



федеральное государственное  
бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Тюменский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)  
Институт клинической медицины

Кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по учебно-методической  
работе

Василькова Т.Н.

16 июня 2021 г.

Изменения и дополнения

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по учебно-методической  
работе

Василькова Т.Н.

15 мая 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.ДВ.06.07 ОСНОВЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ**

Специальность: 31.05.01 Лечебное дело

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Врач-лечебник

Год набора: 2021

Срок получения образования: 6 лет

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.  
в академических часах: 72 ак.ч.

Курс: 6 Семестры: 11

Разделы (модули): 2

Зачет: 11 семестр

Лекционные занятия: 14 ч.

Практические занятия: 34 ч.

Самостоятельная работа: 24 ч.

г. Тюмень, 2024

**Разработчики:**

Заведующий кафедрой кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины, доктор медицинских наук, профессор Ортенберг Э.А.

**Рецензенты:**

Фоминых Стелла Геннадьевна, доктор мед наук, доцент, зав. кафедрой фармакологии с курсом клинической фармакологии ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России

Петров И.М., д.м.н., доцент, заведующий кафедрой медицинской информатики и биологической физики с сетевой секцией биоэтики ЮНЕСКО ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ

Лагутова Елена Александровна, зам. главного врача ГБУЗ ТО «ОКБ № 1» по организационно-методической работе.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 31.05.01 Лечебное дело, утвержденного приказом Минобрнауки России от 12.08.2020 №988, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)", утвержден приказом Минтруда России от 21.03.2017 № 293н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Ортенберг Э.А.	Рассмотрено	31.05.2021, № 12
2	Методический совет по специальности 31.05.01 Лечебное дело	Председатель методического совета	Дороднева Е.Ф.	Согласовано	15.06.2021, № 4
3	Институт клинической медицины	Директор	Раева Т.В.	Согласовано	16.06.2021
4	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Фролова О.И.	Согласовано	16.06.2021, № 9

**Актуализация**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
---	---------------------------------------	--------------------	-----	------	------------------------------

1	Кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Ортенберг Э.А.	Рассмотрено	19.04.2022, № 5
2	Методический совет по специальности 31.05.01 Лечебное дело	Председатель методического совета	Дороднева Е.Ф.	Согласовано	10.06.2022, № 5
3	Методический совет по специальности 31.05.01 Лечебное дело	Председатель методического совета	Елфимов Д.А.	Согласовано	26.04.2023, № 4
4	Методический совет по специальности 31.05.01 Лечебное дело	Председатель методического совета	Елфимов Д.А.	Согласовано	25.04.2024, № 4
5	Центральный координационн ый методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	15.06.2022, № 8
6	Центральный координационн ый методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9
7	Центральный координационн ый методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	15.05.2024, № 9

## 1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - приобретение теоретических знаний и овладение практическими умениями и навыками, обеспечивающими совершенствование профессиональных компетенций студентов для принятия решений о применении диагностических и лечебных мероприятий на основе принципов доказательной медицины.

Задачи изучения дисциплины:

- овладение принципами и методологией медицины, основанной на доказательствах, формирование навыков критического анализа медицинской информации с позиций доказательной медицины;
- формирование навыков оперативного поиска достоверных данных с помощью научных, медицинских информационных ресурсов.

## 2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними

*Знать:*

УК-1.1/Зн1 методы анализа и оценки современных научных достижений

УК-1.1/Зн2 основные термины и понятия науки; теоретические подходы к разработке управленческих решений

УК-1.1/Зн3 методы анализа и синтеза информации

УК-1.1/Зн4 основы современных технологий сбора, обработки и представления информации

УК-1.1/Зн5 основы системного анализа и возможности его применения для выработки маркетинговой стратегии медицинской организации

УК-1.1/Зн6 способы поиска информации на бумажных и электронных носителях, сущность системного подхода, принципы конструктивной критики, методы анализа и синтеза информации, способы достижения консенсуса

*Уметь:*

УК-1.1/Ум1 умеет анализировать проблемную ситуацию с применением методики организации и этапов социально-гигиенического исследования.

