

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Наумова Наталия Александровна
Должность: Ректор
Дата подписания: 24.04.2026 14:40:45
Уникальный программный ключ:
6b5279da4e034bfff679172803da5b7b559fc69e3

МИНИСТЕРСТВО ПРОСВЕЩЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ПРОСВЕЩЕНИЯ»

(ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ПРОСВЕЩЕНИЯ)

Медицинский факультет

Согласовано:

Руководитель программы
ординатуры

«26» 02 2026 г.

/Молочков А.В./

Рабочая программа дисциплины

Доказательная медицина

Уровень высшего образования

подготовка кадров высшей квалификации

Специальность

31.08.32 Дерматовенерология

Форма обучения

Очная

Согласовано с учебно-методической
комиссией медицинского факультета:

Протокол от «26» 02 26 № 7

Председатель УМКом
/Максимов А.В./

Рекомендовано кафедрой
дерматовенерологии и косметологии

Протокол от «26» 02 26 № 6

Заведующий кафедрой
/Молочков А.В./

г. Москва
2026 г.

Авторы-составители:

Асташов В.Л., д.м.н., доцент

Куликов Д.А., д.м.н., доцент

Рабочая программа дисциплины «Доказательная медицина» составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.32 Дерматовенерология, утверждённого приказом МИНОБРНАУКИ России от 25 августа 2014 г. № 1074.

Дисциплина входит в факультативы и является выборной для изучения.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Планируемые результаты обучения
2. Место дисциплины в структуре образовательной программы
3. Объем и содержание дисциплины
4. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся
5. Фонд оценочных средств для проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине
6. Учебно-методическое и ресурсное обеспечение дисциплины
7. Методические указания по освоению дисциплины
8. Информационные технологии для осуществления образовательного процесса по дисциплине
9. Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

1.1. Цель и задачи дисциплины

Цель освоения дисциплины: приобретение новых знаний по вопросам диагностики, профилактики, лечения и улучшения прогноза заболеваний с позиции доказательной медицины. Приобретение знаний по доказательной медицине и совершенствование навыков практической работы с источниками медицинской информации с целью формирования универсальных и профессиональных компетенций.

Задачи дисциплины:

1. Изучение основных понятий и этапов развития доказательной медицины.
2. Формирование знаний, умений и навыков по принятию профессионального решения на основе принципов доказательной медицины.
3. Изучение различий основных типов клинических исследований.
4. Приобретение специальных знаний и умений по использованию базы данных доказательной медицины.
5. Совершенствование собственного опыта при объективной оценке медицинской информации клинических руководств.
6. Проведение профилактических медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения на основе принципов доказательной медицины.
7. Диагностика заболеваний на основе владения пропедевтическими, лабораторными, инструментальными и иными методами исследования; диагностика неотложных состояний на основе принципов доказательной медицины.
8. Закрепление навыков квалифицированной помощи при распространенных заболеваниях внутренних органов с учетом данных доказательной медицины.

1.2. Планируемые результаты обучения

В результате освоения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие компетенции:

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков (ПК-4);
- готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10);
- готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях (ПК-10).

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина входит в факультативы и является выборной для изучения. Освоение дисциплины связано с прохождением производственной (клинической) практики.

3. ОБЪЕМ И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1. Объем дисциплины

Показатель объема дисциплины	Форма обучения
	Очная
Объем дисциплины в зачетных единицах	2
Объем дисциплины в часах	72
Контактная работа	12
Практические занятия	12
Из них, в форме практической подготовки	0
Самостоятельная работа	60

Форма промежуточной аттестации: зачет в 3 семестре.

3.2.Содержание дисциплины

Наименование разделов (тем) Дисциплины с кратким содержанием	Кол-во часов	
	Лекции	Практические занятия
		Общее кол-во
Раздел 1. Базисные принципы и методология доказательной медицины. История доказательной медицины. Основные задачи 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.	-	2
Раздел 2. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины. Основные 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.	-	4
Раздел 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 ЛТС. Основные источники информации при проведении фармакоэпидемиологических исследований.	-	2
Раздел 4. Методы фармакоэкономического анализа. Методы фармакоэкономического анализа: анализ «минимизация затрат», анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты — выгода», анализ «затраты-полезность»; ABC/VEN-анализ, анализ стоимости болезни, анализ «затраты-последствия».	-	2
Раздел 5. Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика. Понятие GCP. 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 КИЛС. Клинические отчеты и их анализ. Дизайн и протокол исследования. Размер исследования. Выбор пациентов. Этические правовые нормы проведения клинических исследований. Рандомизация. «Ослепление» Анализ и интерпретация результатов.	-	2
Итого		12

4. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Темы для самостоятельного изучения	Изучаемые вопросы	Количество часов	Формы самостоятельной работы	Методические обеспечения	Формы отчетности
Тема 1. Базисные принципы и методология доказательной медицины	Основные принципы и задачи доказательной медицины, основные юридические и этические аспекты применения лекарственных средств	10	Изучение литературы по теме	Учебно-методическое обеспечение дисциплины	Опрос, реферат
Тема 2. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины	<p>Основные принципы и задачи доказательной медицины, основные юридические и этические аспекты применения лекарственных средств, принципы организации и основные клинико-фармакологической служба в ЛПУ.</p> <p>базы данных ДМ в интернете; типы принятия решений в клинической практике; понятие о клиническом руководстве (стандарте, протоколе диагностики и лечения) уровни доказанности и классы рекомендаций, иметь представление о систематических обзорах и мета-анализе.</p> <p>базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных по доказательной медицине, модели постоянных и случайных эффектов, виды ошибок (случайная и систематическая ошибка), причины их возникновения и методы снижения вероятности их возникновения, знать относительные (отношение шансов, относительный риск, снижение относительного риска) и абсолютные статистические показатели (снижение абсолютного риска, Число больных, которых необходимо лечить определенным методом в течение определенного времени, чтобы достичь благоприятного исхода (NNTb) или для выявления дополнительного</p>	12	Изучение литературы по теме	Учебно-методическое обеспечение дисциплины	Опрос, реферат

	неблагоприятного исхода (NNTh)). Основные разделы медицинских публикаций, методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям; критерии оценки эффективности и безопасности лечения, статистическую значимость результатов исследования.				
Тема 3. Фармакоэпидемиология.	Принципы использования лекарств в различных популяциях, методологические инструменты фармакоэпидемиологии как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств, теоретические основы лекарственной статистики и методы теоретических и экспериментальных, клинических, фармакоэпидемиологических исследований. Значение и области применения фармакоэпидемиологических исследований.	16	Изучение литературы по теме	Учебно-методическое обеспечение дисциплины	Опрос, реферат
Тема 4. Фармакоэкономика.	Принципы изучения использования лекарств в популяциях населения Методологические инструменты фармакоэкономики как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств, Теоретические основы лекарственной статистики Методы теоретических и экспериментальных, клинических и фармакоэкономических исследований.	10	Изучение литературы по теме	Учебно-методическое обеспечение дисциплины	Опрос, реферат

Тема 5. Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика.	Основы законодательства и директивные документы, касающиеся проведения клинических исследований. Этапы разработки лекарственных препаратов. Виды клинических исследований, их дизайн и фазы (первая, вторая, третья, четвертая). Особенности российского законодательства, регуляторы проведения клинических исследований в РФ. Международные нормы проведения клинических исследований, ICH GCP, регуляторы проведения клинических исследований разных стран. Этические нормы в проведении клинических исследований. Национальный стандарт надлежащей клинической практики (GCP). Принципы надлежащей клинической практики.	12	Изучение литературы по теме	Учебно-методическое обеспечение дисциплины	Опрос, реферат
Итого		60			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

5.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код и наименование компетенции	3 семестр
готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)	+
готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков (ПК-4);	+
готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (ПК-5);	+
готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях (ПК-10);	+

5.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Оцениваемые компетенции	Уровень сформированности	Этап формирования	Описание показателей	Критерии оценивания	Шкала оценивания

