиторная работа	2
Тема 4. Фармакоэкономика.	Самостоятельное изучение материала Подготовка к практическим занятиям (ППЗ) Подготовка к текущему контролю, тестовому контролю (ПТК)	2
Тема 5. Исследования лекарственных средств.	Самостоятельное изучение материала Подготовка к практическим занятиям (ППЗ) Подготовка к текущему контролю, тестовому контролю (ПТК)	2
Тема 6. Систематические обзоры и мета-анализы.	Самостоятельное изучение материала Подготовка к практическим занятиям (ППЗ) Подготовка к текущему контролю, те-	4

	стовому контролю (ПТК) Контактная внеаудиторная работа	
Тема 7. Формулярная система. Основные принципы разработки клинических руководств и рекомендаций.	Самостоятельное изучение материала Подготовка к практическим занятиям (ППЗ) Подготовка к текущему контролю, тестовому контролю (ПТК) Контактная внеаудиторная работа	4
Всего часов		18

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1. Методические указания для подготовки обучающихся к лекционным занятиям

В процессе подготовки к лекционным занятиям обучающемуся необходимо перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, методические разработки по дисциплине, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы. Следует отметить непонятные термины и положения, подготовить вопросы лектору с целью уточнения правильности понимания. Необходимо приходить на лекцию подготовленным, что будет способствовать повышению эффективности лекционных занятий. Основным средством работы на лекционном занятии является конспектирование. Конспектирование – процесс мысленной переработки и письменной фиксации информации, в виде краткого изложения основного содержания, смысла какого-либо текста. В ходе лекции необходимо зафиксировать в конспекте основные положения темы лекции, категории, формулировки, узловые моменты, выводы, на которые обращается особое внимание. По существу конспект должен представлять собой обзор, содержащий основные мысли текста без подробностей и второстепенных деталей. Для дополнения прослушанного и зафиксированного на лекции материала необходимо оставить в рабочих конспектах поля, на которых впоследствии при подготовке к практическим занятиям можно делать пометки из рекомендованной по дисциплине литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных теоретических положений.

5.2. Методические указания для подготовки обучающихся к лабораторным занятиям
Лабораторный практикум – учебным планом не предусмотрен.

5.3. Методические указания для подготовки обучающихся к практическим (семинарским) занятиям

Практическое занятие - это форма организации учебного процесса, предполагающая выполнение студентами по заданию и под руководством преподавателя одной или нескольких практических работ. Главной целью практических занятий является усвоение метода использования теории, приобретение профессиональных умений, а также практических умений, необходимых для изучения последующих дисциплин. Практические методы обучения охватывают весьма широкий диапазон различных видов деятельности обучаемых. Во время использования практических методов обучения применяются приемы: постановки задания, планирования его выполнения, оперативного стимулирования, регулирования и контроля, анализа итогов практической работы, выявления причин недостатков, корректив-

рования обучения для полного достижения цели. Во время использования практических методов обучения применяются приемы: постановки задания, планирования его выполнения, оперативного стимулирования, регулирования и контроля, анализа итогов практической работы, выявления причин недостатков, корректирования обучения для полного достижения цели.

К практическим методам относятся письменные упражнения, где в ходе упражнения обучаемый применяет на практике полученные им знания.

К практическим методам относятся также упражнения, выполняемые обучаемыми со звукозаписывающей, звуковоспроизводящей аппаратурой, сюда же относятся компьютеры.

Желательно при подготовке к занятиям придерживаться следующих рекомендаций:

1. При изучении нормативной литературы, учебников, учебных пособий, конспектов лекций, интернет-ресурсов и других материалов необходима его собственная интерпретация. Не следует жёстко придерживаться терминологии лектора, а правильно уяснить сущность и передать её в наиболее удобной форме.

2. При изучении основной рекомендуемой литературы следует сопоставить учебный материал темы с конспектом, дать ему критическую оценку и сформулировать собственное умозаключение и научную позицию. При этом нет необходимости составлять дополнительный конспект, достаточно в основном конспекте сделать пояснительные записи (желательно другим цветом).

3. Кроме рекомендуемой к изучению основной и дополнительной литературы, студенты должны регулярно (не реже одного раза в месяц) просматривать специальные журналы, а также интернет-ресурсы. Ряд вопросов учебного материала рассматриваются на практических занятиях в виде подготовленных студентами сообщений, с последующим оппонированием и обсуждением всей группой.

На практических занятиях студенты оперируют экономическими и социально-экономическими показателями, характеризующими деятельность хозяйствующих субъектов, учатся использовать их в планировании и управлении, получают практику формулировки задач принятия решений, обоснованного выбора математического метода их решения, учатся привлекать интерес аудитории к результатам своей работы.

Выбор тем практических занятий обосновывается методической взаимосвязью с программой курса и строится на узловых темах.

5.4. Методические указания по самостоятельной работе обучающихся

Основная задача программы ординатуры заключается в формировании квалифицированного специалиста, способного к саморазвитию, самообразованию, инновационной деятельности. В этом плане следует признать, что самостоятельная работа обучающихся (СР) является не просто важной формой образовательного процесса, а должна стать его основой.

Усиление роли самостоятельной работы обучающихся означает принципиальный пересмотр организации учебно-воспитательного процесса в вузе, который должен строиться так, чтобы развивать умение учиться, формировать у обучающихся способности к саморазвитию, практическому применению полученных знаний, способам адаптации к профессиональной деятельности в современном мире.

Глубокое понимание изучаемой дисциплины во многом зависит от самостоятельной работы обучающихся, изучение основной и дополнительной литературы. Эффективность самостоятельной работы во многом зависит от того, насколько она является самостоятельной и каким образом преподаватель может ее контролировать. Когда обучающийся изучает рекомендуемую литературу эпизодически, он не получает глубоких знаний.

Целью самостоятельной работы обучающихся является:

- умение самостоятельно работать сначала с учебным материалом, затем с информацией, заложить основы самоорганизации и самовоспитания с тем, чтобы привить умение в дальнейшем непрерывно повышать свою квалификацию;
- закрепление, расширение и углубление знаний, умений и практических навыков, полученных ординаторами на аудиторных занятиях под руководством преподавателей;
- изучение обучающимися дополнительных материалов по изучаемым дисциплинам и умение выбирать необходимый материал из различных источников;
- воспитание у обучающихся самостоятельности, организованности, самодисциплины, творческой активности, потребности развития познавательных способностей и упорства в достижении поставленных целей.

Формы самостоятельной работы обучающихся разнообразны. Они включают в себя:

- изучение и систематизацию официальных государственных документов – законов, постановлений, справочных материалов с использованием информационно – поисковых систем «Консультант – плюс», компьютерной сети «Интернет»;
- изучение учебной, научной и другой литературы, материалов периодических изданий с привлечением электронных средств официальной, статистической, периодической и научной информации;
- участие в работе практически и научных конференций.

Самостоятельная работа включает следующие виды деятельности:

- проработку лекционного материала;
- изучение по учебникам программного материала, не изложенного на лекциях.

1. Методические указания по написанию доклада.

Доклад является результатом индивидуальной самостоятельной письменной работы студента на одну из предложенных тем. Цель написания доклада – развитие навыков самостоятельного творческого мышления и письменного изложения собственных мыслей. В докладе важны чёткость, ясность и грамотность формулировок; умение структурировать информацию, выделять причинно-следственные связи, применять аналитический инструментарий, иллюстрировать суждения соответствующими примерами, аргументировать свои выводы.

Написание доклада – это ответ на вопрос, который основан на классической системе доказательств. Для написания доклада рекомендуется использовать учебную, научную и специальную научно-практическую литературу.

Доклад состоит из следующих частей: Введение; Основная часть; Заключение.

Во введении дается обоснование выбора данной темы и направления ее детализации, что достигается правильно сформулированными задачами, которые целесообразно раскрыть при построении доклада.

