



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

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию

_____ С.В. Соловьева

17.10.2024г.

ФТД.В.02 ОСНОВЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

Специальность: 31.08.62 «Рентгенэндоваскулярные диагностика и лечение»

Формы обучения: очная

Год набора: 2025г.

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 1 з.е.
в академических часах: 36 ак.ч.

Курс: 1

Семестр:, 2

Зачет: 2 семестр

Лекционные занятия: 6 ч.

Семинарские занятия: 24ч.

Самостоятельная работа: 6 ч.

Тюмень, 2024

Разработчики:

Кафедра кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины

Заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины профессор,
д. м. н., Ортенберг Э. А

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины

(протокол № 3 от 03.10.2024 года)

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации по программам по специальности 31.08.62, «Рентгенэндоваскулярные диагностика и лечение», утверждённого приказом Минобрнауки России от 26.08.2014 г. № 1105; Профессионального стандарта «Врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.06. 2016 г. N 478н

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Управление подготовки кадров высшей квалификации	Начальник управления	Викулова К.А.	Согласовано	14.10.2024
2	Методический совет по последипломному образованию	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	15.10.2024, № 7
3	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	16.10.2024, № 2

Актуализация

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1.	Методический совет по последипломному образованию	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	___.___.202__, № ____
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т. Н.	Согласовано	___.___.202__, № ____

1. Цели и задачи освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины: углубленная подготовка клинического ординатора по вопросам использования принципов доказательности в принятии обоснованных решений по проведению профилактических и лечебных мероприятий и научных исследований.

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;
- формирование знаний, умений и навыков по выбору методов рациональной диагностики и лечебных вмешательств с позиций критического анализа, обобщения и интерпретации результатов клинических исследований, исходя из GCP (качественная клиническая практика).

2. Место дисциплины в структуре Программы ординатуры

2.1 Факультативная дисциплина (модуль) ФТД.В.02 «Основы доказательной медицины» относится к вариативной части основной профессиональной образовательной программы высшего образования ординатуры по специальности 31.08.62 «Рентгенэндоваскулярные диагностика и лечение»

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на формирование у ординаторов следующих профессиональных компетенций (ПК):

- готовностью к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-11)

Основные признаки освоения компетенций	Оценочные средства, используемые при аттестации
ПК-11 готовностью к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей	
Знать: – Основные принципы и задачи доказательной медицины – уровни доказанности и классы рекомендаций, иметь представление о систематических обзорах и мета-анализе. – статистическую значимость результатов исследования, базовые статистические подходы, необходимые для интерпретации данных по доказательной медицине, (отношение шансов, относительный риск, число больных, которых необходимо лечить определенным методом в течение определенного времени, чтобы достичь благоприятного исхода (NNT) – основные разделы медицинских публикаций, методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям; критерии оценки эффективности и безопасности лечения, - Основные виды фармакоэпидемиологических исследований, понятие и основные методы фармакоэпидемиологического анализа. – иметь понятие о фармакоэкономике и фармакоэкономическом анализе, его основных методах («минимизация затрат», «затраты-эффективность», «затраты-полезность»)	опрос, тесты, ситуационные задачи;

– иметь понятие о клинических исследованиях (фазах, дизайне и протоколе исследования, методологии определения размеров исследования и выборе пациентов, информированном согласии, этико-правовых нормах) Уметь: – выбирать эффективные, безопасные и доступные диагностические и лечебные мероприятия в соответствии с принципами доказательной медицины; – находить в печатных и электронных источниках научные публикации, рекомендации, стандарты диагностики и лечения заболеваний, соответствующие принципам доказательной медицины; – провести экспертную оценку научной статьи, истории болезни в соответствии с методическими рекомендациями, стандартами обследования и лечения, основанными на принципах доказательной медицины; – грамотно организовать клиническое исследование небольшого масштаба Владеть: – навыками поиска доказательной медицинской информации в электронных базах данных (minzdrav.ru, pubmed, Кокрановской библиотеки) и журнальных публикациях; – навыками проведения экспертной оценки качества научной статьи, истории болезни, клинического исследования; – навыками организации рандомизированных контролируемых исследований, когортных исследований, исследований типа «случай-контроль с учетом принципов и требований «добросовестной клинической практики»	
--	--