УК-1.1/Ум2 разрабатывать и содержательно аргументировать возможные стратегии решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов с учетом параметров социо-культурной среды

УК-1.1/Ум3 разрабатывать и содержательно аргументировать возможные стратегии решения проблемных ситуаций для достижения целей с учетом параметров социокультурной среды

УК-1.1/Ум4 умеет производить поиск информации на бумажных и электронных носителях, применять системный подход для решения поставленных задач, использовать конструктивную критику в ходе производственных дискуссий, осуществлять анализ и синтез информации

*Владеть:*

УК-1.1/Нв1 навыками анализа проблемной ситуации с применением системного подхода и современного социально-научного и технического знания, используя достоверные данные и надежные источники информации

УК-1.1/Нв2 разработыванием вариантов оптимального решения проблемной ситуации с учетом необходимых ресурсов для ее решения

УК-1.1/Нв3 навыками разработки сценария реализации оптимальной стратегии решения проблемной ситуации с учетом необходимых ресурсов, достижимых результатов, возможных рисков и последствий

УК-1.1/Нв4 навыками разработки маркетинговой стратегии организации

УК-1.1/Нв5 методами поиска информации на бумажных и электронных носителях, приёмами системного подхода для решения поставленных задач, навыками конструктивной критики и поисками продуктивного решения при наличии конфликтов внутри коллектива, способами анализа и синтеза информации

УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению

*Знать:*

УК-1.2/Зн1 основные элементы процессов управления

УК-1.2/Зн2 методические основы изучения информационных потребностей населения и медицинских работников в сфере обращения лекарственных средств

УК-1.2/Зн3 методы анализа и оценки современных научных достижений

*Уметь:*

УК-1.2/Ум1 самостоятельно ориентироваться в потоках профессиональной информации

УК-1.2/Ум2 анализировать результаты полученных данных при осуществлении профессиональной деятельности

УК-1.2/Ум3 использовать междисциплинарный подход в решении проблемной ситуации

УК-1.2/Ум4 самостоятельно выявить и оценить факторы, влияющие на развитие процессов в профессиональной деятельности

УК-1.2/Ум5 анализировать мировоззренческие, социально и личностно значимые, научные проблемы

*Владеть:*

УК-1.2/Нв1 навыками анализа основных медико-биологических проблем

УК-1.2/Нв2 способностью самокритично относиться к своей профессиональной деятельности

УК-1.2/Нв3 технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, профессиональных и экономических знаний

УК-1.2/Нв4 навыками практического анализа различного рода суждений

УК-1.2/Нв5 способностью к обобщению, анализу, восприятию цели и путей её достижения

УК-1.2/Нв6 навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности

УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников

*Знать:*

УК-1.3/Зн1 анализ проблемных ситуаций с применением системного подхода и современного социально-научного и технического знания, используя достоверные данные и надежные источники информации

УК-1.3/Зн2 основы системного анализа и возможности его применения для выработки маркетинговой стратегии медицинской организации

*Уметь:*

УК-1.3/Ум1 оценивать надежность различных источников информации, сопоставлять их противоречивость и делать достоверные выводы

УК-1.3/Ум2 оценивать влияние внешних факторов на развитие организации

*Владеть:*

УК-1.3/Нв1 критическим оцениванием надежности источников информации, работая с противоречивой информацией из разных источников

УК-1.3/Нв2 способностью на основе критического анализа проблемной ситуации выработать стратегию действий

УК-1.3/Нв3 навыками стратегического анализа, целеполагания

УК-1.4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов

*Знать:*

УК-1.4/Зн1 основные научные понятия

УК-1.4/Зн2 методы содержательного аргументирования стратегии решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов

УК-1.4/Зн3 основы стратегического маркетинга

*Уметь:*

УК-1.4/Ум1 анализировать мировоззренческие, социально и личностно значимые, научные проблемы