В основной части раскрываются теоретические основы изучаемой проблемы, и дается ответ на основной вопрос доклада. Подготовка этой части доклада предполагает развитие навыков аргументации и анализа, обоснование выводов и положений, исходя из имеющихся данных, других аргументов и позиций по изучаемому вопросу. В этом состоит основное содержание доклада и это представляет собой главную трудность. Для четкости и формализации основной части доклада следует использовать подзаголовки (разделы аргументации), т.к. именно структура основной части является обоснованием предлагаемой системы аргументации, иллюстрирует применяемые методы анализа. При необходимости в качестве аналитического инструмента можно использовать графики, диаграммы и таблицы.

Большую часть доклада должен составлять самостоятельный авторский текст, опирающийся на изученную ординатором литературу и его собственное видение проблемы. В то же время, при написании доклада бывает целесообразно приводить соответствующие цитаты из используемых публикаций. Цитаты обычно применяются при необходимости подчеркнуть оценку той или иной проблемы определённым автором.

В заключении обобщаются выводы по теме с указанием области ее применения.

2. Методические рекомендации по подготовке к тестированию.

Тесты – это вопросы или задания, предусматривающие конкретный, краткий, четкий ответ на имеющиеся эталоны ответов. При самостоятельной подготовке к тестированию студенту необходимо:

а) готовясь к тестированию, проработайте информационный материал по дисциплине.

б) четко выясните все условия тестирования заранее. Вы должны знать, сколько тестов Вам будет предложено, сколько времени отводится на тестирование, какова система оценки результатов и т.д.

в) приступая к работе с тестами, внимательно и до конца прочтите вопрос и предлагаемые варианты ответов. Выберите правильные (их может быть несколько). На отдельном листке ответов выпишите цифру вопроса и буквы, соответствующие правильным ответам;

г) в процессе решения желательно применять несколько подходов в решении задания. Это позволяет максимально гибко оперировать методами решения, находя каждый раз оптимальный вариант.

д) если Вы встретили чрезвычайно трудный для Вас вопрос, не тратьте много времени на него. Переходите к другим тестам. Вернитесь к трудному вопросу в конце.

е) обязательно оставьте время для проверки ответов, чтобы избежать механических ошибок.

Работа с книжными и электронными источниками

В процессе подготовки к практическим занятиям, ординаторам необходимо обратить особое внимание на самостоятельное изучение рекомендованной учебно-методической (а также научной и популярной) литературы.

Самостоятельная работа с учебниками, учебными пособиями, научной, справочной и популярной литературой, материалами периодических изданий и Интернета, статистическими данными является наиболее эффективным методом получения знаний, позволяет значительно активизировать процесс овладения информацией, способствует более глубокому усвоению изучаемого материала, формирует у обучающихся свое отношение к конкретной проблеме.

Более глубокому раскрытию вопросов способствует знакомство с дополнительной литературой, рекомендованной преподавателем по каждой теме семинарского или практического занятия, что позволяет обучающимся проявить свою индивидуальность в рамках выступления на данных занятиях, выявить широкий спектр мнений по изучаемой проблеме.

Методические указания по подготовке к опросу

Самостоятельная работа обучающихся включает подготовку к устному опросу на занятиях. Для этого обучающийся изучает лекции преподавателя, основную и дополнительную литературу, публикации, информацию из Интернет-ресурсов.

Тема и вопросы к практическим занятиям, вопросы для самоконтроля содержатся в рабочей учебной программе и доводятся до обучающихся заранее. Эффективность подготовки обучающихся к устному опросу зависит от качества ознакомления с рекомендованной литературой.

Для подготовки к устному опросу обучающемуся необходимо ознакомиться с материалом, посвященным теме занятия, в учебнике или другой рекомендованной литературе, записях с лекционного занятия, обратить внимание на усвоение основных понятий дисциплины (модуля), выявить неясные вопросы и подобрать дополнительную литературу для их освещения, составить тезисы выступления по отдельным проблемным аспектам. В зависимости от темы, может применяться фронтальная или индивидуальная форма опроса. При индивидуальном опросе обучающемуся дается 5-10 минут на раскрытие темы.

Подготовка к промежуточной аттестации.

По итогам 1 семестра проводится зачет. При подготовке к зачету рекомендуется пользоваться материалами лекционных, практических занятий и материалами, изученными

в ходе текущей самостоятельной работы.

При подготовке к промежуточной аттестации целесообразно:

- внимательно изучить перечень вопросов и определить, в каких источниках находятся сведения, необходимые для ответа на них;
- внимательно прочитать рекомендованную литературу;
- составить краткие конспекты ответов (планы ответов)

6. Образовательные технологии

№ п/п	Виды учебной работы,	Образовательные технологии, используемые при реализации различных видов учебной деятельности	Всего часов
1	Практическое занятие Тема 2. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины	Дискуссия	2
2	Практическое занятие Тема 5. Исследования лекарственных средств	Ролевая игра	2
	Итого		4

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

7.1. Перечень основной и дополнительной литературы

Основная литература

1	Жидкова, О. И. Медицинская статистика : учебное пособие / О. И. Жидкова. — 2-е изд. — Саратов : Научная книга, 2019. — 159 с. — ISBN 978-5-9758-1802-7. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/81024.html — Режим доступа: для авторизир. пользователей
2	Быкова, И. А. Перевод научной литературы по специальности : учебное пособие / И. А. Быкова, Е. А. Нотина, В. Э. Улюмджиева. — Москва : Российский университет дружбы народов, 2018. — 88 с. — ISBN 978-5-209-08477-8. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/91046.html — Режим доступа: для авторизир. пользователей
Список дополнительной литературы	
1	Шеланов, А. Б. Восстановительная медицина в спорте / А. Б. Шеланов. — Ижевск : Регулярная и хаотическая динамика, Институт компьютерных исследований, 2016. — 136 с. — ISBN 978-5-4344-0334-4. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/69344.html — Режим доступа: для авторизир. пользователей

7.2. Периодические (специализированные) издания

1. Журнал «Кардиоваскулярная терапия и профилактика», Издательство: Силиця-Полиграф; ISSN: 1728-8800; 2016-2020 гг. <http://www.iprbookshop.ru/31954.html>
2. Журнал «Клиническая медицина», издательство: Медицина; ISSN: 0023-2149; 2016-2020 гг. <http://www.iprbookshop.ru/41220.html>
3. Журнал «Российский кардиологический журнал», Издательство: Силиця-Полиграф ISSN: 1560-4071; 2016-2020 гг. <http://www.iprbookshop.ru/32164.html>

7.3. Интернет-ресурсы, справочные системы

- <https://www.cochrane.org/ru/evidence> - Кокрейновская библиотека
<http://elibrary.ru> - Научная электронная библиотека

7.4. Информационные технологии, лицензионное программное обеспечение

Лицензионное программное обеспечение	Реквизиты лицензий/ договоров
MS Office 2003, 2007, 2010, 2013	Сведения об Open Office: 63143487, 63321452, 64026734, 6416302, 64344172, 64394739, 64468661, 64489816, 64537893, 64563149, 64990070, 65615073 Лицензия бессрочная
Антивирус Dr.Web Desktop Security Suite	Лицензионный сертификат Срок действия: с 24.12.2024 до 25.12.2025
Консультант Плюс	Договор № 272-186/С-25-01 от 30.01.2025 г.
Цифровой образовательный ресурс IPRsmart	Лицензионный договор №11685/24П от 21.08.2024 г. Срок действия: 01.07.2024 г. до 30.06.2025 г.
Бесплатное ПО	
Sumatra PDF, 7-Zip	

8. Материально-техническое и программное обеспечение дисциплины.

8.1. Требования к аудиториям (помещениям, местам) для проведения занятий

1. *Специально оборудованное помещение для проведения учебных занятий.
(учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа (Ауд.№ 301))*

Оборудование: доска ученическая-1шт., стол-1шт., стол ученический -27шт., стул ученический – 27 шт., кафедра -1шт.