4. Распределение трудоемкости дисциплины

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по годам (АЧ)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)		
			1	2
Аудиторная работа, в том числе	1	36	36	
Лекции (Л)		6	6	
Практические занятия (ПЗ)	-	-	-	-
Семинары (С)		24	24	
Самостоятельная работа обучающегося (всего)				
В том числе:				
самостоятельная внеаудиторная работа		6	6	
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)		зачет	зачет	
ИТОГО	1	36	36	

4.1. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля

№	Год обучения (семестр)	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)					Оценочные средства
			Л	ПЗ	С	СР	Всего	

1.	1	Основы доказательной медицины	3				3	Опрос, тесты
2.	1	Основные понятия и методы в основах доказательной медицины	3				3	Опрос, тесты
3.	1	Постановка клинического вопроса в основах доказательной медицины			6		6	Опрос, тесты
4.	1	Организация клинических исследований			6		6	Опрос, тесты
5.	1	Основы статистики			6		6	Опрос, тесты
6.	1	Основные принципы и этапы критического анализа медицинской литературы			6		6	Опрос, тесты
7.	1	Разработка клинических руководств и рекомендаций				6	6	Реферат
		ИТОГО	6		24	6	36	

Примечание:

Л – лекции, ПЗ – практические клинические занятия, С – семинары, СР – самостоятельная работа.

4.2. Распределение лекций

№	Наименование тем лекций	Объем в АЧ	
		Год 1	Год 2
1	Определение понятия основы доказательной медицины. Цели и задачи дисциплины. История основы доказательной медицины.	3	
2	Базисные принципы и методология основы доказательной медицины. Уровни доказанности и классы рекомендаций.	3	
	ИТОГО (всего – АЧ)	6	

4.3. Распределение тем семинаров

№	Наименование тем семинаров	Объем в АЧ	
		Год 1	Год 2
1.	Постановка клинического вопроса в основах доказательной медицины. Разработка и применение лекарственных средств. Клиническое мышление и логика постановки диагноза в эпоху доказательной медицины.	6	
2.	Виды исследований. Организация клинических исследований. Рандомизированные клинические исследования. Критерии оценки результатов клинических исследований. Требования к организации. Ошибки и нежелательные явления в клинических исследованиях. Исключения и причины выпадения пациентов из клинических исследований.	6	
3.	Базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных по основам доказательной медицины	6	
4.	Основные электронные информационные ресурсы, рекомендуемые для получения достоверной медицинской информации и методы их применения. Критический анализ медицинской информации, иерархия медицинских доказательств.	6	

	ИТОГО (всего – АЧ)	24	
--	--------------------	----	--

4.5. Распределение самостоятельной работы по видам

№	Наименование тем семинаров	Объем в АЧ	
		Год 1	Год 2
1.	Цель и возможности рекомендаций. Классы рекомендаций. Достоинства и недостатки клинических рекомендаций. Юридический статус рекомендаций.	6	
	ИТОГО (всего - АЧ)	6	

5. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дисциплины.

5.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации*, виды оценочных средств:

№ п/п	Год	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				Виды	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	1	зачет	Определение понятия основы доказательной медицины. Цели и задачи дисциплины. История основы доказательной медицины.	Тестирование	5	2
2.	1	зачет	Базисные принципы и методология основы доказательной медицины. Уровни доказанности и классы рекомендаций.	Тестирование	5	2
3.	1	Зачет	Постановка клинического вопроса в основах доказательной медицины. Разработка и применение лекарственных средств. Клиническое мышление и логика постановки диагноза в эпоху доказательной медицины.	Тестирование	5	2
4.	1	Зачет	Виды исследований. Организация клинических исследований. Рандомизированные клинические исследования. Критерии оценки результатов клинических исследований. Требования к организации. Ошибки и	Тестирование	5	2

			нежелательные явления в клинических исследованиях. Исключения и причины выпадения пациентов из клинических исследований.			
5.	1	Зачет	Базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных по основам доказательной медицины	Тестирование	5	2
6.	1	Зачет	Основные электронные информационные ресурсы, рекомендуемые для получения достоверной медицинской информации и методы их применения. Критический анализ медицинской информации, иерархия медицинских доказательств.	Тестирование	5	2
7.	1	Зачет	Цель и возможности рекомендаций. Классы рекомендаций. Достоинства и недостатки клинических рекомендаций. Юридический статус рекомендаций.	Реферат		

5.2. Примеры оценочных средств:

Тестовые задания:

1. Что явилось основной предпосылкой возникновения основы доказательной медицины?