УК-1	Порогов ый	1.Работа на учебных занятиях 2.Самостоятел ьная работа	Знать: Методики сбора, статистической об работки и анализа информации о здоровье. Методы анализа и синтеза статистической информации. Уметь: Анализировать информацию о здоровье взрослого и детского населения	Опрос, реферат тестирование	Шкала оценивания опроса Шкала оценивания реферата Шкала оценивания тестирования
	Продвин утый	1.Работа на учебных занятиях 2.Самостоятел ьная работа	Знать: Методики сбора, статистической об работки и анализа информации о здоровье. Методы анализа и синтеза статистической информации. Уметь: Анализировать информацию о здоровье взрослого и детского населения Владеть: Методиками сбора, статистической обработки и анализа информации о здоровьедетского населения	Опрос, реферат тестирование	Шкала оценивания опроса Шкала оценивания реферата Шкала оценивания тестирования
ПК-4	Порогов ый	1.Работа на учебных занятиях 2.Самостоятел ьная работа	Знать: методики сбора и медико- статистического анализа информации о показателяхздоровья детей и подростков динамику показателей распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний в мире и в России Уметь: проводить сбор и медико- статистический анализ инфор мации о показателях здоровья детей и подростков, анализировать показатели распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний в мире и в России - сравнивать эффективность различных методов вмешательств на показатели распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний	Опрос, реферат тестирование	Шкала оценивания опроса Шкала оценивания реферата Шкала оценивания тестирования
	Продвин уты	1.Работа на учебных занятиях 2.Самостоятел ьная работа	Знать: методики сбора и медико- статистического анализа информации о показателях здоровья детей и подростков. динамику показателей распростра ненности, за болеваемости, смертности основных заболеваний в мире и в России Уметь: проводить сбор и медико- статистический анализ информации о показателях здоровья детей и подростков, анализировать показатели распро страненности,заболеваемости, смертно сти основных заболеваний в мире и в России; сравнивать эффективность различных методов вмешательств на показатели распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний Владеть: методикой сбора и медико- статистического анализа информации о показателях здоровьядетей и подростков. Методами анализа показателей распро страненности, заболеваемости, смертно сти основных заболеваний в России	Опрос, реферат тестирование	Шкала оценивания опроса Шкала оценивания реферата Шкала оценивания тестирования
ПК-5	Порогов ый	1.Работа на учебных занятиях 2.Самостоятел ьная работа	Знать: основные и дополнительные методы обследования (лабораторную и инструментальную диагностику; современные методы оценки, необходимые для постановки диагноза в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем - алгоритм диагностики неотложных состояний -классификацию, этиологию, патогенез, клиническую картину, методы диагностики заболеваний	Опрос, реферат тестирование	Шкала оценивания опроса Шкала оценивания реферата Шкала оценивания тестирования

			<ul style="list-style-type: none"> - Уметь: интерпретировать результаты лабораторных и инструментальных методов исследования - поставить диагноз согласно Международной классификации болезней на основании данных основных и дополнительных методов исследования проводить основные и дополнительные методы исследования при заболеваниях для уточнения диагноза 		
Продвинутый	<ul style="list-style-type: none"> 1.Работа на учебных занятиях 2.Самостоятельная работа 	<ul style="list-style-type: none"> Знать: основные и дополнительные методы обследования (лабораторную и инструментальную диагностику; современные методы оценки, необходимые для постановки диагноза в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем - алгоритм диагностики неотложных состояний -классификацию, этиологию, патогенез, клиническую картину, методы диагностики заболеваний - Уметь: интерпретировать результаты лабораторных и инструментальных методов исследования - поставить диагноз согласно Международной классификации болезней на основании данных основных и дополнительных методов исследования проводить основные и дополнительные методы исследования при заболеваниях для уточнения диагноза - Владеть: алгоритмом постановки развернутого клинического диагноза пациентам с заболеваниями внутренних органов на основании международной классификации болезней; - алгоритмом выполнения основных врачебных диагностических, инструментальных методов исследования - алгоритмом выполнения дополнительных врачебных диагностических, инструментальных методов исследования алгоритмом оказания помощи при возникновении неотложных состояний 	Опрос, реферат, тестирование	<ul style="list-style-type: none"> Шкала оценивания опроса Шкала оценивания реферата Шкала оценивания тестирования 	
ПК-10	Пороговый	<ul style="list-style-type: none"> 1.Работа на учебных занятиях 2.Самостоятельная работа 	<ul style="list-style-type: none"> Знать: современные методики вычисления и анализа основных медико-демографических показателей состояния здоровья населения; правовые, организационные, экономические аспекты применения современных информационно-коммуникационных технологий в здравоохранении Уметь: рассчитывать и анализировать основные медико-демографические показатели; рассчитывать и анализировать основные показатели, характеризующие деятельность первичной медико-санитарной, скорой, неотложной, специализированной в том числе высокотехнологичной медицинской помощи, оказываемой в амбулаторно-поликлинических и стационарных медицинских организациях; организовывать обработку и защиту персональных данных в медицинской организации; работать со специальными медицинскими регистрами; осуществлять общее руководство использованием 	Опрос, реферат, тестирование	<ul style="list-style-type: none"> Шкала оценивания опроса Шкала оценивания реферата Шкала оценивания тестирования