Технические средства обучения:

экран рулонный 1 шт., ноутбук - 1 шт. мультимедиа – проектор - 1 шт.

Звукоусиливающие устройства: микрофон настольный конденсаторный – 1 шт., усилитель настольный трансляционный – 1 шт., громкоговоритель настенный – 1 шт.

2. *Специально оборудованное помещение для проведения учебных занятий.
(Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнение курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации*

Лаборатория фармакологии (Ауд.№ 312))

Специализированная мебель:

доска учебная-1 шт., микроскоп-1шт, шкаф железный -3шт, шкаф пенал-1шт, шкаф двухстворчатый- 1 шт., стеллаж открытый-1шт, стул ученический-19шт, стол ученический- 10, стол -1шт, стул мягкий- 1 шт.

Технические средства обучения:

Мультимедиа- проектор - 1 шт., экран рулонный переносной - 1 шт. Ноутбук - 1 шт.

3. *Помещения для самостоятельной работы обучающихся
(Библиотечно-издательский центр (БИЦ)).*

Электронный читальный зал.

Оборудование: комплект учебной мебели на 28 посадочных мест, столы компьютерные – 20 шт., стулья – 20 шт.

Технические средства обучения: интерактивная доска - 1 шт., проектор - 1 шт., универсальное настенное крепление – 1 шт., персональный компьютер-моноблок – 1 шт., персональные компьютеры с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно - образовательную среду Организации – 20 шт., МФУ – 1 шт.

8.2. Требования к оборудованию рабочих мест преподавателя и обучающихся.

1. Рабочее место преподавателя, оснащенное компьютером с доступом в сеть «Интернет».
2. Рабочие места обучающихся, оснащенные компьютером с доступом в сеть «Интернет», предназначенные для работы в цифровом образовательном ресурсе.

8.3. Требования к специализированному оборудованию- нет.

9. Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Для обеспечения образования инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья разрабатывается (в случае необходимости) адаптированная образовательная программа, индивидуальный учебный план с учетом особенностей их психофизического развития и состояния здоровья, в частности применяется индивидуальный подход к освоению дисциплины, индивидуальные задания: доклады, письменные работы и, наоборот, только устные ответы и диалоги, индивидуальные консультации, использование диктофона и других записывающих средств для воспроизведения лекционного и семинарского материала.

В целях обеспечения обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья комплектуется фонд основной учебной литературой, адаптированной к ограничению электронных образовательных ресурсов, доступ к которым организован в БИЦ Академии. В библиотеке проводятся индивидуальные консультации для данной категории пользователей, оказывается помощь в регистрации и использовании сетевых и локальных электронных образовательных ресурсов, предоставляются места в читальном зале.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине Доказательная медицина

.

1. ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ

«Доказательная медицина»

1. Компетенции, формируемые в процессе изучения дисциплины

Индекс	Формулировка компетенции
ПК-4	готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков
ПК-12	готовность к проведению оценки качества оказания стоматологической помощи с использованием основных медико-статистических показателей

2. Этапы формирования компетенции в процессе освоения дисциплины

Основными этапами формирования указанных компетенций при изучении ординаторами дисциплины являются последовательное изучение содержательно связанных между собой разделов (тем) учебных занятий. Изучение каждого раздела (темы) предполагает овладение ординаторами необходимыми компетенциями. Результат аттестации обучающихся на различных этапах формирования компетенций показывает уровень освоения компетенций ординаторов.

Этапность формирования компетенций прямо связана с местом дисциплины в образовательной программе.

Разделы (темы) дисциплины	Формируемые компетенции (коды)	
	ПК-4	ПК-12
Тема 1. Базисные принципы и методология доказательной медицины.	+	
Тема 2. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины.		+
Тема 3. Фармакоэпидемиология	+	
Тема 4. Фармакоэкономика	+	
Тема 5. Исследования лекарственных средств		+
Тема 6. Систематические обзоры и мета-анализы.	+	
Тема 7. Формулярная система. Основные принципы разработки клинических руководств и рекомендаций	+	+

3. Показатели, критерии и средства оценивания компетенций, формируемых в процессе изучения дисциплины

ПК-4– готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о стоматологической заболеваемости

Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения				Средства оценивания результатов обучения	
	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично	текущий контроль	промежуточный контроль
Знать: законодательную базу и этические нормы в области проведения биомедицинских исследований, базисные принципы и методологию доказательной медицины Шифр: З (ПК-4) -6	Не знает законодательную базу и этические нормы в области проведения биомедицинских исследований, базисные принципы и методологию доказательной медицины	Частично знает законодательную базу и этические нормы в области проведения биомедицинских исследований, базисные принципы и методологию доказательной медицины	Знает законодательную базу и этические нормы в области проведения биомедицинских исследований, базисные принципы и методологию доказательной медицины, но допускает несущественные ошибки.	Знает законодательную базу и этические нормы в области проведения биомедицинских исследований, базисные принципы и методологию доказательной медицины.	Комплект вопросов к устному опросу Тестовые задания для проведения текущего контроля успеваемости Доклад	зачет
Уметь: систематизировать и презентовать медицинскую информацию на основе доказательной медицины Шифр: У (ПК-4) -6	Не умеет систематизировать и презентовать медицинскую информацию на основе доказательной медицины.	Частично умеет систематизировать и презентовать медицинскую информацию на основе доказательной медицины.	Умеет систематизировать и презентовать медицинскую информацию на основе доказательной медицины, но допускает негрубые ошибки.	Умеет и готов систематизировать и презентовать медицинскую информацию на основе доказательной медицины.	Комплект вопросов к устному опросу Тестовые задания для проведения текущего контроля успеваемости Доклад	зачет
Владеть: навыком выбора дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и этическим нормам проведения научных исследований. Шифр: В (ПК-4) -6	Не владеет навыком выбора дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и этическим нормам проведения научных исследований.	Частично владеет навыком выбора дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и этическим нормам проведения научных исследований.	Владеет навыком выбора дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и этическим нормам проведения научных исследований, но допускает несущественные ошибки.	Владеет навыком выбора дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и этическим нормам проведения научных исследований.	Комплект вопросов к устному опросу Тестовые задания для проведения текущего контроля успеваемости Доклад	зачет

ПК-12 – готовность к проведению оценки качества оказания стоматологической помощи с использованием основных медико-статистических показателей

Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения				Средства оценивания результатов обучения	
	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично	текущий контроль	промежуточный контроль

						троль
Знать: источники информации по доказательной медицине; основы работы с медицинскими поисковыми системами, основы работы с источниками научно-практической медицинской информации Шифр: З (ПК-12) - 7	Не знает источники информации по доказательной медицине; основы работы с медицинскими поисковыми системами, основы работы с источниками научно-практической медицинской информации.	Частично знает источники информации по доказательной медицине; основы работы с медицинскими поисковыми системами, основы работы с источниками научно-практической медицинской информации.	Знает источники информации по доказательной медицине; основы работы с медицинскими поисковыми системами, основы работы с источниками научно-практической медицинской информации, но допускает негрубые ошибки.	Знает источники информации по доказательной медицине; основы работы с медицинскими поисковыми системами, основы работы с источниками научно-практической медицинской информации.	Комплект вопросов к устному опросу Тестовые задания для проведения текущего контроля успеваемости Доклад	зачет
Уметь: самостоятельно вести целенаправленный поиск необходимой информации для решения профессиональных задач, оценивать эффективность и безопасность проводимого лечения. Шифр: У (ПК-12) – 7	Не умеет самостоятельно вести целенаправленный поиск необходимой информации для решения профессиональных задач, оценивать эффективность и безопасность проводимого лечения.	Частично умеет самостоятельно вести целенаправленный поиск необходимой информации для решения профессиональных задач, оценивать эффективность и безопасность проводимого лечения.	Умеет самостоятельно вести целенаправленный поиск необходимой информации для решения профессиональных задач, оценивать эффективность и безопасность проводимого лечения, но допускает негрубые ошибки.	Умеет самостоятельно вести целенаправленный поиск необходимой информации для решения профессиональных задач, оценивать эффективность и безопасность проводимого лечения.	Комплект вопросов к устному опросу Тестовые задания для проведения текущего контроля успеваемости Доклад	зачет
Владеть: навыками поиска, критического чтения и оценки доказательного уровня научных публикаций, методами доказательной медицины, основанными на поиске решений с использованием теоретических знаний и практических умений. Шифр: В (ПК-12) -7	Не владеет навыками поиска, критического чтения и оценки доказательного уровня научных публикаций, методами доказательной медицины, основанными на поиске решений с использованием теоретических знаний и практических умений.	Частично владеет навыками поиска, критического чтения и оценки доказательного уровня научных публикаций, методами доказательной медицины, основанными на поиске решений с использованием теоретических	Владеет навыками поиска, критического чтения и оценки доказательного уровня научных публикаций, методами доказательной медицины, основанными на поиске решений с использованием теоретических	Владеет навыками поиска, критического чтения и оценки доказательного уровня научных публикаций, методами доказательной медицины, основанными на поиске решений с использованием теоретических	Комплект вопросов к устному опросу Тестовые задания для проведения текущего контроля успеваемости, доклад	зачет