УК-1.4/Ум2 самостоятельно ориентироваться в потоках профессиональной информации

УК-1.4/Ум3 анализировать результаты полученных данных при осуществлении профессиональной деятельности

УК-1.4/Ум4 самостоятельно выявить и оценить факторы, влияющие на развитие процессов в профессиональной деятельности

*Владеть:*

УК-1.4/Нв1 навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности

УК-1.4/Нв2 навыками анализа основных медико-биологических проблем

УК-1.4/Нв3 навыками критического отношения к своей профессиональной деятельности

УК-1.4/Нв4 технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, профессиональных и экономических знаний

УК-1.5 Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области

*Знать:*

УК-1.5/Зн1 логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области

УК-1.5/Зн2 требования к регистрации данных и оформлению отчета

*Уметь:*

УК-1.5/Ум1 систематизировать факты истории, грамотно и самостоятельно оценивать исторические события прошлого и современную политическую ситуацию в нашей стране и мире

УК-1.5/Ум2 анализировать исторические процессы на основе научной методологии

УК-1.5/Ум3 проводить параллели между событиями прошлого и настоящего  
УК-1.5/Ум4 применять системный подход для решения поставленных задач и выработки стратегии своих действий

*Владеть:*

УК-1.5/Нв1 навыками устного и письменного изложения своего понимания исторических событий

УК-1.5/Нв2 навыками сопоставления и оценки информации из различных исторических источников

УК-1.5/Нв3 навыками построения научной аргументации по важнейшим событиям прошлого и настоящего, приёмами системного подхода для решения поставленных задач

УК-1.5/Нв4 методами изучения структуры систем; навыками конструктивной критики; способами анализа и синтеза информации

ПК-5 Способен к определению тактики ведения пациентов, назначению медикаментозного и немедикаментозного лечения, оценки его эффективности и безопасности у пациентов с различными нозологическими формами заболеваний

ПК-5.1 Определяет тактику ведения и лечения пациентов при различных нозологических формах заболеваний

*Знать:*

ПК-5.1/Зн1 перечень мероприятий по ведению и лечению пациентов при различных нозологических формах заболеваний

ПК-5.1/Зн2 механизмы действия лекарственных препаратов, медицинских изделий и лечебного питания, медицинские показания и противопоказания к их применению; осложнения, вызванные их применением

ПК-5.1/Зн3 современные методы немедикаментозного лечения болезней и состояний у пациента в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи

ПК-5.1/Зн4 механизмы действия немедикаментозного лечения; медицинские показания и противопоказания к его назначению; побочные эффекты, осложнения, вызванные его применением

ПК-5.1/Зн5 порядок оказания паллиативной медицинской помощи

ПК-5.1/Зн6 требования к службе контроля за качеством испытаний

ПК-5.1/Зн7 требования к организации испытательных центров

ПК-5.1/Зн8 правила оценки безопасности и эффективности лекарственных препаратов, применяемые в клинических исследованиях лекарственных препаратов

ПК-5.1/Зн9 молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных препаратов

*Уметь:*

ПК-5.1/Ум1 запланировать ведение и лечение пациентов при различных нозологических формах заболеваний

ПК-5.1/Ум2 назначать лекарственные препараты, медицинские изделия и лечебное питание с учетом диагноза, возраста и клинической картины болезни в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи

ПК-5.1/Ум3 назначать немедикаментозное лечение с учетом диагноза, возраста и клинической картины болезни в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи

ПК-5.1/Ум4 оценивать эффективность и безопасность применения лекарственных препаратов, медицинских изделий и лечебного питания

*Владеть:*

ПК-5.1/Нв1 разработкой плана лечения заболевания или состояния с учетом диагноза, возраста и клинической картины в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи

ПК-5.1/Нв2 тактикой ведения и лечения пациентов при различных нозологических формах заболеваний

ПК-5.1/Нв3 оценкой эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов, медицинских изделий, лечебного питания и иных методов лечения