- А. Нехватка финансовых ресурсов, связанная с экономическим кризисом
- Б. Ухудшение качества медицинской помощи
- В. Увеличение объема научной медицинской информации, а также нехватка финансовых ресурсов, связанных с ростом расходов на здравоохранение.
- Г. Нехватка медицинских кадров.
- Д. Введение протоколов лечения и клинических руководств в медицинскую практику.

2. Какое из предложенных утверждений соответствует понятию основы доказательной медицины?

- А. Самостоятельная наука.
- Б. Особая статистика.
- В. Механизм сокращения расходов.
- Г. Способ медицинской практики.
- Д. Форма экономического анализа.

3. Какой аргумент используют сторонники основ доказательной медицины (ОДМ)?

- А. ОДМ не нова, новым является только название.

- Б. ОДМ основана только на доказательствах и принижает значение собственного суждения клинициста.
- В. ОДМ должна быть частью процесса: принимаемые решения должны учитывать и индивидуальный опыт, и предпочтения пациента и доступные доказательства.
- Г. Часто в литературе отсутствуют данные о результатах рандомизированных клинических испытаний.
- Д. Часто бывает очень трудно получить доступ к необходимым доказательствам и выбрать лучшие.

4. Что является методом внедрения научных исследований в практику?

- А. Создание протоколов ведения больных.
- Б. Монографические издания.
- В. Первичная документация.
- Г. Схемы-таблицы.
- Д. Клинические истории болезни.

5. Какой компонент является обязательным при формулировании клинического вопроса по принципу PICO, касающегося диагностики?

- А. Лечение
- Б. Тип исследования
- В. Вмешательство
- Г. Уровень доказательности
- Д. Смертность

6. Какого компонента PICO не должно быть в хорошо сформулированном клиническом вопросе?

- А. Пациент или проблема
- Б. Вмешательство
- В. Сравнение
- Г. Исход
- Д. Количество исследователей

7. Для определения прогноза заболевания проводят поиск исследований?

- А. РКИ
- Б. Когортное исследование
- В. Исследование случай-контроль
- Г. Систематические обзоры
- Д. Всё вышеперечисленное

8. Какие дизайны испытаний предусматривают современные клинические исследования?

- А. Сравнительные, рандомизированные, двойные слепые и проспективные
- Б. Несравнительные, рандомизированные, двойные слепые и проспективные
- В. Сравнительные, нерандомизированные, двойные слепые и проспективные
- Г. Сравнительные, рандомизированные, ретроспективные
- Д. Сравнительные, нерандомизированные, проспективные

9. Какое исследование лучше всего позволит провести сравнительный анализ эффективности двух лекарственных препаратов при лечении одной и той же патологии?

- А. Рандомизированное контролируемое исследование

- Б. Поперечное исследование
- В. Когортное исследование
- Г. Случай-контроль
- Д. Серия случаев

10. Рандомизированное клиническое исследование призвано ответить на вопросы?

- А. Лучший ли данный препарат, по сравнению с плацебо или другим лекарственным препаратом, при данном заболевании
- В. Выяснить параметры достоверности и надежности
- Г. Определить прогноз заболевания
- Д. Определить этиологию заболевания
- Е. Всё вышеперечисленное

11. Что является золотым стандартом любого метода лечения и почему?

- А. Рандомизированное контролируемое исследование, потому что оно самое строгое по дизайну и достоверное
- Б. Случай-контроль, потому что это относительно быстрые и недорогое по выполнению исследование
- В. Когортное исследование, потому что неэкспериментальное и проспективное
- Г. Серия случаев, потому что возможно получение данных редко встречающихся случаев в практике
- Д. Поперечное исследование, потому что оно однократное, с созданием одномоментного среза характеристик популяции

12. Кокрановская база данных включает в себя?

- А. Две мета-базы (Кокрановская база данных систематических обзоров, база данных рефератов обзоров эффективности)
- Б. Кокрановская база данных по методологии обзоров
- В. База данных, посвященных научному анализу
- Г. Всё вышеперечисленное

13. Критерии отбора пациентов для участия в исследовании определяются?

- А. До начала исследования
- Б. На этапе включения в исследование
- В. В ходе исследования
- Г. На этапе статистического анализа данных

14. Причинами систематической ошибки являются?

- А. Различие прогностических факторов в основной и контрольной группах
- Б. Случайные отклонения в полученных результатах
- В. Различие в исходной терапии на момент рандомизации
- Г. Эффект плацебо
- Д. Большое число выбывших пациентов

15. Наиболее надежные по достоверности результаты позволяет получить?