		знаний и практических умений, допускает грубые ошибки.	практических умений, но допускает незначительные ошибки	знаний и практических умений.		
--	--	--	---	-------------------------------	--	--

4. Комплект контрольно-оценочных средств по дисциплине

«Доказательная медицина»

4.1. Контрольные вопросы к промежуточной аттестации (зачету).

1. Базисные принципы и методология доказательной медицины.
2. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины.
3. История доказательной медицины.
4. Основные задачи доказательной медицины.
5. Базисные принципы и методология доказательной медицины.
6. Уровни доказанности и классы рекомендаций.
7. Интернет-базы данных клинических исследований и их использование.
8. Основные разделы научных публикаций.
9. Методы исследования: методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям, результаты, обсуждение и выводы.
10. Использование рандомизации пациентов в исследовании.
11. Критерии оценки эффективности и безопасности лечения.
12. Статистическая значимость результатов исследования.
13. Оценка доступности метода в реальной клинической практике.
14. Конфликт интересов.
15. Фармакоэпидемиология. Определение, основные задачи.
16. Фармакоэкономика. Определение, основные задачи.
17. Виды фармакоэпидемиологических исследований.
18. Описательные фармакоэпидемиологические исследования (описание случая, серии случаев)
19. Аналитические фармакоэпидемиологические исследования.
20. Обсервационные фармакоэпидемиологические исследования: исследование «случай-контроль», одномоментное, когортное исследование.
21. Экспериментальные фармакоэпидемиологические исследования: рандомизированное клиническое исследование.
22. Проспективные и ретроспективные исследования.
23. Одномоментные и динамические исследования.
24. Основные методы фармакоэпидемиологического анализа.
25. Анализ потребления ЛС.
26. Основные источники информации при проведении фармакоэпидемиологических исследований.
27. Методы фармакоэкономического анализа.
28. Анализ «минимизация затрат».
29. Анализ «затраты-эффективность».
30. Анализ «затраты – выгода».
31. Анализ «затраты - полезность».
32. ABC/VEN – анализ.
33. Анализ стоимости болезни
34. Анализ «затраты-последствия».
35. Исследования лекарственных средств.

36. Доклинические исследования лекарственных средств и их интерпретация при формировании протокола клинических исследований ЛС.
37. Клинические исследования новых лекарственных средств: фазы, цели и задачи, конечные точки.
38. Нормативная база по КИ ЛС.
39. Клинические отчеты и их анализ.
40. Дизайн и протокол исследования ЛС.
41. Размер клинического исследования ЛС.
42. Выбор пациентов в КИЛС.
43. Этико-правовые нормы проведения клинических исследований.
44. Рандомизация.
45. «Ослепление» в КИЛС.
46. Анализ и интерпретация результатов КИЛС.
47. Систематические обзоры и мета-анализы.
48. Формулярная система.
49. Основные принципы разработки клинических руководств и рекомендаций.
50. Оценка систематических обзоров.
51. Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (ЖНВЛС).
52. Основные принципы разработки клинических руководств и рекомендаций.
53. Стандарты ведения пациентов в клинической практике врача.
54. Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению лекарственных препаратов с позиций доказательной медицины.

Критерии оценки качества клинических рекомендаций.

4.2. Комплект вопросов для устного опроса

Тема 1. Базисные принципы и методология доказательной медицины.

- Вопросы:
1. Принципы и методология доказательной медицины.
 2. Уровни доказанности и классы рекомендаций.

Проверяемая компетенция ПК-4, ПК-12

Тема 2. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины

- Вопросы:
1. Интернет-базы данных клинических исследований и их использование
 2. Использование рандомизации пациентов в исследовании.
 3. Критерии оценки эффективности и безопасности лечения.
 4. Статистическая значимость результатов исследования.
 5. Оценка доступности метода в реальной клинической практике.

Проверяемая компетенция ПК-4, ПК-12

Тема 3. Фармакоэпидемиология.

- Вопросы:
1. Фармакоэпидемиологические исследования: описательные (описание случая, серии случаев), аналитические (обсервационные: исследование «случай-контроль», одномоментное, когортное исследование; экспериментальные: рандомизированное клиническое исследование).
 2. Проспективные и ретроспективные исследования.
 3. Одномоментные и динамические исследования
 4. Анализ потребления ЛС.

Проверяемая компетенция ПК-4, ПК-12

Тема 4. Фармакоэкономика.

- Вопросы:
1. Фармакоэкономический анализ.
 2. Анализ «минимизация затрат».

3. Анализ «затраты-эффективность».
4. Анализ «затраты – выгода».
5. Анализ «затраты - полезность».
6. ABC/VEN – анализ.
7. Анализ стоимости болезни.
8. Анализ «затраты-последствия».

Проверяемая компетенция ПК-4, ПК-12

Тема 5. Исследования лекарственных средств.

- Вопросы:
1. Клинические исследования новых лекарственных средств: фазы, цели и задачи, конечные точки.
 2. Клинические отчеты и их анализ.
 3. Дизайн и протокол исследования
 4. Размер исследования. Выбор пациентов.
 5. Рандомизация. «Ослепление».
 6. Анализ и интерпретация результатов

Проверяемая компетенция ПК-4, ПК-12

Тема 6. Систематические обзоры и мета-анализы.

- Вопросы:
1. Оценка систематических обзоров.
 2. Оценка мета-анализов.

Проверяемая компетенция ПК-4, ПК-12

Тема 7. Формулярная система. Основные принципы разработки клинических руководств и рекомендаций.

- Вопросы:
1. Формулярная система.
 2. Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства.
 3. Выбор и назначение лекарственных препаратов с позиций доказательной медицины.
 4. Анализ и оценки качества клинических руководств и рекомендаций по заболеваниям сердечно-сосудистой системы.

Проверяемая компетенция ПК-4, ПК-12

4.3. Тестовые задания для проведения текущего контроля успеваемости

Правильные ответы – один или несколько.

1. Доказательная медицина - это:
 - 1) добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного.*
 - 2) обобщения и интерпретации лабораторных данных.
 - 3) самостоятельная медицинская наука
 - 4) изучение здоровья населения.
 - 5) теоретическая база советского здравоохранения.
2. Термин "EVIDENCE-BASEDMEDICINE" (EBM) или "НАУЧНО-ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА" (НДМ) был предложен в:
 - 1) 1990 г.*
 - 2) 1992 г.
 - 3) 1993 г.
 - 4) 1995 г.
 - 5) 1996 г.

