

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА
И.П.ПАВЛОВА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДЕНО
на заседании Методического Совета
ПСПбГМУ им. И.П. Павлова
30 декабря 2019г., протокол № 63
Проректор по учебной работе,
председатель Методического совета



_____ А.И.Яременко

**ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

Регистрационный номер в реестре программ непрерывного медицинского образования
№ R2_NO_344

**повышение квалификации «Доказательная медицина и
клиническая эпидемиология» 36 часов**

(наименование дисциплины)

По специальности Клиническая фармакология 31.08.37

(наименование и код специальности)

Факультет

Послевузовского образования

(наименование факультета)

Кафедра

Клинической фармакологии и доказательной медицины

(наименование кафедры)

Санкт-Петербург
2019

Образовательная программа составлена в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации, в том числе Приказом Минобрнауки России от 25.08.2014 № 1079 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» и учебным планом

Образовательная программа обсуждена на заседании кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины «19» декабря 2019 г., протокол № 12

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



А.С. Колбин

Образовательная программа одобрена цикловой методической комиссией Факультета послевузовского образования «24» декабря 2019 г., протокол № 10

Председатель цикловой методической комиссии

профессор, д.м.н.



Н.Л. Шапорова

Рабочая программа (рабочий учебный план) дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации (далее – учебный план) врачей по специальности 31.08.37 «Клиническая фармакология» и врачей всех специальностей, а также других специалистов с высшим образованием, подготовленная профессором Колбиным А.С., доцентом Вербицкой Е.В., работающими на кафедре клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России.

ОПИСЬ КОМПЛЕКТА ДОКУМЕНТОВ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей «Доказательная медицина и клиническая эпидемиология» со сроком освоения 36 академических часов

№ п/п	Наименование документа
	Титульный лист
1.	Актуальность и основание разработки программы
2.	Цель программы
3.	Общие положения
4.	Планируемые результаты обучения
5.	Требования к итоговой аттестации
6.	Требования к материально-техническому обеспечению
7.	Структура программы
8.	Учебный план дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Доказательная медицина и клиническая эпидемиология»
9.	Рабочие программы учебных модулей

Преподаватели курса:

- Колбин А.С. профессор, д.м.н., заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России
- Вербицкая Елена Владимировна, доцент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России

1. АКТУАЛЬНОСТЬ И ОСНОВАНИЕ РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММЫ

В настоящее время медицина переживает информационный бум. На практикующих врачей, пытающихся быть в курсе новейших достижений, сваливается огромный объем информации: публикации по медицине составляют самую большую часть всего объема журнальных публикаций, ежегодно в мире появляется более 2 млн медицинских статей в 20 тыс. журналов. Публикации касаются как клинических проблем, так и фундаментальных аспектов медицины и при этом могут иметь существенные различия в результатах и взглядах исследователей на процессы. Более того, основной объем публикаций -англоязычные, российских публикаций гораздо меньше. Часть этих публикаций имеют очень высокое качество, а часть, и довольно большая, низкого качества, с ошибками в планировании и анализе результатов. Практикующему врачу, которому требуется получить конкретный ответ на интересующий его вопрос принятия решения в конкретной клинической ситуации, довольно трудно разобраться во всем этом объеме информации.

Главная проблема - врач не знает, что именно в справочнике устарело. Как выход из сложившейся ситуации были предложены клинические рекомендации, однако их актуальность также ограничена временем, и соответственно, и они требуют регулярного обновления. Перед составителями рекомендаций встает та же проблема переработки информации и адекватного выбора решения. В тоже время, качество клинических рекомендаций существенно зависит от качества материала, на котором основываются данные рекомендации.

Доказательная медицина дает ключ к использованию самой свежей научной информации.

2. ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Целью реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации является осуществление образовательной деятельности, направленной на совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации. Квалификация, в рамках которой осуществляется повышение квалификации, определяется нормативно-правовыми актами Российской Федерации, в том числе Приказом Минобрнауки России от 25.08.2014 № 1079 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности

31.08.37 Клиническая фармакология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»).