ПК-5.1/Нв4 оказанием паллиативной медицинской помощи при взаимодействии с врачами-специалистами и иными медицинскими работниками

ПК-5.1/Нв5 организацией персонализированного лечения пациента, в том числе беременных женщин, пациентов пожилого и старческого возраста, оценка эффективности и безопасности лечения

ПК-5.2 Назначает медикаментозное и немедикаментозное лечение пациентам при различных нозологических формах заболеваний в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и клиническими рекомендациями

*Знать:*

ПК-5.2/Зн1 современные методы применения лекарственных препаратов, медицинских изделий и лечебного питания при заболеваниях и состояниях у пациента в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи

ПК-5.2/Зн2 перечень медикаментозного и немедикаментозного лечения пациентов при различных нозологических формах заболеваний в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и клиническими рекомендациями

*Уметь:*

ПК-5.2/Ум1 составлять план лечения заболевания и состояния пациента с учетом диагноза, возраста пациента, клинической картины заболевания в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи

ПК-5.2/Ум2 определить наиболее эффективное медикаментозное и немедикаментозное лечение пациента при различных нозологических формах заболеваний в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и клиническими рекомендациями

*Владеть:*

ПК-5.2/Нв1 выпиской медикаментозного и немедикаментозного лечения пациенту при различных нозологических формах заболеваний в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и клиническими рекомендациями

ПК-5.2/Нв2 назначением лекарственных препаратов, медицинских изделий и лечебного питания с учетом диагноза, возраста и клинической картины болезни и в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи

ПК-5.2/Нв3 назначением немедикаментозного лечения с учетом диагноза, возраста и клинической картины болезни в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи

ПК-5.3 Оценивает эффективность и безопасность лечения пациентов с различными нозологическими формами заболеваний в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и клиническими рекомендациями

*Знать:*

ПК-5.3/Зн1 критерии эффективности и безопасности лечения пациентов с различными нозологическими формами заболеваний в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и клиническими рекомендациями

*Уметь:*

ПК-5.3/Ум1 проводить анализ эффективности и безопасности лечения пациентов с различными нозологическими формами заболеваний в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и клиническими рекомендациями

*Владеть:*

ПК-5.3/Нв1 коррекцией лечения на основании анализа об эффективности и безопасности лечения пациентов с различными нозологическими формами заболеваний в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и клиническими рекомендациями

ПК-13 Способен к научно-исследовательской деятельности в профессиональной сфере на основе полученных знаний

ПК-13.1 Планирует и участвует в научно-исследовательской деятельности

*Знать:*

ПК-13.1/Зн1 требования к организации испытаний, объему и видам доклинических исследований лекарственных средств

ПК-13.1/Зн2 требования к организации испытательных центров

ПК-13.1/Зн3 правила оценки безопасности и эффективности лекарственных препаратов, применяемые в клинических исследованиях лекарственных препаратов

ПК-13.1/Зн4 требования к испытываемому и контрольному веществу

ПК-13.1/Зн5 требования к составлению Протокола и к порядку проведения клинического исследования

ПК-13.1/Зн6 требования к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ и к порядку проведения испытаний

ПК-13.1/Зн7 требования к регистрации данных и оформлению отчета; принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств

ПК-13.1/Зн8 требования к службе контроля за качеством испытаний

ПК-13.1/Зн9 методы статистического анализа, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и валидации

ПК-13.1/Зн10 методы математической статистики, применяемые для обработки результатов доклинических исследований лекарственных средств

ПК-13.1/Зн11 статистические методы

ПК-13.1/Зн12 информационные технологии, в том числе используемые уполномоченным государственным органом исполнительной власти по клиническим исследованиям лекарственных препаратов