3. Главным источником получения доказательных результатов являются базы данных

- 1) Кокрановская библиотека
- 2) Medline
- 3) Clinical Evidence
- 4) всё вышеперечисленное

4. С позиции доказательной медицины врач должен принимать решение о выборе метода лечения, на основании

- 1) информации из интернета
- 2) опыта коллег
- 3)* статьи из рецензируемого журнала с высоким индексом цитируемости
- 4) статьи из неизвестного источника
- 5) мнений экспертов

5. Одной из предпосылок возникновения доказательной медицины, являлось

- 1)* ограниченность финансовых ресурсов, выделяемых на здравоохранение
- 2) появление новых врачебных специальностей
- 3) совершенствование методов научных исследований
- 4) развитие математической статистики
- 5) появление интернета

6. В понятие «золотого стандарта» входят

- 1)* двойные-слепые плацебо-контролируемые рандомизированные исследования
- 2) простые нерандомизированные исследования
- 3) тройные слепые исследования
- 4) двойные-слепые нерандомизированные исследования
- 5) литературные обзоры

7. Термин "EVIDENCE-BASED MEDICINE" (EBM) или "НАУЧНО-ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА" (НДМ) был предложен:

- 1) Американскими учеными
- 2) Японскими учеными
- 3) Канадскими учеными*
- 4) Российскими учеными
- 5) Всемирной организацией здравоохранения

8. Укажите правильное определение доказательной медицины:

- 1) Технология сбора, критического анализа, обобщения и интерпретации научной информации*
- 2) Информация о результатах клинических исследований, доказывающих преимущества лекарственного препарата;
- 3) Метод исследования для выбора лечения только одного больного.
- 4) Теоретическая база научных исследований.
- 5) Критический анализ информации.

9. Основным аспектом доказательной медицины является:

- 1) Критическая оценка доказательств в экономике здравоохранения.
- 2) Выявление обоснованных сведений в медицине.
- 3) Критическая оценка научной информации на предмет достоверности и полезности и выявление обоснованных сведений для ответа на вопросы*;
- 4) Выявление лучших результатов биологических исследований;

5) Выявление лучших эпидемиологических результатов.

10. К доказательной медицине относится:

- 1) информационный поиск научной информации
- 2) технология сбора информационного материала
- 3) технология сбора, анализа научной информации для принятия правильного клинического решения*
- 4) технология поиска, сбора, анализа научной доказательной информации
- 5) информации для принятия правильного клинического решения

11. Понятие «доказательная медицина» введено учеными университета

- 1) Сорбонны
- 2) Мак-Мастер*
- 3) Гарвардский
- 4) Оксфордский
- 5) Кембриджский

12. Университет, где введено понятие «доказательная медицина» находится в:

- 1) США
- 2) Канаде*
- 3) Англии
- 4) Франции
- 5) Германии

13. Принцип PICO подразумевает

- 1) поиск научной информации
- 2) составление 2-х компонентного вопроса
- 3) составление 4-х компонентного вопроса*
- 4) критический анализ научной информации
- 5) правильное формулирование клинического вопроса

14. Медико-биологическая математическая статистика, носит название

- 1) биометрия*
- 2) медицинская кибернетика
- 3) теория вероятности
- 4) биостатика
- 5) доказательная медицина

15. К группам методов медицинской статистики относится

- 1) сравнительная статистика*
- 2) доказательная математика
- 3) биометрия
- 4) математическая статистика
- 5) клиническая эпидемиология

16. К современным источникам медицинской информации относятся

- 1) справочники
- 2) *Кохрановская библиотека
- 3) монографии
- 4) опыт старших коллег
- 5) мнения экспертов

17. В кохрановской библиотеке представлены обзоры
- 1) рецензируемые
 - 2) тематические
 - 3) * систематические
 - 4) докладивные
 - 5) любительские
18. К медицинским ресурсам интернета относятся
- 1) Rambler
 - 2) *Medline
 - 3) Google
 - 4) Yandex
 - 5) Bing
19. Оценка публикации включает в себя
- 1) оценку грамотности
 - 2) оценку организации здравоохранения
 - 3) оценку темы исследования
 - 4) * оценку издания
 - 5) оценка исследователя
20. К недостатку традиционных источников медицинской информации (справочников и монографий) относится
- 1) * устаревание информации
 - 2) публикации не выдерживают критики с позиций достоверности
 - 3) труднодоступность информации
 - 4) низкое методологическое качество
 - 5) бумажные версии источников
21. К недостатку традиционных источников медицинской информации (мнение «старших», «опытных» коллег) относится
- 1) публикации не выдерживают критики
 - 2) * использование устаревшей информацией
 - 3) труднодоступность информации
 - 4) редкие эпизоды получения информации
 - 5) бумажные версии источников
22. Систематический обзор, в котором применены статистические методы, это
- 1) статистический обзор
 - 2) * мета-анализ
 - 3) аналитический обзор
 - 4) систематический анализ
 - 5) литературный обзор
23. К традиционным источникам медицинской информации относятся
- 1) * справочники
 - 2) электронные библиотеки
 - 3) электронные версии медицинских журналов
 - 4) поисковые системы
 - 5) *руководства для врачей
24. К традиционным источникам медицинской информации относятся

- 1) электронные библиотеки
- 2) сайты профессиональных медицинских ассоциаций
- 3) медицинские сайты
- 4) * медицинские журналы
- 5) поисковые системы

25. Мета-анализ – это

- 1) обзор, включающий в себя максимально возможное количество литературных источников
- 2) * обзор, в котором для объединения и обобщения результатов нескольких оригинальных исследований применяют статистические методы
- 3) обзор, в котором представлены различные точки зрения по изучаемому вопросу
- 4) анализ современных научно-медицинских источников
- 5) литературный обзор

26. Графические изображения, используемые для наглядного отображения статистических данных, называются

- 1) фигуры
- 2) таблицы
- 3) рисунки
- 4) * диаграммы
- 5) эмблемы

27. Что такое «Pubmed»?

- 1) база данных медицинской информации;
- 2) база данных, содержащая структурированные доклады оценок экономической эффективности медицинских вмешательств;
- 3) база данных оценки медицинских технологий;
- 4) * электронно-поисковая система для работы с базой данных MEDLINE
- 5) база данных для оценки правильности назначения лекарственных средств

28. Что такое «MEDLINE»?

- 1) * база данных медицинской информации;
- 2) база данных, содержащая структурированные доклады оценок экономической эффективности медицинских вмешательств;
- 3) база данных оценки медицинских технологий;
- 4) электронно-поисковая система для работы с базой данных MEDLINE
- 5) база данных для оценки правильности назначения лекарственных средств

29. Что такое «NHS Economic Evaluation Database (база данных оценок экономической эффективности Национальной службы здравоохранения)»?

- 1) база данных медицинской информации;
- 2) * база данных, содержащая структурированные доклады оценок экономической эффективности медицинских вмешательств;
- 3) база данных оценки медицинских технологий;
- 4) электронно-поисковая система для работы с базой данных MEDLINE
- 5) база данных для оценки правильности назначения лекарственных средств

30. Что такое «Health Technology Assessment (HTA) »?