2.1. Задачи изучения предмета:

- Ознакомление с этапами и методологией научного поиска, источниками научных данных.
- Обучение основам планирования клинических исследований.
- Обучение критическому чтению научных публикаций.
- Обучение поиска научно-обоснованных (доказанных) эффективных методов клинических вмешательств и пути их внедрения в практику.
- Обучение общим принципам сбора, хранения и представления результатов исследований, и их подготовке к публикации и презентации.

3. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Доказательная Медицина (Evidence-Based Medicine) – это сознательное, четкое и беспристрастное использование лучших имеющихся доказательств при принятии решений о помощи конкретным больным. Доказательная медицина является научной дисциплиной, использующей достижения фундаментальной науки – клинической эпидемиологии. Клиническая эпидемиология является разделом медицины, использующим эпидемиологический метод для получения медицинской информации, основанной только на строго доказанных научных фактах, исключая влияние систематических и случайных ошибок. Главнейший постулат клинической эпидемиологии — любое решение в медицинской практике должно опираться на строго доказанные научные факты — лег в основу доказательной медицины.

Программа предназначена для врачей специалистов «Клиническая фармакология» и врачей всех специальностей, а также других специалистов имеющих высшее профессиональное медицинское образование. Данный цикл предназначен для специалистов, которые осуществляют профессиональную деятельность в первичном (амбулаторном) звене, проводят консультативную деятельность и работают в стационарах с категорией пациентов, которым требуется назначение фармакотерапии. Разработанная программа позволяет отработать практические навыки по мониторингу

эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Категория обучающихся – специалисты врачи специальности 31.08.37 «Клиническая фармакология» и врачи всех специальностей, а также другие специалисты с высшим образованием.

Объем программы: 36 академических часов трудоемкости, в том числе, 12 аудиторных часов трудоемкости (очное) и 24 дистанционное обучение (заочное).

Тип обучения:

- Непрерывное образование (очно-заочное)

Основа обучения:

Бюджетная,

Договорная,

ФОМС

3.1. Форма обучения, режим и продолжительность занятий

График обучения	ауд. часов	В день	Дней в неделю	Общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)
Форма обучения Прерывистая				
с отрывом от работы (очная)	18	6	3	4 дня
Дистанционное обучение (заочная)	9	6	1,5	1 день
Самостоятельная работа слушателей	9	6	1,5	1 дней
ИТОГО:	36			1 неделя

Документ, выдаваемый после завершения обучения - удостоверение о повышении квалификации.

3.2. Требования к начальной подготовке, необходимые для успешного освоения

программы

Программа предназначена для врачей специалистов «Клиническая фармакология» и врачей всех специальностей, а также других специалистов имеющих высшее профессиональное медицинское образование. Данный цикл предназначен для специалистов, которые осуществляют профессиональную деятельность в первичном (амбулаторном) звене, проводят консультативную деятельность и поиском и критической оценкой публикации результатов научных исследований и опираются в своей работе на доказанные методы лечения, профилактики и реабилитации пациентов.

4. Планируемые результаты обучения

Знать:

1. Цели и задачи клинической эпидемиологии.
2. Виды клинических исследований.
3. Правила проведения качественных клинических исследований.
4. Фазы клинических исследований лекарственных средств.
5. Понятие о доказательной медицине, уровнях доказательности научных исследований.
6. Источники поиска информации.
7. Способы представления результатов клинических исследований (статьи, графики и презентации)..

Уметь:

1. Правильно составить клинический вопрос в рамках обычной лечебной практики.
2. Определить адекватные исходы лечебного вмешательства.
3. Провести поиск информации, используя интернет базы данных и другие источники.
4. Оценить качество найденной информации.
5. Найти доказанные эффективные методы вмешательства.
6. Оценить возможность применения полученной информации в практике.