			информационной системы в медицинской организации; применять информационные технологии для решения задач в своей профессиональной деятельности		
Продвину тый	1.Работа на учебных занятиях 2.Самостоя тельная работа	Знать: современные методики вычисления и анализа основных медико-демографических показателей состояния здоровья населения; правовые, организационные, экономические аспекты применения современных информационно-коммуникационных технологий в здравоохранении Уметь: рассчитывать и анализировать основные медико-демографические показатели; рассчитывать и анализировать основные показатели, характеризующие деятельность первичной медико-санитарной, скорой, неотложной, специализированной в том числе высокотехнологичной медицинской помощи, оказываемой в амбулаторно-поликлинических и стационарных медицинских организациях; организовывать обработку и защиту персональных данных в медицинской организации; работать со специальными медицинскими регистрами; осуществлять общее руководство использованием информационной системы в медицинской организации; применять информационные технологии для решения задач в своей профессиональной деятельности Владеть: расчета и анализа статистических показателей, характеризующих состояние здоровья населения и системы здравоохранения; анализа деятельности различных подразделений медицинской организации; составления различных отчетов, подготовки организационно-распорядительных документов; оформления официальных медицинских документов, ведения первичной медицинской документации; работы с медицинскими информационными ресурсами и поиска профессиональной информации в сети Интернет	Опрос, реферат тестирование	Шкала оценивания опроса Шкала оценивания реферата Шкала оценивания тестирования	

Шкала оценивания опроса

Критерии оценивания	Баллы
<p>Знает: методики сбора, статистической об работки и анализа информации о здоровье; методы анализа и синтеза статистической информации; динамику показателей распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний в мире и в России; основные и дополнительные методы обследования (лабораторную и инструментальную диагностику; современные методы оценки, необходимые для постановки диагноза в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем; алгоритм диагностики неотложных состояний; классификацию, этиологию, патогенез, клиническую картину, методы диагностики заболеваний.</p> <p>Умеет: анализировать информацию о здоровье взрослого и детского населения; проводить сбор и медико-статистический анализ информации о показателях здоровья детей и подростков, анализировать показатели распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний в мире и в России;</p>	20

<p>сравнивать эффективность различных методов вмешательств на показатели распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний; интерпретировать результаты лабораторных и инструментальных методов исследования; поставить диагноз согласно Международной классификации болезней на основании данных основных и дополнительных методов исследования; проводить основные и дополнительные методы исследования при заболеваниях для уточнения диагноза.</p> <p>Владеет: Методиками сбора, статистической обработки и анализа информации о здоровье детского населения; методами анализа показателей распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний в России; алгоритмом постановки развернутого клинического диагноза пациентам с заболеваниями внутренних органов на основании международной классификации болезней; алгоритмом выполнения основных врачебных диагностических, инструментальных методов исследования; алгоритмом выполнения дополнительных врачебных диагностических, инструментальных методов исследования; алгоритмом оказания помощи при возникновении неотложных состояний.</p>	
<p>Знает: методики сбора, статистической обработки и анализа информации о здоровье; методы анализа и синтеза статистической информации; динамику показателей распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний в мире и в России; основные и дополнительные методы обследования (лабораторную и инструментальную диагностику; современные методы оценки, необходимые для постановки диагноза в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем; алгоритм диагностики неотложных состояний; классификацию, этиологию, патогенез, клиническую картину, методы диагностики заболеваний.</p> <p>Умеет: анализировать информацию о здоровье взрослого и детского населения; проводить сбор и медико-статистический анализ информации о показателях здоровья детей и подростков, анализировать показатели распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний в мире и в России; сравнивать эффективность различных методов вмешательств на показатели распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний; интерпретировать результаты лабораторных и инструментальных методов исследования; поставить диагноз согласно Международной классификации болезней на основании данных основных и дополнительных методов исследования; проводить основные и дополнительные методы исследования при заболеваниях для уточнения диагноза.</p>	10
<p>Знает: методики сбора, статистической обработки и анализа информации о здоровье; методы анализа и синтеза статистической информации; динамику показателей распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний в мире и в России; основные и дополнительные методы обследования (лабораторную и инструментальную диагностику; современные методы оценки, необходимые для постановки диагноза в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем; алгоритм диагностики неотложных состояний; классификацию, этиологию, патогенез, клиническую картину, методы диагностики заболеваний.</p>	5
<p>Не знает, не умеет, не владеет.</p>	0

Шкала оценивания реферата

Критерии оценивания	Баллы
<p>Содержание соответствует поставленным цели и задачам, изложение материала отличается логичностью и смысловой завершенностью, студент показал владение материалом, умение четко, аргументировано и корректно отвечает на поставленные вопросы, отстаивать собственную точку зрения.</p>	10