ПК-13.1/Зн13 стандартные методики экспериментальных работ и их проведение

ПК-13.1/Зн14 основы в

*Уметь:*

ПК-13.1/Ум1 принимать участие в научно-исследовательской деятельности

ПК-13.1/Ум2 осуществлять расчеты с использованием статистических методов

*Владеть:*

ПК-13.1/Нв1 навыками участия в научно-исследовательской деятельности

ПК-13.1/Нв2 навыками составления отчета и протокола по проведенному исследованию

ПК-13.1/Нв3 информационными технологиями для расчетов и оформления результатов исследования

### 3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.06.07 «Основы доказательной медицины» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 11.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Одиннадцатый семестр	72	2	48	14	34	24	Зачет
Всего	72	2	48	14	34	24	

### 5. Содержание дисциплины

#### 5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

(часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	виды занятия	аудиторная контактная работа	эские занятия	аудиторная контактная работа	ительная работа	емые результаты , соотнесенные с ами освоения бы

	Всего	Лекцион в т.ч. ВнС	Практич в т.ч. ВнС	Самосто	Планируе обучения результат програм	
<b>Раздел 1. Доказательная медицина – общие понятия и принципы</b>	<b>34</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>24</b>	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3	
Тема 1.1. Доказательная медицина – история, термины и понятия, этические принципы, уровни доказательности, место в практической деятельности врача, источники информации	10	1	2	7	УК-1.4 УК-1.5 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-13.1	
Тема 1.2. Клинические испытания: законодательная база, задачи, виды, организация, результаты	7	2	2	3		
Тема 1.3. Доказательная медицина – базовые статистические понятия и их практическое применение	17	1	2	14		
<b>Раздел 2. Актуальные вопросы основных клинических нозологий с позиций доказательной медицины – акцент на фармакотерапию</b>	<b>38</b>	<b>10</b>	<b>1</b>	<b>28</b>	<b>3</b>	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-1.4 УК-1.5 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-13.1
Тема 2.1. Эффективность и безопасность антиинфекционной и противовоспалительной терапии с позиций доказательной медицины – актуальные клинические исследования	10	3	7	1		
Тема 2.2. Актуальные вопросы кардиологии с позиций доказательной медицины	6	2	4			
Тема 2.3. Эффективность и безопасность фармакотерапии в пульмонологии и гастроэнтерологии с позиций доказательной медицины – актуальные клинические исследования	8	2	6			
Тема 2.4. Эффективность и безопасность фармакотерапии в неврологии и психиатрии с позиций доказательной медицины – актуальные клинические исследования	3	1	2			
Тема 2.5. Актуальные вопросы урологии, акушерства и гинекологии с позиций доказательной медицины	3	1	2			

Тема 2.6. Лекарственная токсикология с позиций доказательной медицины	5	1	1	4	2	
Тема 2.7. Зачет	3			3		
<b>Итого</b>	<b>72</b>	<b>14</b>	<b>1</b>	<b>34</b>	<b>3</b>	<b>24</b>

## 5.Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

### *Раздел 1. Доказательная медицина – общие понятия и принципы*

*(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 24ч.)*

*Тема 1.1. Доказательная медицина – история, термины и понятия, этические принципы, уровни доказательности, место в практической деятельности врача, источники информации (Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 7ч.)*

Предпосылки и история создания доказательной медицины (ДМ). Содержание терминов и понятий. ДМ как основной путь повышения качества оказания медицинской помощи населению. Основные понятия и методы ДМ. Задачи ДМ. Роль медицины, основанной на доказательствах, как дисциплины в подготовке врача. История доказательной медицины.

Понятие: эпидемиологические исследования (ЭИ). 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 лекарственных средств. АТС/DDD-методология. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). Источники клинико-фармакологической информации (справочники, электронные базы данных, Интернет-ресурсы).

#### Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта	История, Основные этапы становления биоэтики. Биоэтика и доказательная медицина Роль Комитета по этике в системе GCP	7

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Теоретические вопросы/Собеседование

*Тема 1.2. Клинические испытания: законодательная база, задачи, виды, организация, результаты*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)*

Фазы клинических исследований, понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований, участники клинических исследований. Выбор дизайна исследования в соответствии с задачами клинического исследования. Протокол исследования. Размер исследования. Выбор пациентов. Этико-правовые нормы проведения клинических исследований. Рандомизация. «Ослепление» Анализ и интерпретация результатов. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

Рандомизированные клинические исследования (РКИ) - дизайн и основы организации. Оценка и обработка результатов, область применения. Принципы формирования методических рекомендаций, стандартов оказания медицинской помощи в соответствии с принципами ДМ. Методология, цели, задачи клинко-экономического анализа (КЭА). Основные виды КЭА, особенности проведения, область применения. Объективизации получаемых данных. Единые стандарты представления результатов рандомизируемых контролируемых испытаний (CONSORT). Правовые и этические аспекты планирования и проведения клинических исследований (КИ). Принципы и стандарты GCP. Понятия, определения - спонсор, монитор, испытуемый, врач-исследователь Права, обязанности, ответственность.

#### Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта	Актуальные вопросы онкологии с позиций доказательной медицины – акцент на JAK-STAT антагонисты	3

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Теоретические вопросы/Собеседование

*Тема 1.3. Доказательная медицина – базовые статистические понятия и их практическое применение*

*(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 14ч.)*

Описательная (дисперсионный анализ) и сравнительная (критерии Стьюдента, Манна-Уитни и др) статистика. Нулевая гипотеза как ключевой критерий оценки статистических различий. Параметрические и непараметрические методы анализа клинических и лабораторных данных. Компьютерные программы (Statistica и др.). Уровни доказанности (А, В, С) и классы рекомендаций (I, IIa, IIb, III). Систематический обзор. Мета-анализ. Ошибка, понятие. Случайная и систематическая ошибка. Причины систематических ошибок. Методы снижения вероятности возникновения систематических ошибок. Исход как основной критерий оценки эффективности медицинского вмешательства. Шанс, отношение шансов. Относительный риск. Снижение относительного риска.

#### Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта	Взаимосвязь клинической и базисной фармакологии – от античности до наших дней Доказательная медицина и COVID 19 EBM и RWE - взаимосвязь Доказательная медицина в эпоху искусственного интеллекта: перспективы и опасности	14

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

**Раздел 2. Актуальные вопросы основных клинических нозологий с позиций доказательной медицины – акцент на фармакотерапию**

**(Лекционные занятия - 10ч.; Практические занятия - 28ч.)**

*Тема 2.1. Эффективность и безопасность антиинфекционной и противовоспалительной терапии с позиций доказательной медицины – актуальные клинические исследования (Лекционные занятия - 3ч.; Практические занятия - 7ч.)*

На примере задач, дизайна, полученных результатов и их трактовки в актуальных резонансных рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследованиях (РКИ), а также когортных исследованиях по проблематике антиинфекционной и противовоспалительной терапии сформировать у обучающихся четкое понимание концепции доказательной медицины и её реального воплощения в соответствующем разделе медицины.

Внеаудиторная контактная работа

Форма учебной деятельности	Вид работы	Содержание	Часы
Практические занятия	Анализ истории болезни или амбулаторной карты больного		1

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Теоретические вопросы/Собеседование

*Тема 2.2. Актуальные вопросы кардиологии с позиций доказательной медицины (Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.)*

На примере задач, дизайна, полученных результатов и их трактовки в актуальных резонансных рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследованиях (РКИ), а также когортных исследованиях по проблематике кардиотропной терапии сформировать у обучающихся четкое понимание концепции доказательной медицины и её реального воплощения в соответствующем разделе медицины.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Теоретические вопросы/Собеседование

*Тема 2.3. Эффективность и безопасность фармакотерапии в пульмонологии и гастроэнтерологии с позиций доказательной медицины – актуальные клинические исследования*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 6ч.)*

На примере задач, дизайна, полученных результатов и их трактовки в актуальных резонансных рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследованиях (РКИ), а также когортных исследованиях по проблематике фармакотерапии в пульмонологии и гастроэнтерологии сформировать у обучающихся четкое понимание концепции доказательной медицины и её реального воплощения в соответствующем разделе медицины.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Теоретические вопросы/Собеседование