- 1) база данных медицинской информации;
- 2) база данных, содержащая структурированные доклады оценок экономической эффективности медицинских вмешательств;

- 3) * база данных оценки медицинских технологий;
- 4) электронно-поисковая система для работы с базой данных MEDLINE
- 5) база данных для оценки правильности назначения лекарственных средств

31. «Золотым стандартом» медицинских исследований называют

- 1) перекрестные исследования
- 2) одиночное слепое исследование
- 3) *рандомизированные контролируемые испытания
- 4) парные сравнения
- 5) простое нерандомизированное исследование

32. Метод, при котором ни больной, ни наблюдающий его врач не знают, какой из способов лечения был применен, называется

- 1)* двойной слепой
- 2) тройной слепой
- 3) одиночный слепой
- 4) плацебоконтролируемый
- 5) простой

33. Безвредное неактивное вещество, предлагаемое под видом лекарства, которое не отличается от него по виду, запаху, текстуре, называется

- 1) биодобавка
- 2) аналог исследуемого препарата
- 3) гомеопатический препарат
- 4)* плацебо
- 5) витамин

34. Контролируемое испытание, это исследование

- 1) ретроспективное
- 2)* проспективное
- 3) поперечное
- 4) перпендикулярное
- 5) рандомизированное

35. Исследование, в котором пациент не знает, а врач знает, какое лечение получает пациент, называется

- 1) плацебо-контролируемым
- 2)* двойным слепым
- 3) тройным слепым
- 4) простым слепым
- 5) открытым

36. Можно утверждать, что в рандомизированном контролируемом исследовании пациенты, получающие плацебо, не подвергаются обману (не получают должного лечения), в связи с тем, что

- 1) лечащий врач получает устное согласие пациента на проведение эксперимента
- 2)* пациент подписывает «Информированное согласие» (где предусмотрено его согласие на использование плацебо)
- 3) плацебо не оказывает вредного воздействия на организм, поэтому его применение не требует согласия пациента
- 4) пациент подписывает согласие на госпитализацию
- 5) пациент не знает об участии в исследовании

37. Исследование со случайно отобранной контрольной группой и наличием воздействия со стороны исследователя, называется

- 1)*рандомизированное контролируемое клиническое испытание
- 2) нерандомизированное исследование
- 3) обсервационное исследование
- 4) ретроспективное исследование
- 5) обзорное исследование

38. По способу отбора пациентов, исследования различают

- 1) случайные и сложные
- 2) равновероятные и невозможные
- 3)*рандомизированные и нерандомизированные
- 4) первичные и третичные
- 5) простые и сложные

39. Случайный отбор наблюдений носит название

- 1)* рандомизация
- 2) медиана
- 3) мода
- 4) вероятность
- 5) интеграция

40. По степени открытости данных, исследование может быть

- 1)* открытым или слепым
- 2) закрытым или слепым
- 3) открытым или рандомизированным
- 4) рандомизированным или мультицентровым
- 5) простым или сложным

41. Клиническое исследование, в котором все участники (врачи, пациенты, организаторы) знают, какой препарат используется у конкретного больного, называется

- 1) нерандомизированное
- 2) рандомизированное
- 3) простое слепое
- 4)* открытое
- 5) двойное слепое

42. Испытание фармацевтического препарата проводилось на базе лечебных учреждений различных городов страны, это исследование является

- 1) генеральное
- 2) множественное
- 3) полицентрическое
- 4)*мультицентровое
- 5) сложное

43. Наука, разрабатывающая методы клинических исследований, называется

- 1)* клиническая эпидемиология
- 2) фармацевтика
- 3) кибернетика
- 4) медицинская статистика
- 5) клиническая фармакология

44. Целью клинической эпидемиологии является

- 1) разработка методов статистической оценки клинических наблюдений
- 2) исследование инфекционной заболеваемости
- 3)* разработка и применение эффективных методов клинического исследования
- 4) предотвращение возникновения эпидемии и заразных заболеваний
- 5) поиск литературных источников по эпидемиям

45. Описательная статистика занимается

- 1) сравнением полученных данных
- 2) набором материала
- 1)* описанием и представлением данных
- 4) обоснованием полученных результатов
- 5) формированием целей и задач

46. Сбор данных может быть

- 1) оптимизационным
- 2) статическим и динамическим
- 3) конструктивным и деконструктивным
- 4)* пассивным и активным
- 5) прямым и опосредованным

47. Сравнительная статистика позволяет

- 1) формулировать выводы в виде гипотез или прогнозов
- 2)* проводить сравнительный анализ данных в исследуемых группах
- 3) проводить набор данных в соответствии с принципами рандомизации
- 4) представлять полученные результаты перед аудиторией
- 5) описывать события и результаты

48. К принципам клинической эпидемиологии относится:

- 1)* достоверность
- 2) правильное лечение
- 3) внутренняя структура
- 4) ориентир на процесс
- 5) применение норм здравоохранения

49. Исследование, в котором пациент не знает, а врач знает, какое лечение получает пациент, называется:

- 1) плацебоконтролируемым
- 2) двойным слепым
- 3) тройным слепым
- 4) * простым слепым
- 5) открытым

50. Исследование со случайно отобранной контрольной группой и наличием воздействия со стороны исследователя, называется:

- 1)* рандомизированное контролируемое клиническое испытание
- 2) нерандомизированное исследование
- 3) наблюдательное исследование
- 4) ретроспективное исследование
- 5) обзорное исследование

51. О доказанной и признанной эффективности метода или вмешательства свидетельствует класс клинических рекомендаций:

- 1)* I класс
- 2)* IIa класс
- 3)* IIb класс
- 4)* III класс
- 5) V класс

52. Результаты нескольких рандомизированных исследований соответствуют уровню доказательности:

- 1) * A
- 2) B
- 3) C
- 4) D
- 5) E

53. Пример несуществующего в мире диагноза?

- 1)* нейро-сосудистая дистония/вегетососудистая дистония;
- 2) артериальная гипертензия;
- 3) острый инфаркт миокарда;
- 4) ревматоидный артрит
- 5) язвенная болезнь желудка

54. Пример недостаточного использования группы лекарственных средств:

- 1) ацетилсалициловая кислота для профилактики тромбозов;
- 2) * ингибиторы-АПФ при лечении хронической сердечной недостаточности
- 3) антибиотики при бактериальной пневмонии
- 4) антимикотики при кандидозе
- 5) антигистаминные средства при сезонной аллергии

55. Какие последствия для плода при применении варфарина при беременности:

- 1) спонтанные выкидыши, гидроцефалия, аномалии развития сердца
- 2) задержка психического развития, расщелина позвоночника
- 3) *эмбриопатия, задержка развития, атрофия зрительного нерва, судороги, кровотечение, смерть
- 4) аборты, дефекты черепно-лицевого скелета
- 5) стойкая гипертензия легочной артерии

56. Применение клавулановой кислоты в сочетании с амоксициллином позволяет:

- 1) * расширить спектр действия амоксициллина на штаммы бактерий, производящих бета-лактамазу
- 2) снизить токсичность амоксициллина
- 3) сократить частоту приема амоксициллина
- 4) увеличить проникновение амоксициллина в плаценту и костную ткань
- 5) увеличить эффективность амоксициллина

57. Назовите ранние критерии эффективности антибиотикотерапии

- 1) нормализация температуры
- 2) * снижение симптомов интоксикации, снижение t
- 3) положительные результаты бак.посева
- 4) полное выздоровление
- 5) полное исчезновение симптомов интоксикации

58. Какой антибактериальный препарат не назначается детям до 18 лет

- 1) амоксициллин
- 2) *ципрофлоксацин
- 3) цефазолин
- 4) гентамицин
- 5) ровамицин

59. Какой тип данных соответствует уровню доказательности Ia?

- 1)* Мета-анализ рандомизированных контролируемых исследований (РКИ)
- 2) Хотя бы одно РКИ
- 3) Хотя бы одно хорошо выполненное контролируемое исследование без рандомизации
- 4) Хотя бы одно хорошо выполненное квазиэкспериментальное исследование
- 5) Хорошо выполненные неэкспериментальные исследования: сравнительные, корреляционные или «случай-контроль»

60. Какой тип данных соответствует уровню доказательности Ib?

- 1)Мета-анализ рандомизированных контролируемых исследований (РКИ)
- 2)*Хотя бы одно РКИ
- 3) Хотя бы одно хорошо выполненное контролируемое исследование без рандомизации
- 4) Хотя бы одно хорошо выполненное квазиэкспериментальное исследование
- 5) Хорошо выполненные неэкспериментальные исследования: сравнительные, корреляционные или «случай-контроль»

61. Какой тип данных соответствует уровню доказательности IIa?