Содержание недостаточно полно соответствует поставленным цели и задачам исследования, работа выполнена на недостаточно широкой источниковой базе и не учитывает новейшие достижения науки, изложение материала носит преимущественно описательный характер, студент показал достаточно уверенное владение материалом, однако недостаточное умение четко, аргументировано и корректно отвечать на поставленные вопросы и отстаивать собственную точку зрения.	5
Содержание не отражает особенности проблематики избранной темы; содержание работы не полностью соответствует поставленным задачам, источниковая база является фрагментарной и не позволяет качественно решить все поставленные в работе задачи, работа не учитывает новейшие достижения историографии темы, студент показал неуверенное владение материалом, неумение отстаивать собственную позицию и отвечать на вопросы.	2
Работа не имеет логичной структуры, содержание работы в основном не соответствует теме, источниковая база исследования является недостаточной для решения поставленных задач, студент показал неуверенное владение материалом, неумение формулировать собственную позицию.	0

Шкала оценивания тестирования

Критерий	Количество баллов
80-100% правильных ответов	15-20 баллов
70-79 % правильных ответов	10-14 баллов
50-69 % правильных ответов	4-9 баллов
менее 50 % правильных ответов	0-3 баллов

5.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Примерные вопросы для опроса

К Разделу 1. Базисные принципы и методология доказательной медицины.

1. Основные юридические и этические аспекты применения лекарственных средств.
2. Основные принципы и задачи доказательной медицины.

К Разделу 2. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины .

1. Типы принятия решений в клинической практике.
2. Понятие о клиническом руководстве (стандарте, протоколе диагностики и лечения).
3. Уровни доказанности и классы рекомендаций.
4. Понятие о систематических обзорах и мета-анализе.
5. Модели постоянных и случайных эффектов, виды ошибок (случайная и систематическая ошибка).
6. Основные разделы медицинских публикаций.
7. Методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям.
8. Критерии оценки эффективности и безопасности лечения.

К разделу 3. Фармакоэпидемиология.

1. Принципы использования лекарств в различных популяциях.
2. Методологические инструменты фармакоэпидемиологии.
3. Теоретические основы лекарственной статистики.
4. Методы теоретических и экспериментальных, клинических, фармакоэпидемиологических исследований.
5. Значение и области применения фармакоэпидемиологических исследований.

К разделу 4. Методы фармакоэкономического анализа.

1. Принципы изучения использования лекарств в популяциях населения.
2. Методологические инструменты фармакоэкономики как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств.
3. Теоретические основы лекарственной статистики.

4. Методы теоретических и экспериментальных, клинических и фармакоэкономических исследований.

К разделу 5. Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика.

1. Этапы разработки лекарственных препаратов.
2. Виды клинических исследований, их дизайн и фазы (первая, вторая, третья, четвертая).
3. Этические нормы в проведении клинических исследований.
4. Национальный стандарт надлежащей клинической практики (GCP).
5. Принципы надлежащей клинической практики.

Примерные тестовые задания

1. «Золотым стандартом» медицинских исследований называют:

- а) перекрестные исследования
- б) одиночное слепое исследование
- в) рандомизированные контролируемые испытания (+)
- г) парные сравнения

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

- а) двойной слепой (+)
- б) тройной слепой
- в) одиночный слепой
- г) плацебоконтролируемый

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

- а) биодобавка
- б) аналог исследуемого препарата
- в) гомеопатический препарат
- г) плацебо (+)

4. Контролируемое испытание, это исследование:

- а) ретроспективное
- б) проспективное (+)
- в) поперечное
- г) перпендикулярное

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

- а) плацебоконтролируемым
- б) двойным слепым
- в) тройным слепым
- г) простым слепым (+)

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

- а) рандомизированное контролируемое клиническое испытание (+)
- б) нерандомизированное исследование
- в) наблюдательное исследование
- г) ретроспективное исследование

7. В понятие «золотого стандарта» входят:

- а) двойные-слепые плацебо-контролируемые рандомизированные исследования (+)
- б) простые нерандомизированные исследования
- в) тройные слепые исследования

г) двойные-слепые нерандомизированные исследования

8. Исследование, в котором пациенты распределяются по группам случайным образом, называется:

- а) простое слепое
- б) нерандомизированное
- в) плацебоконтролируемое
- г) рандомизированное (+)

9. По способу отбора пациентов, исследования различают:

- а) случайные и сложные
- б) равновероятные и невозможные
- в) рандомизированные и нерандомизированные (+)
- г) первичные и третичные

10. Случайный отбор наблюдений носит название:

- а) рандомизация (+)
- б) медиана
- в) мода
- г) вероятность

Примерные вопросы на соответствие

1. Установите соответствия между видом клинического исследования и его характеристикой:

Вид клинического исследования	Характеристика
1) Обсервационное исследование	А) исследование, в котором представлен количественный анализ (чаще всего с применением описательной статистики) группы больных численностью 10 человек и более.
2) Описание серии случаев	Б) исследование, в котором изначально объединенную каким-либо общим признаком выделенную группу людей наблюдают в течение некоторого времени и сравнивают исходы у тех, кто был и не был подвергнут действию изучаемого вмешательства или другого фактора, либо был подвергнут ему в разной степени.
3) Исследование «случай — контроль»	В) ретроспективное исследование, в котором по архивным данным, воспоминаниям или суждениям пациентов сравнивают две группы: в одну отобраны пациенты с определенной патологией, а в другую — без нее.

