



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.

15 июня 2022 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: 2022

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	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	Лечебный факультет	Директор	Раева Т.В.	Согласовано	15.06.2022
4	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	15.06.2022, № 8

Актуализация

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет по специальности 31.05.01 Лечебное дело	Председатель методического совета	Елфимов Д.А.	Согласовано	26.04.2023, № 4

2	Методический совет по специальности 31.05.01 Лечебное дело	Председатель методического совета	Елфимов Д.А.	Согласовано	25.04.2024, № 4
3	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9
4	Центральный координационный 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 разрабатыванием 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 лично 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 области патентного права

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; навыками составления отчета и протокола по проведенному исследованию

ПК-13.1/Нв2 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	го	ционные занятия	и. Внеаудиторная контактная работа	ктические занятия	и. Внеаудиторная контактная работа	остоятельная работа	ируемые результаты ения, соответственные с льятами освоения раммы

	Всег	Лекц	в т.ч	Пра	в т.ч	Сам	Плани обуч резу татов
Раздел 1. Доказательная медицина – общие понятия и принципы	34	4		6		24	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	
Раздел 2. Актуальные вопросы основных клинических нозологий с позиций доказательной медицины – акцент на фармакотерапию	38	10	1	28	3		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		
Итого	72	14	1	34	3	24

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 клиничко-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 - 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.