- 1) Мета-анализ рандомизированных контролируемых исследований (РКИ)
- 2) Хотя бы одно РКИ
- 3)* Хотя бы одно хорошо выполненное контролируемое исследование без рандомизации
- 4) Хотя бы одно хорошо выполненное квазиэкспериментальное исследование
- 5) Хорошо выполненные неэкспериментальные исследования: сравнительные, корреляционные или «случай-контроль»

62. Какой тип данных соответствует уровню доказательности IIb?

- 1)Мета-анализ рандомизированных контролируемых исследований (РКИ)
- 2) Хотя бы одно РКИ
- 3) Хотя бы одно хорошо выполненное контролируемое исследование без рандомизации
- 4) *Хотя бы одно хорошо выполненное квазиэкспериментальное исследование
- 5) Хорошо выполненные неэкспериментальные исследования: сравнительные, корреляционные или «случай-контроль»

63. Какой тип данных соответствует уровню доказательности III?

- 1)Мета-анализ рандомизированных контролируемых исследований (РКИ)
- 2) Хотя бы одно РКИ
- 3) Хотя бы одно хорошо выполненное контролируемое исследование без рандомизации
- 4) Хотя бы одно хорошо выполненное квазиэкспериментальное исследование
- 5) *Хорошо выполненные неэкспериментальные исследования: сравнительные, корреляционные или «случай-контроль»

64. Какой тип данных соответствует уровню доказательности IV?

- 1) Мета-анализ рандомизированных контролируемых исследований (РКИ)
- 2) Хотя бы одно РКИ
- 3) Хотя бы одно хорошо выполненное контролируемое исследование без рандомизации

- 4)*Экспертное консенсусное мнение либо клинический опыт признанного авторитета
- 5) Хорошо выполненные неэкспериментальные исследования: сравнительные, корреляционные или «случай-контроль»

65. Какое основание рекомендаций соответствует степени А?

- 1) * Основана на клинических исследованиях хорошего качества, по своей тематике непосредственно применимых к данной специфической рекомендации, включающих по меньшей мере одно РКИ
- 2) Основана на результатах клинических исследований хорошего дизайна, но без рандомизации
- 3) Составлена при отсутствии клинических исследований хорошего качества, непосредственно применимых к данной рекомендации
- 4) Веские отрицательные доказательства
- 5) В исследовании доказана неэффективность рассматриваемого метода

66. Какое основание рекомендаций соответствует степени В?

- 1) Основана на клинических исследованиях хорошего качества, по своей тематике непосредственно применимых к данной специфической рекомендации, включающих по меньшей мере одно РКИ
- 2) * Основана на результатах клинических исследований хорошего дизайна, но без рандомизации
- 3) Составлена при отсутствии клинических исследований хорошего качества, непосредственно применимых к данной рекомендации
- 4) Веские отрицательные доказательства
- 5) В исследовании доказана неэффективность рассматриваемого метода

67. Какое основание рекомендаций соответствует степени С?

- 1) Основана на клинических исследованиях хорошего качества, по своей тематике непосредственно применимых к данной специфической рекомендации, включающих по меньшей мере одно РКИ
- 2) Основана на результатах клинических исследований хорошего дизайна, но без рандомизации
- 3) * Составлена при отсутствии клинических исследований хорошего качества, непосредственно применимых к данной рекомендации
- 4) Веские отрицательные доказательства
- 5) В исследовании доказана неэффективность рассматриваемого метода

68. Степени рекомендаций А соответствуют уровни доказательности:

- 1) 2++
- 2) * 1++, 1+
- 3) 3
- 4) 4
- 5) 2+

69. Степени рекомендаций В соответствуют уровни доказательности:

- 1) 2++*
- 2) 1++, 1+
- 3) 3
- 4) 4
- 5) 2+

70. Степени рекомендаций С соответствуют уровни доказательности:

- 1) 2++
- 2) 1++, 1+
- 3) 3
- 4) 4
- 5)* 2+

71. Сознательное, четкое и беспристрастное использование лучших из имеющихся доказательств при принятии решений о помощи конкретным больным, это одно из определений понятия

- 1) биометрии
- 2) доказательной медицины*
- 3) клинической эпидемиологии
- 4) медицинской статистики
- 5) клинической фармакологии

72. Укажите правильные источники научных доказательств:

- 1) Публикации в периодической медицинской печати в т.ч. международных медицинских журналах, «Evidence-based medicine»;
- 2) Только в отечественных литературах;
- 3) База данных библиотеки Кокрана в России на дисках или (www.cochrane.ru)*;
- 4) Только в художественной литературе;
- 5) только в поисковике mail.ru.

73. Кокрановская база данных включает в себя:

- 1)* Две мета-базы (Кокрановская база данных систематических обзоров, база данных докладов обзоров эффективности)
- 2) *Кокрановская база данных по методологии обзоров
- 3) * База данных, посвященных научному анализу
- 4) Все научные медицинские издания
- 5) Журналы по фармации и фармакологии

74. Материалы, соответствующие критериям высокого методологического качества, представлены в базах данных:

- 1) MEDLINE
- 2) * Best Evidence
- 3) Clinical Evidence
- 4) EMBASE
- 5)* Кокрановская библиотека

75. Показатель, характеризующий надежность информации, приведенной в научном журнале, это

- 1) индекс достоверности
- 2) индекс доверия
- 3) индекс значимости
- 4) * индекс цитируемости
- 5) нет правильного ответа

76. К электронным журналам относится:

- 1) * The Lancet
- 2) The Population
- 3) Сайт общества специалистов ДМ
- 4) Consilium Medicum
- 5) Вестник здравоохранения

77. Деятельность, связанную с подготовкой систематических обзоров и мета-аналитических материалов медико-биологических исследований осуществляет:

1. Министерство здравоохранения РФ
2. Кокрейновское (кокрановское) сотрудничество
3. Всемирная организация здравоохранения
4. Европейское медицинское агентство

78. Относительный риск (RR) развития хронической почечной недостаточности при приеме ЛС, равный 1,4, означает:

- 1). 1,4% случаев заболеваемости ХПН в популяции обусловлено приемом данного ЛС.
- 2) У лиц, принимающих ЛС, заболеваемость ХПН возрастает в 1,4 раза по сравнению с лицами, не принимающими данное ЛС.
- 3) Заболеваемость ХПН, обусловленная приемом данного ЛС, в популяции составляет 1,4 случая на 1000 человек в год.

79. Установите соответствие между видами клинических исследований ЛС и их определением:

- 1) Когортные исследования.
- 2) Рандомизированные контролируемые исследования.
- 3) Описание серии случаев.
- 4) Исследования «случай-контроль».

80. Расположите виды исследований по убыванию силы доказательности:

- 1) Нерандомизированные контролируемые испытания.
- 2) Неконтролируемые испытания.
- 3) Рандомизированные контролируемые испытания (РКИ).
- 4) Систематический обзор, мета-анализ РКИ.
- 5) Описательные исследования, мнения специалистов.

Проверяемые компетенции - ПК-4, ПК-12

4.4. Темы докладов для проведения текущего контроля.

Проверяемые компетенции - ПК-4, ПК-12

1. Понятие о медицине, основанной на доказательствах.
2. История доказательной медицины.
3. Принципы рационального поиска клинико-фармакологической информации.
4. Принципы организации и функционирования клинико-фармакологической службы в лечебно-профилактических учреждениях.
5. Фармакоэкономика. Основные методы фармакоэкономического анализа. Клиническое значение.
6. Фармакоэпидемиология. Виды фармакоэпидемиологических исследований. Клиническое значение.
7. Клинические исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice – GCP).
8. Формулярная система обеспечения и применения лекарственных средств.
9. Больничный лекарственный формуляр.
10. Оценка систематических обзоров и мета-анализов.
11. Выбор и назначение лекарственных препаратов с позиций доказательной медицины.
12. Дизайн и протокол исследования.
13. Доклинические исследования и их интерпретация при формировании протокола клинических исследований ЛС.