Ответы: 1- Б, 2-А, 3-В

2. Установите соответствия между фазой клинического исследования и характеристикой:

Фазы клинического исследования	характеристика
1) I ФАЗА	А) установить баланс между безопасностью и эффективностью и определить общую и относительную терапевтическую ценность в условиях, близких к реальному использованию
2) II ФАЗА	Б) установить безопасность и определить фармакокинетический и ФД профили у человека
3) III ФАЗА	В) оценить эффективность и краткосрочную безопасность у пациентов с заболеванием, для лечения которого и предполагается использовать новый препарат, а также определить режимы дозирования
4) IV ФАЗА	Г) изучить отдаленную безопасность, получить сведения о редких нежелательных реакциях, определить терапевтическую ценность, выработать стратегию дальнейшего развития препарата.

Ответы: 1-Б, 2-В, 3- А, 4- Г

3. Для поиска ответа на клинический вопрос об эффективности лечебного воздействия, необходимо провести поиск рандомизированных контролируемых клинических исследований. Установите соответствия между оптимальным методом исследований применительно к разным клиническим вопросам

Вопрос	Метод исследования
1) Диагностика	А) Одномоментное исследование
2) Частота возникновения новых случаев (заболеваний/исходов)	Б) Когортное исследование
3) Лечение	В) Клиническое исследование

Ответы: 1-А, 2-Б, 3- В

4. Установите соответствия между основными параметрами диагностического теста и их определением

Параметр	Характеристика
1) Чувствительность	А) Доля истинно положительных результатов теста
2) Специфичность	Б) Доля истинно отрицательных результатов теста

Ответы: 1-А, 2-Б

5. Установите соответствия между уровнем АТХ-классификации и то, что он отражает

Уровень АТХ-классификации	Характеристика
1) Первый уровень	А) Анатомическая группа
2) Второй уровень	Б) Терапевтическая группа
3) Третий уровень	В) Химическая структура
4) Четвертый уровень	Г) Фармакологическая группа
5) Пятый уровень	Д) Химическая подгруппа

Ответы: 1-А, 2-Б, 3- Г, 4-Г, 5-В

Примерные темы рефератов

1. Доказательная медицина в системе подготовки врача-специалиста.
2. Базисные принципы и методология доказательной медицины.
3. Этапы поиска и применение научно обоснованной информации.
4. Клинические руководства (рекомендации).
5. Уровни доказательности.
6. Градации доказательности рекомендаций.
7. Систематические обзоры и мета-анализы.
8. Фармакоэкономика и доказательная медицина.
9. Клиническое мышление.
10. Виды данных и методы их представления.
11. Эксперимент. Этические аспекты.
12. Лабораторные животные и нормативные акты, регулирующие обращение с ними.
13. Критерии сравнения качественных данных.

Примерные вопросы для зачета

1. Определения доказательной медицины и клинической эпидемиологии. Актуальность для современной медицинской практики.
2. История возникновения доказательной медицины. Актуальность клинических исследований для обеспечения качественной медицинской помощи населению.
3. Основные принципы и цели доказательной медицины.
4. Клинические исследования как методическая основа доказательной медицины. Общая характеристика основных источников доказательной медицины.
5. Общая структура научного сообщения и требования к ее разделам.

6. Алгоритм оценки научной публикации.
7. Модели информационных систем в медицине.
8. Базы данных: определение, классификация.
9. Система управления базами данных.
10. Представление об информационных технологиях.
11. Электронные источники доказательной информации.
12. Поиск информации. Поисковые системы. Стратегия формирования поискового запроса.
13. Характеристика поисковых систем.
14. Международные сотрудничества по доказательным медицинским данным Кохрановское сотрудничество. Кохрановская библиотека.
15. Систематический обзор как важнейший инструмент доказательной медицины. Определение. Цель составления.
16. Требования к составлению систематических обзоров в практической работе.
17. Определение мета-анализа. Цель проведения.
18. Требования к проведению мета-анализа.
19. Определение понятий «диагностический тест» и «скрининговый тест».
20. Схема испытания тестов.
21. Валидность, чувствительность, специфичность, воспроизводимость тестов. Отношения правдоподобия.
22. Виды скринингов. Требования к проведению программ скрининговых исследований.
23. Экспериментальные клинические исследования как метод оценки эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов.
24. Стадии разработки препарата и фазы испытаний иммунобиологических и лекарственных препаратов.
25. Особенности организации и проведения экспериментальных исследований. Критерии включения и исключения участников эксперимента. Планирование количества участников. Плацебо.
26. «Ослепление» эксперимента.
27. Особенности различных типов эпидемиологических экспериментов. Факторная структура эксперимента.
28. Статистические показатели для расчета эффективности препаратов.
29. Принципы качественной клинической практики (GQP). Национальный стандарт Российской Федерации. Комитет по этике.
30. Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике.
31. Хельсинская декларация всемирной медицинской ассоциации.