Формируемые компетенции:

УК-1 – готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;

ПК-6 – готовность к обеспечению рационального выбора комплексной медикаментозной терапии пациентов, нуждающихся в оказании медицинской помощи;

ПК-11 – готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей;

п/п	Раздел	КЕ (36 ч)	ЗЕ (1 неделя)	Формируемые компетенции	Форма контроля
1.	Введение в клиническую эпидемиологию.	4	0,11	УК-1 ПК-11	Тестовый контроль
2.	Введение в доказательную медицину, история биомедицинских исследований.	2	0,06	УК-1 ПК-11	Тестовый контроль
3.	Поиск научной информации.	3	0,08	УК-1 ПК-6 ПК-11	Тестовый контроль
4.	Основные принципы планирования научных исследований.	4	0,11	УК-1 ПК-11	Тестовый контроль
5.	Источники научной информации.	5	0,14	УК-1 ПК-11	Тестовый контроль
6.	Документы исследования. Сбор данных. Индивидуальные регистрационные карты.	3	0,08	УК-1 ПК-6 ПК-11	Тестовый контроль
7.	Работа с данными.	3	0,08	УК-1 ПК-11	Тестовый контроль
8.	Основные принципы представления данных.	4	0,11	УК-1 ПК-6 ПК-11	Тестовый контроль
9.	Принятие решения в клинической практике.	4	0,11	УК-1 ПК-6 ПК-11	Тестовый контроль
10.	Возможности поиска финансирования работы (гранты), основные принципы написания заявок на гранты.	2	0,06	УК-1 ПК-6 ПК-11	Тестовый контроль

п/п	Раздел	КЕ (36 ч)	ЗЕ (1 неделя)	Формируемые компетенции	Форма контроля
11.	Итоговая аттестация защита реферата	2	0,06	УК-1 ПК-6 ПК-11	ЗАЧЕТ
12.	Итого:	36	1		

5. Требования к материально-техническому обеспечению

Для реализации очной части обучения необходимы:

- учебные помещения для работы с обучающимися;
- рабочее место преподавателя (должно быть оснащено демонстрационной техникой: проекторами, системой мультимедиа, доской; доступом в Интернет);
- рабочее место обучающегося (должно быть оснащено канцелярскими принадлежностями: бумага для письма А4, ручки)

Для реализации дистанционных образовательных технологий необходим доступ обучающегося к информационным ресурсам (учебная программа, учебный план, набор слайд-презентаций по основным темам дистанционной части дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации преподавателей высших медицинских образовательных учреждений «Система мониторинга безопасности лекарственных средств. Фармаконадзор»

6. Требования к итоговой аттестации

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Доказательная медицина и клиническая эпидемиология» проводится в форме защиты реферата (зачета) и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку в соответствии с квалификационными требованиями.

2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения модулей в

объеме и написании реферата, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Доказательная медицина и клиническая эпидемиология».

3. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации «Доказательная медицина и клиническая эпидемиология» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации образца ВУЗа.

7. Структура программы

7.1. Цель:

Приобретение и совершенствование профессиональных знаний и практических навыков по основным разделам программы подготовки специалистов врачей по специальности 31.08.37 «Клиническая фармакология» и врачей всех специальностей, а также других специалистов с высшим образованием в области доказательной медицины и клинической эпидемиологии.

Квалификация, в рамках которой осуществляется повышение квалификации, определяется нормативно-правовыми актами Российской Федерации, в том числе Приказом Минобрнауки России от 25.08.2014 № 1079 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)».

Категория обучающихся: врачи по специальности 31.08.37 «Клиническая фармакология» и врачей всех специальностей, а также других специалистов с высшим медицинским образованием.

Трудоемкость обучения: 36 академических часов

Режим занятий: не более 6 академических часов в день/36 академических часов в неделю.

Форма обучения: с отрывом от работы (очная), заочная с применением дистанционных образовательных технологий ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова.