*Тема 2.4. Эффективность и безопасность фармакотерапии в неврологии и психиатрии с позиций доказательной медицины – актуальные клинические исследования*

*(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 2ч.)*

На примере задач, дизайна, полученных результатов и их трактовки в актуальных резонансных рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследованиях (РКИ), а также когортных исследованиях по проблематике терапии в неврологии и психиатрии сформировать у обучающихся четкое понимание концепции доказательной медицины и её реального воплощения в соответствующем разделе медицины.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Теоретические вопросы/Собеседование

*Тема 2.5. Актуальные вопросы урологии, акушерства и гинекологии с позиций доказательной медицины*

*(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 2ч.)*

С позиций доказательной медицины обсуждаются актуальные вопросы лекарственной терапии в урологии, акушерстве и гинекологии.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

*Тема 2.6. Лекарственная токсикология с позиций доказательной медицины*

*(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 4ч.)*

С позиций доказательной медицины обсуждаются вопросы неотложной лекарственной помощи при распространенных лекарственных отравлениях, а также нежелательных реакций на широко применяемые лекарственные препараты.

Внеаудиторная контактная работа

Форма учебной деятельности	Вид работы	Содержание	Часы
Лекционные занятия	Видеолекция/Вебинар	Предлагается видеоинформация по основным клиническим симптомам лекарственных отравлений и способам их коррекции.	1
Практические занятия	Анализ истории болезни или амбулаторной карты больного	На основании созданных учебных историй болезней студенты оценивают клинические ситуации в лекарственной токсикологии и способы коррекции нежелательных эффектов лекарственных препаратов.	2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

*Тема 2.7. Зачет*

*(Практические занятия - 3ч.)*

Проводится в форме заслушивания рефератов с обсуждением допущенных неточностей в освещении тематики.

## 6. Рекомендуемые образовательные технологии

Обучение складывается из аудиторных занятий (50 час.), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (22 час.). С целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся для реализации компетентностного подхода предусмотрено широкое использование в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий, что обеспечивается решением ситуационных задач, тестовых заданий, подготовка и презентации рефератов (эссе) на основе самостоятельного изучения студентами дополнительной литературы и ресурсов Интернет, аналитические разборы научной литературы, анализ историй болезни пациентов, курировавшихся на цикле клинической фармакологии, контроль самостоятельной работы, интерактивный опрос, итоговое собеседование. Симуляционное обучение проводится на визуальном (первом) уровне с использованием кафедральных демонстрационных материалов.

## 7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

### 7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

#### *Основная литература*

1. Ортенберг, Э. А. Доказательная медицина и современная фармакотерапевтическая практика: учебное пособие / Э. А. Ортенберг. - Тюмень: Айвекс, 2018. - 120 - 9785906603142. - Текст: непосредственный.

2. Ортенберг, Э. А. Клиническая фармакология (лекционный курс): учебное пособие / Э. А. Ортенберг. - 2-е изд., испр. и доп. - Тюмень: Айвекс, 2020. - 320 - 9785906603449. - Текст: непосредственный.

3. Ортенберг, Э. А. Клиническая фармакология (лекционный курс): учебное пособие / Э. А. Ортенберг. - 2-е изд., испр. и доп. - Тюмень: Айвекс, 2020. - 320 - 9785906603449. - Текст: непосредственный.