14. Анализ и оценки качества клинических руководств и рекомендаций по заболеваниям сердечно-сосудистой системы
15. Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (ЖНВЛС).
16. Интернет-базы данных клинических исследований и их использование
17. Базисные принципы и методология доказательной медицины.
18. Уровни доказанности и классы рекомендаций.
19. Принципы разработки клинических руководств и рекомендаций.
20. Стандарты ведения пациентов в клинической практике врача.
21. Критерии оценки качества клинических рекомендаций.
22. Этико-правовые нормы проведения клинических исследований.
23. Клинические исследования новых лекарственных средств: фазы, цели и задачи, конечные точки.
24. Использование рандомизации пациентов в исследовании.
25. Конфликт интересов.
26. Когортное исследование.
27. Анализ потребления ЛС.
28. Рандомизированное клиническое исследование.
29. Метод фармакоэкономического анализа: анализ «минимизация затрат».
30. Метод фармакоэкономического анализа: анализ «затраты-эффективность».
31. Метод фармакоэкономического анализа: анализ «затраты – выгода».
32. Метод фармакоэкономического анализа: анализ «затраты - полезность».
33. Метод фармакоэкономического анализа: ABC/VEN – анализ.
34. Метод фармакоэкономического анализа: анализ стоимости болезни.
35. Метод фармакоэкономического анализа: анализ «затраты-последствия».

5. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций
Критерии оценивания устных ответов на занятиях

Шкала оценивания	Показатели
«Отлично»	1) обучающийся полно излагает материал, дает правильное определение основных понятий; 2) обнаруживает понимание материала, может обосновать свои суждения, применить знания на практике, привести необходимые примеры не только из учебника, но и самостоятельно составленные; 3) излагает материал последовательно и правильно с точки зрения норм литературного языка. всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала, основной и дополнительной литературы, взаимосвязи основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии.
«Хорошо»	обучающийся дает ответ, удовлетворяющий тем же требованиям, что и для отметки «5», но допускает 1–2 ошибки, которые сам же исправляет, и 1–2 недочета в последовательности и языковом оформлении излагаемого. Обучающийся показывает системный характер знаний по дисциплине и способен к самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности.

«Удовлетворительно»	обучающийся обнаруживает знание и понимание основных положений данной темы, но: 1) излагает материал неполно и допускает неточности в определении понятий или формулировке правил; 2) не умеет достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести свои примеры; 3) излагает материал непоследовательно и допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого.
«Неудовлетворительно»	обучающийся обнаруживает незнание большей части соответствующего вопроса, допускает ошибки в формулировке определений и правил, искажающие их смысл, беспорядочно и неуверенно излагает материал.

Критерии оценивания тестовых заданий (с оценкой):

«Отлично» - количество положительных ответов 91% и более максимального балла теста.

«Хорошо» - количество положительных ответов от 81% до 90% максимального балла теста.

«Удовлетворительно» - количество положительных ответов от 71% до 80% максимального балла теста.

«Неудовлетворительно» - количество положительных ответов менее 71% максимального балла теста.

Критерии оценивания доклада:

«Отлично» ставится, если выполнены все требования к написанию и защите доклада: обозначена рассматриваемая проблема и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

«Хорошо» – основные требования к докладу и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём доклада; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.

«Удовлетворительно» – имеются существенные отступления от требований к докладу. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании доклада или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.

«Неудовлетворительно» – тема доклада не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Подготовка к промежуточной аттестации.

По итогам 1 семестра проводится зачет. При подготовке к зачету рекомендуется пользоваться материалами лекционных, практических занятий и материалами, изученными в ходе текущей самостоятельной работы.

При подготовке к промежуточной аттестации целесообразно:

- внимательно изучить перечень вопросов и определить, в каких источниках находятся сведения, необходимые для ответа на них;
- внимательно прочитать рекомендованную литературу;
- составить краткие конспекты ответов (планы ответов)

Организация проведения зачетов.

Форма проведения зачета по дисциплине определяется решением кафедры. Зачет может проводиться устно по билетам, в виде тестирования, в виде собеседования. Билет для проведения зачета включает в себя три задания: два теоретических вопроса и одно практическое задание. Зачет, как правило, принимается преподавателем, ведущим данную дисциплину на курсе (в учебной группе). По решению кафедры зачет может приниматься комиссионно.

К сдаче зачета допускается обучающийся, успешно выполнивший работы, предусмотренные рабочей программой (контрольные работы, практикумы, доклады и т.п.).

В аудитории могут одновременно находиться не более шести обучающихся. На подготовку ответа по билету отводится 40 минут.

Обучающийся выбирает билет, называет его номер, получает практическое задание к билету и приступает к подготовке ответа. Обучающийся при сдаче зачета может брать только один билет.

После завершения подготовки ответа или по истечении отведенного для этого времени обучающийся докладывает преподавателю о готовности и с его разрешения или по его вызову отвечает на поставленные в билете вопросы. Не рекомендуется прерывать обучающегося во время ответа (исключение – ответ не по существу вопроса).

Обучающемуся необходимо в течение 5-15 минут изложить суть излагаемого вопроса, стремясь делать это максимально полно и последовательно. Выступление должно строиться свободно, убедительно и аргументировано. Необходимо, чтобы выступающий проявлял собственное отношение к тому, о чем он говорит, высказывал свое личное мнение, понимание, обосновывал его и мог сделать правильные выводы из сказанного. При этом обучающийся может обращаться фактам и наблюдениям современной жизни и т. д.

По окончании ответа на вопросы билета преподаватель может задавать обучающемуся дополнительные и уточняющие вопросы в пределах учебного материала, вынесенного на зачет.

После завершения ответа обучающийся сдает преподавателю билет и экзаменационный лист с тезисами ответа. Преподаватель объявляет обучающемуся оценку по результатам зачета, а также вносит эту оценку в зачетную ведомость, зачетную книжку.

Если обучающийся отказался от ответа на вопросы билета, ему выставляется оценка «не зачтено».

Выход обучающегося из аудитории во время подготовки к ответу по билету может быть разрешен преподавателем в исключительном случае не более одного раза. При этом обучающийся обязан перед выходом из аудитории сдать материалы ответа преподавателю.

По решению преподавателя обучающийся, пользующийся на зачете (экзамене) неразрешенными материалами и записями, электронными средствами, а также нарушающему установленные правила поведения на зачете может быть удален с экзамена с оценкой «не зачтено».

Место выполнения задания: в учебном кабинете.

Максимальное время выполнения задания: 15 минут. – для зачета,

Необходимые ресурсы: контрольные вопросы необходимые для проведения промежуточной аттестации

Аннотация рабочей программы дисциплины

Дисциплина (модуль)	Доказательная медицина
Реализуемые компетенции	ПК-4, ПК-12
Результаты освоения дисциплины (модуля)	Знать: З - законодательную базу и этические нормы в области проведения биомедицинских исследований, базисные принципы и методологию доказательной медицины Шифр: З (ПК-4)-10 Уметь: У - систематизировать и презентовать медицинскую информацию на основе доказательной медицины Шифр: У (ПК-4)-10 Владеть: В - навыком выбора дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и этическим нормам проведения научных исследований. Шифр: В (ПК-4)-10 Знать: З - источники информации по доказательной медицине; основы работы с медицинскими поисковыми системами, основы работы с источниками научно-практической медицинской информации Шифр: З (ПК-12)-8 Уметь: У - самостоятельно вести целенаправленный поиск необходимой информации для решения профессиональных задач, оценивать эффективность и безопасность проводимого лечения Шифр: У (ПК-12)-8 Владеть: В - навыками поиска, критического чтения и оценки доказательного уровня научных публикаций; методами доказательной медицины, основанными на поиске решений с использованием теоретических знаний и практических умений Шифр: В (ПК-12)-8
Трудоемкость, з.е.	36/1
Формы отчетности (в т.ч. по семестрам)	зачет в 3-м семестре