5.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

В рамках освоения дисциплины предусмотрены следующие формы текущего контроля: участие в опросах, реферат, тестирование

Опрос проводится на каждом практическом занятии. Ординаторы отвечают на заранее предложенные вопросы устно. Задание по подготовке к опросу выдается ординаторам в начале семестра вместе с остальными заданиями текущего контроля. Оценивание осуществляется на занятии.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета. Зачет проводится устно по вопросам.

Шкала оценивания ответов на зачете

Критерии оценивания	Баллы
Знает: методики сбора, статистической обработки и анализа информации о здоровье; методы анализа и синтеза статистической информации; динамику показателей распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний в мире и в России; основные и дополнительные методы обследования	20

<p>(лабораторную и инструментальную диагностику; современные методы оценки, необходимые для постановки диагноза в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем; алгоритм диагностики неотложных состояний; классификацию, этиологию, патогенез, клиническую картину, методы диагностики заболеваний.</p> <p>Умеет: анализировать информацию о здоровье взрослого и детского населения; проводить сбор и медико-статистический анализ информации о показателях здоровья детей и подростков, анализировать показатели распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний в мире и в России; сравнивать эффективность различных методов вмешательств на показатели распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний; интерпретировать результаты лабораторных и инструментальных методов исследования; поставить диагноз согласно Международной классификации болезней на основании данных основных и дополнительных методов исследования; проводить основные и дополнительные методы исследования при заболеваниях для уточнения диагноза.</p> <p>Владеет: Методиками сбора, статистической обработки и анализа информации о здоровье детского населения; методами анализа показателей распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний в России; алгоритмом постановки развернутого клинического диагноза пациентам с заболеваниями внутренних органов на основании международной классификации болезней; алгоритмом выполнения основных врачебных диагностических, инструментальных методов исследования; алгоритмом выполнения дополнительных врачебных диагностических, инструментальных методов исследования; алгоритмом оказания помощи при возникновении неотложных состояний.</p>	
<p>Знает: методики сбора, статистической обработки и анализа информации о здоровье; методы анализа и синтеза статистической информации; динамику показателей распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний в мире и в России; основные и дополнительные методы обследования (лабораторную и инструментальную диагностику; современные методы оценки, необходимые для постановки диагноза в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем; алгоритм диагностики неотложных состояний; классификацию, этиологию, патогенез, клиническую картину, методы диагностики заболеваний.</p> <p>Умеет: анализировать информацию о здоровье взрослого и детского населения; проводить сбор и медико-статистический анализ информации о показателях здоровья детей и подростков, анализировать показатели распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний в мире и в России; сравнивать эффективность различных методов вмешательств на показатели распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний; интерпретировать результаты лабораторных и инструментальных методов исследования; поставить диагноз согласно Международной классификации болезней на основании данных основных и дополнительных методов исследования; проводить основные и дополнительные методы исследования при заболеваниях для уточнения диагноза.</p>	10
<p>Знает: методики сбора, статистической обработки и анализа информации о здоровье; методы анализа и синтеза статистической информации; динамику показателей распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний в мире и в</p>	5

России; основные и дополнительные методы обследования (лабораторную и инструментальную диагностику; современные методы оценки, необходимые для постановки диагноза в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем; алгоритм диагностики неотложных состояний; классификацию, этиологию, патогенез, клиническую картину, методы диагностики заболеваний).	
Не знает, не умеет, не владеет.	0

Итоговая шкала по дисциплине

Итоговая оценка по дисциплине выставляется по приведенной ниже шкале. При выставлении итоговой оценки преподавателем учитывается работа студента в течение всего срока освоения дисциплины, а также баллы, полученные на промежуточной аттестации.

Баллы, полученные обучающимся в течение освоения дисциплины	Оценка по дисциплине
41-100	Зачтено
0-40	Не зачтено

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Основная литература

- Петров, В. И. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие / Петров В. И., Недогода С. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-2321-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423219.html>.
- Кукес, В. Г. Клиническая фармакология : учебник / Под ред. В. Г. Кукеса. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 1056 с. - ISBN 978-5-9704-2714-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427149.html>.