- А. Открытое исследование
- Б. Исследование с «заслеплением» третьих лиц
- В. Двойное-слепое исследование
- Г. Простое «слепое» исследование

16. К серьезным нежелательным явлениям безусловно относятся?

- А. Появление аномальных значения лабораторных показателей

- Б. Угрожающее жизни состояние
- В. Смерть
- Г. Продление текущей госпитализации

17. Высшую ступень в иерархии основах доказательной медицины занимает?

- А. Мета-анализ когортных исследований
- Б. Систематический обзор рандомизированных клинических исследований
- В. Обсервационное клиническое исследование
- Г. Рандомизированное клиническое исследование

18. Недостатками исследования в параллельных группах являются?

- А. Высокая затратность
- Б. Необходимость большого числа анализируемых характеристик
- В. Необходимость включения большого количества больных
- Г. Смещение эффектов разных видов лечения

19. Электронные публикации имеют ряд недостатков по сравнению с традиционными публикациями в рецензируемых медицинских журналах. Какой основной недостаток большинства электронных публикаций Интернета (не путать с сайтами научных журналов)?

- А. Могут быть интерактивными или мультимедийными.
- Б. Увеличение функциональности и доступности объема.
- В. Отсутствие стабильной и строгой системы рецензирования статьи.
- Г. Удобство в хранении и использовании.
- Д. Быстрота и удобство поиска в электронных каталогах и Интернете.

20. Какой электронный адрес соответствует сайту Кокрановской библиотеки?

- А. www.thecochranelibrary.com
- Б. www.cocranbase.com
- В. www.cocranstudies.com
- Г. www.thelibrary.com
- Д. www.thecocranbiblioteka.com

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Перечень рекомендуемой литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
	Электронные ресурсы		
1	Модуль «EDUCON» сайта Тюменского ГМУ, мультимедийный лекционный материал по темам лекций и практических занятий. Режим доступа: edu.tyumsma.ru	Индивидуальный доступ для каждого ординатора	Индивидуальный доступ для каждого ординатора
	Дополнительная литература		
1	Ортенберг, Э.А. Доказательная медицина и современная фармакотерапевтическая практика [Текст]: учебное пособие. Тюмень, 2018. - 120 с.	1	
2	Ортенберг, Э.А. Клиническая фармакология: (лекционный курс). ГОУ ВПО ТюмГМА Минздравсоцразвития РФ. – Тюмень. 2009. – 312 с.	323	

3	Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины / под ред. И.Н. Денисова и др. Москва, ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 336 с.	5	
4	Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: руководство к практическим занятиям / ред. В. И. Покровский, ред. Н. И. Брико. Москва, ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 400 с.	2	http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413654.html
5	Основы доказательной медицины: учебное пособие / Триша Гринхальх, Москва, ГЭОТАР-Медиа, 2006. 240 с.	3	
6	Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: учебное пособие / под ред. В. И. Покровского, Н. И. Брико. Москва, ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 496 с.	1	
7	Харкевич, Д.А. Фармакология: учебник. М., ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 716 с.	18	
8	Петров, В.И. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие. Москва, ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с.	2	http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423219.html
9	Клиническая фармакология: учебник / под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. Москва, ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 1024 с.	5	http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970441961.html

**Перечень электронных информационных ресурсов библиотеки
ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России**

№ п/п	Наименование ресурса	Лицензиар (провайдер, разработчик)	Адрес доступа	№ договора	Период использования	Число эл. документов в БД
1	Справочно-информационная система «MedBaseGeotar»	ООО «Консультант студента»	https://mbasegeotar.ru/	Лицензионный договор №4240016 от 27.04.2024	21.04.2024 – 26.04.2025	9786 назв.
2	«Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВО	ООО «Консультант студента»	https://www.studentlibrary.ru/	Лицензионный договор №4240012 от 11.04.2024	21.04.2024 – 20.04.2025	4157 назв.
3	«Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для СПО	ООО «Консультант студента»	https://www.studentlibrary.ru/	Лицензионный договор № 15240007 от 25.01.2024	01.02.2024 – 01.02.2025	1427 назв.
4	«Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU»	ООО «НЭБ»	https://www.elibrary.ru	Лицензионный договор № 10240012 от 01.02.2023	01.02.2024 - 01.02.2025	19 назв. + архив (более 5500)

						назв.)
5	Информационно-аналитическая система SCIENCE INDEX	ООО «НЭБ»	https://www.elibrary.ru	Лицензионный договор № 4230140 От 12.12.2023	12.12.2023 – 31.12.2024	-
6	ЭБС Лань. Консорциум СЭБ	ООО «ЭБС Лань»	https://e.lanbo.ok.com	Договор №8220021 от 28.03.2022	28.03.2022 – 31.12.2026	5150 назв.
7	ИВИС информационные услуги	ООО «ИВИС»	https://eivis.ru/browse/udb/12	Лицензионный договор № 15230096 от 29.12.2023	01.01.2024 – 28.02.2025	29 назв.+ архив
8	Образовательная платформа «Юрайт»	ООО «ЭИ ЮРАЙТ»	https://urait.ru/	Лицензионный договор №10230101	01.05.2023 – 01.05.2024	49 назв.