4. Петров, В.И. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие / В.И. Петров, С.В. Недогода. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-2321-9. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423219.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке

5. Петров, В.И. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие / В.И. Петров, С.В. Недогода. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-2321-9. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423219.html> (дата обращения: 05.05.2022). - Режим доступа: по подписке

6. Петров, В.И. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие / В.И. Петров, С.В. Недогода. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-2321-9. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423219.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

#### *Дополнительная литература*

1. Клиническая фармакология: практическое руководство / Ю.Б. Белоусов, В.Г. Кукес, В.К. Лепяхин, В.И. Петров. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 976 с. - ISBN 978-5-9704-0916-9. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970409169.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Клиническая фармакология: практическое руководство / Ю.Б. Белоусов, В.Г. Кукес, В.К. Лепяхин, В.И. Петров. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 976 с. - ISBN 978-5-9704-0916-9. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970409169.html> (дата обращения: 05.05.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Кукес, В.Г. Клиническая фармакология: учебник / В.Г. Кукес, Д.А. Сычев. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 1024 с. - ISBN 978-5-9704-4196-1. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970441961.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке

4. Кукес, В.Г. Клиническая фармакология: учебник / В.Г. Кукес, Д.А. Сычев. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 1024 с. - ISBN 978-5-9704-4196-1. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970441961.html> (дата обращения: 05.05.2022). - Режим доступа: по подписке

5. Кукес, В.Г. Клиническая фармакология: учебник / В.Г. Кукес, Д.А. Сычев. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 1024 с. - ISBN 978-5-9704-4196-1. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970441961.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

6. Гринхальх, Триша Основы доказательной медицины: монография / Триша Гринхальх; Триша Гринхальх ; под ред. И. Н. Денисова, К. И. Сайткулова, В. П. Леонова ; пер. с англ.. - 4-е изд., испр. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 336 - 9785970432365 (рус.). - Текст: непосредственный.

## **7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

### *Профессиональные базы данных*

1. <https://www.rosmedlib.ru/> - ЭБС "Консультант врача"
2. <https://www.studentlibrary.ru/> - ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА"

### *Ресурсы «Интернет»*

1. <https://www.elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU
2. [www.femb.ru](http://www.femb.ru) - Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)

## **7.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для реализации образовательных программ открыт доступ к учебно-методическим материалам в системе поддержки дистанционного обучения – ЭОС Moodle. Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Студенты обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных работ, научных конференций.

### *Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

1. СЭО ЗКЛ Русский Moodle;
2. Антиплагиат;
3. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса;
4. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»;

5. MS Office Professional Plus, Версия 2010,;
6. MS Office Standard, Версия 2013;
7. MS Windows Professional, Версия XP;
8. MS Windows Professional, Версия 7;
9. MS Windows Professional, Версия 8;
10. MS Windows Professional, Версия 10;
11. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»;
12. MS Office Professional Plus, Версия 2013,;
13. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012;
14. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012;
15. MS Windows Server Standard, Версия 2012;
16. MS Exchange Server Standard, Версия 2013;
17. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013;
18. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition;
19. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2;
20. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016;
21. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06;
22. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей ;
23. 1С:Документооборот государственного учреждения 8.;

*Перечень информационно-справочных систем  
(обновление выполняется еженедельно)*

1. Система «КонсультантПлюс»;

#### **7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Университет располагает на праве собственности и ином законном основании материально-технической базой для обеспечения образовательной деятельности (помещения и оборудование) для реализации ОПОП ВО специалитета/направления подготовки по Блоку 1 «Дисциплины (модули)», Блоку 2 «Практики» (в части учебных практик) и Блоку 3 «Государственная итоговая аттестация» в соответствии с учебным планом.

Материально-техническая база соответствует действующим противопожарным правилам и нормам, обеспечивает проведение всех видов учебных занятий, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных рабочим учебным планом.

##### Учебные аудитории

Аудитория №1 (ГБУЗ ТО "ОКБ №1", ул. Энергетиков, д. 26, 8 этаж, №3)

Доска аудиторная - 1 шт.

Парта - 4 шт.

Стул ученический - 8 шт.

Аудитория №2 (ГБУЗ ТО "ОКБ №1", ул. Энергетиков, д. 26, 8 этаж, №4)

Доска аудиторная - 1 шт.

ЖК -Панель - 1 шт.

Парта - 6 шт.

Стул ученический - 12 шт.