6.2. Дополнительная литература

- Сычев, Д. А. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии : практикум : учебное пособие / Под ред. В. Г. Кукеса - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 224 с. - ISBN 978-5-9704-2619-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426197.html>
- Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : руководство к практическим занятиям : учебное пособие / под ред. В. И. Покровского, Н. И. Брико. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 496 с. - ISBN 978-5-9704-7272-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970472729.html>
- Покровский, В. И. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство / Под ред. В. И. Покровского, Н. И. Брико. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 400 с. - ISBN 978-5-9704-1365-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413654.html>

6.3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

- www.studentlibrary.ru - ЭБС «Консультант студента»
- <https://urait.ru> - ЭБС «ЭБС ЮРАЙТ»
- www.iprbookshop.ru - ЭБС IPRbooks
- <https://e.lanbook.com> - ЭБС ООО «ЭБС Лань»
- <https://rusneb.ru/>-Национальная электронная библиотека (НЭБ)

7. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Задачами самостоятельной работы ординаторов во внеучебное время являются:

1. Закрепление и уяснение лекционного материала;

2. Закрепление знаний материала практических занятий
3. Изучение терминологии по теме занятия.

Подготовка к практическому занятию включает тот необходимый объем работы, который нужно выполнить для успешного усвоения материала по следующему плану:

1. Вопросы для обсуждения – те вопросы, ответы на которые должны быть подготовлены ординатором к началу занятия по соответствующей теме.
2. Схемы.
3. Таблицы.
4. Основные понятия и термины – указанные термины должны быть занесены ординатором в словарь терминов, расшифрованы и выучены.
5. Литература – приводятся источники с указанием страниц для успешного изучения заданного материала, однако ординатор не должен ограничиваться указанными ссылками.

Рекомендации к самостоятельной работе ординаторов:

- определить сущность вопроса;
- выделить главные положения;
- проанализировать лекционный конспект, основную и дополнительную литературу по данному вопросу;
- проанализировать иллюстративный учебный материал рисунки, схемы, графики;
- обобщить, и законспектировать полученный материал;
- составить словарь терминов по теме.

Работа с литературными источниками

1. Ознакомиться с имеющимися в библиотеке систематическими, алфавитными, предметными каталогами.
2. В первую очередь изучить учебную, методическую, научную, периодическую литературу, содержащую теоретические основы проблемы. Затем познакомиться с литературными источниками, раскрывающими более узкие и частные вопросы.
3. Детально проработать публикации (если таковые есть) преподавателей кафедры, посвященные данной теме.
4. Составить собственную библиографическую картотеку.

8. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Лицензионное программное обеспечение:

Зарубежное: Microsoft Windows, Microsoft Office

Отечественное: Kaspersky Endpoint Security

Свободно распространяемое программное обеспечение:

Зарубежное: Google Chrome, 7-zip

Отечественное: ОМС Плеер (для воспроизведения Электронных Учебных Модулей)

Информационные справочные системы:

Система «КонсультантПлюс»

Профессиональные базы данных:

1. fgosvo.ru
2. pravo.gov.ru
3. www.edu.ru
4. www.rosmedlib.ru

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Материально-техническое обеспечение дисциплины включает в себя:

- аудитории для проведения учебных занятий, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально: комплект учебной мебели, доска, технические средства обучения (проектор подвесной, компьютер стационарный-моноблок);

- помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой, подключенной к сети Интернет, обеспечено доступом к электронной информационно-образовательной среде Государственного университета просвещения. Персональные компьютеры с подключением к сети Интернет и обеспечением доступа к электронным библиотекам и в электронную информационно-образовательную среду Университета. Доска. Программное обеспечение: Лицензионное программное обеспечение: Зарубежное: Microsoft Windows, Microsoft Office Отечественное: Kaspersky Endpoint Security Свободно распространяемое программное обеспечение: Зарубежное: Google Chrome, 7-zip Отечественное: ОМС Плеер (для воспроизведения Электронных Учебных Модулей) Информационные справочные системы: система «КонсультантПлюс» Профессиональные базы данных: fgosvo.ru, pravo.gov.ru, www.edu.ru, www.rosmedlib.ru.

- помещение для самостоятельной работы для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, оснащенное компьютерной техникой, подключенной к сети Интернет, обеспечено доступом к электронно-образовательной среде Университета, Комплект учебной мебели, персональные компьютеры с подключением к сети Интернет и обеспечением доступа к электронным библиотекам и в электронную информационно-образовательную среду Государственного университета просвещения, доска, проектор подвесной.