**Перечень лицензионного программного обеспечения
ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России**

1	Операционная система Microsoft Windows 8.1Пакет офисных программ Microsoft Office Standard 2013	Договор № 4190260 от 26.11.2019
2	Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2019	Договор № 11230032 от 27.03.2023
3	ПО «Консультант+»	Договор № 5230026 от 27.07.2023
4	Договор на оказание услуг по предоставлению доступа к сети Интернет	Договор № 5150144 от 18.09.2015
5	Информационная система 1С: Университет ПРОФ	Договор № 4220138 от 20.12.2022
6	Samoware Personal Desktop OneLicense	Договор № 4220137 от 20.12.2022
7	CommuniGate Pro ver 6.3 Corporate OneServer OneLicense 100 Users	Договор № 4240013 от 25.03.2024
8	Вебинарная площадка Pruffme	Договор № 4190260 от 26.11.2019
9	Linux лицензия GNU GPL	<u>GNU General Public License</u>
10	Система управления обучением Moodle, лицензия GNU GPL	<u>GNU General Public License</u>
11	7-Zip лицензия GNU GPL	<u>GNU General Public License</u>
12	Firebird лицензия GNU GPL	<u>GNU General Public License</u>

7. Содержание дисциплины

Наименование раздела	Содержание модуля (раздела)
Основы доказательной медицины	Определение понятия основы доказательной медицины. Основная цель внедрения принципов доказательной медицины в практику здравоохранения. История основы доказательной медицины и ее место в современной медицинской науке и практике. Связь с клиническими дисциплинами, основные принципы доказательной медицины. Клинические и эпидемиологические подходы: общие и специфические черты. Основные принципы клинической эпидемиологии.
Основные понятия и методы в основах доказательной медицины	Базисные принципы и методология основы доказательной медицины. Уровни доказанности и классы рекомендаций. Отклонение от нормы. Типы клинических данных. Характеристики данных. Оценка распространенности и частоты новых случаев. Интерпретация частотных показателей в клинике. Терминология и инструментарий доказательной медицины. Критерии оценки эффективности изучаемого метода лечения.
Постановка клинического вопроса в основах доказательной медицины	Постановка и структура клинического вопроса в основах доказательной медицины. Разработка и применение лекарственных средств. Клиническое мышление и логика постановки диагноза в эпоху доказательной медицины. Поиски доказательств для решения клинической проблемы. Стадии поиска ответа. Кокрановская библиотечка. Медицинские электронные базы данных для поиска необходимой информации.
Организация клинических исследований	Виды научных исследований в зависимости от научной задачи здравоохранения: основные типы клинических вопросов, классификации научных исследований, дизайн клинических исследований, оптимальные типы решений при конкретном клиническом вопросе. Основы планирования научного медицинского исследования: основные этапы планирования научного клинического исследования; протокол научного исследования; критерии отбора пациентов; методологии рандомизации и стратификации; источники ошибок и смещения в биомедицинском исследовании; конечные точки исследования. Надлежащая клиническая и лабораторная практика: принципы и стандарты надлежащей клинической практики; основные характеристики лабораторных тестов, скрининг, диагностика
Основы статистики	Основные понятия медицинской биостатистики: понятие вероятности, выборки, параметров статистического анализа, типы биостатистики, основные статистические критерии критерии, их применимость и ограничения, современные международные правила представления результатов статистического анализа в публикациях. Основные понятия медицинской биостатистики: виды статистических данных в медицине, типы статистического анализа, исследование зависимостей.
Основные принципы и этапы критического анализа медицинской	Основные электронные информационные ресурсы, рекомендуемые для получения достоверной медицинской информации и методы их применения. Принципы работы с

литературы	медицинской литературой и поиск доказательств в современных источниках медицинской информации. Требования к написанию научных статей.
Разработка клинических руководств и рекомендаций	Цель и возможности рекомендаций. Классы рекомендаций. Анализ клинического решения. Создание клинических рекомендаций. Достоинства и недостатки клинических рекомендаций. Юридический статус рекомендаций.

8. Основные образовательные технологии

Лекции читаются с применением современных средств демонстрационных мультимедийных-презентаций, часть лекций проводится в интерактивной форме взаимодействия с обучающимися.

Получение профессиональных знаний осуществляется путем последилового изучения предусмотренных учебным планом разделов образовательной программы не только на лекциях, семинарских и практических занятиях.

Семинарские занятия проводятся в интерактивной форме с коллективным обсуждением темы и конкретных ситуаций.

Практические занятия проводятся с применением нормативно-правовой базы определенного учреждения, определенной правовой формы.

Предусматривается самостоятельная работа с литературой. Изучение каждого раздела заканчивается тестовым контролем, решением ситуационных задач, подготовкой рефератов.

Отчетной документацией ординатора является дневник, в котором он фиксирует характер и объем выполненной работы, темы зачетных занятий и отметки о сдачи зачетов. В дневнике указываются прочитанные монографии, статьи периодической печати, методические указания, приказы, нормативные и законодательные документы, сведения о приобретенных практических навыках.

В процессе подготовки по дисциплине ординаторам предоставляется право выполнять учебно-исследовательские работы, готовить рефераты и участвовать в конференциях кафедры, научного общества молодых ученых Тюменского ГМУ.

9. Темы рефератов

1. Краткая история формирования и развития доказательной медицины.
2. Принципы, цели, задачи и методология доказательной медицины.
3. Методика поиска клинической информации.
4. Информационные ресурсы медицинской информации.
5. Систематический обзор – источник доказательности принятия клинического решения.
6. Клиническая эпидемиология – базис знаний для доказательной медицины.
7. Клинические исследования. Их суть и необходимость для практической медицины.
8. Методы сбора, обработки и анализа клинической информации.
9. Стандартизация здравоохранения и ее значение для доказательной медицины.
10. Критерии степени доказательности и эффективности в доказательной медицине.
11. Постановка клинического вопроса – основа лечебно-диагностического процесса.
12. Значение принципов, норма медицинской этики для доказательной медицины.
13. Ведущие мировые биомедицинские журналы: обзор.
14. Обзор современных требований к публикациям в биомедицинских журналах.
15. Биомедицинская этика и доказательная медицина.
16. Прикладные и трансляционные исследования: обзор особенностей и клиническое значение.
17. Доказательная диагностика: современные требования к качеству диагностических тестов и процедур.

Формы аттестации по окончании дисциплины.

- Компьютерный тестовый контроль (50 вопросов).

10. Перечень практических навыков:

- поиск в Интернете научных публикации, рекомендаций, стандартов диагностики и лечения, соответствующих принципам доказательной медицины;
- критический анализ медицинских публикаций, литературы;
- интерпретация результатов современных диагностических технологий, понимание стратегий нового поколения лечебных и диагностических препаратов, методов диагностики;
- использования современных ресурсов и технологий выявления, диагностики и лечения;
- планирование, проведение и оценка клинических исследований;
- использование статистического аппарата для интерпретации медико-биологических, эпидемиологических данных

11. Нормативно-правовая документация:

1. Конституция Российской Федерации;
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
3. Федеральный закон от 29.10.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в РФ»;
4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
5. Федеральный закон от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ (ред. от 13.07.2015) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (с изм. и доп., вступ. в силу с 03.08.2018);
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 19 декабря 2015 г. № 1382 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов»;
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»))» (с изменениями и дополнениями от: 8 декабря 2016 г.);
8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 декабря 2014 г. № 796н «Об утверждении Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи» (с изменениями и дополнениями от: 27 августа 2015 г.) (Зарегистрировано в Минюсте РФ 2 февраля 2015 г. Регистрационный № 35821);
9. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 N 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (Зарегистрировано в Минюсте России 17.05.2017 N 46740);
10. Национальный стандарт РФ «Надлежащая клиническая практика» ГОСТ Р -52379-205
11. Национальный стандарт РФ «Надлежащая лабораторная практика» ГОСТ Р 53434-2009

12. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования	*Юридический адрес учебной базы в соответствии с лицензией на осуществление образовательной деятельности
Кафедрой клинической фармакологии и	ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, Помещение для проведения учебных занятий: аудитория,	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №10

доказательной медицины	оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения: учебная мебель 17 парт, 52 стула, доска, мультимедийный комплекс, доступ в Интернет.	
	ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, №33