7.2. Трудоемкость дисциплины

№	Вид учебной работы	ВСЕГО ЧАСОВ (КЕ)	Всего ЗЕ (недель)
	Общее количество часов по учебному плану	36	1
1.	Аудиторные занятия, в том числе	36	1
1.1.	Лекции	18	0.5
1.2.	Практические занятия	-	
1.3.	Семинары	16	0.4
1.4.	Итоговая аттестация (зачет)	2	0.1
2.	Дистанционное обучение	9	0.25
3.	Самостоятельная работа	9	0.25
	Итого	36	1

8. Учебный план дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Система мониторинга безопасности лекарственных средств. Фармаконадзор»

8.1. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Раздел	КЕ (Часы)	ЗЕ (36 ч) 1 неделя	Форма контроля
1.	Введение в клиническую эпидемиологию.	4	0,11	Тестовый контроль
2.	Введение в доказательную медицину, история биомедицинских исследований.	2	0,06	Тестовый контроль
3.	Поиск научной информации.	3	0,08	Тестовый контроль
4.	Основные принципы планирования научных исследований.	4	0,11	Тестовый контроль
5.	Источники научной информации.	5	0,14	Тестовый

				контроль
6.	Документы исследования. Сбор данных. Индивидуальные регистрационные карты.	3	0,08	Тестовый контроль
7.	Работа с данными.	3	0,08	Тестовый контроль
8.	Основные принципы представления данных.	4	0,11	Тестовый контроль
9.	Принятие решения в клинической практике.	4	0,11	Тестовый контроль
10.	Возможности поиска финансирования работы (гранты), основные принципы написания заявок на гранты.	2	0,06	
11.	Итоговая аттестация <i>защита реферата</i>	2	0,06	ЗАЧЕТ
	Итого:	36	1,00	

8.2. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование раздела		Всего КЕ (часов)	Всего ЗЕ (неделя)	В том числе (часы)					Формируемые компетенции
					Лекции	УК-1 ПК-11	Дистанционное обучение	Самостоятельная работа	Текущий контроль	
1.	Введение в клиническую эпидемиологию	<ul style="list-style-type: none"> - Предмет клинической эпидемиологии - Задачи клинической эпидемиологии <ul style="list-style-type: none"> ○ Определение нормы ○ Естественное течение заболевания и прогноз ○ Значимость диагностических тестов ○ Эффективность лечения и побочные эффекты ○ Профилактика в клинической практике - Методология клинической эпидемиологии. 	4	0,11	0	УК-1 ПК-11	1	2	Тестовое задание	УК-1 ПК-11
2.	Введение в доказательную медицину, история биомедицинских исследований.	<ul style="list-style-type: none"> - Общий обзор курса - Этапы научного поиска - История доказательной медицины - Система контроля и управления качеством в научных исследованиях 	2	0,06	0	УК-1 ПК-6 ПК-11	0	0	Тестовое задание	УК-1 ПК-11

3.	Поиск научной информации.	<ul style="list-style-type: none"> - Уровень доказательности информации - Поиск научной информации, Интернет-базы данных, работа с литературными источниками - Планирование эксперимента. Разработка дизайна исследования 	3	0,08	0	УК-1 ПК-11	1	1	Тестовое задание	УК-1 ПК-6 ПК-11
4.	Основные принципы планирования научных исследований	<ul style="list-style-type: none"> - Виды исследований - Дизайн проведения исследования - Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод) - Достоверность результатов клинических исследований Планирование клинического исследования 	4	0,11	0	УК-1 ПК-11	1	1	Тестовое задание	УК-1 ПК-11
5.	Источники научной информации.	<ul style="list-style-type: none"> - Работа с измерительными приборами (основные понятия о метрологии) - Основные этические принципы биомедицинских исследований - Работа с лабораторными животными - Люди, как источник научной информации. - Особенности исследований с уязвимыми группами пациентов Информированное согласие пациента 	5	0,14	0	УК-1 ПК-6 ПК-11	1	1	Тестовое задание	УК-1 ПК-11
6.	Документы исследования. Сбор данных.	<ul style="list-style-type: none"> - Протокол исследования - Брошюра исследования. - Индивидуальная регистрационная карта пациента 	3	0,08	0	УК-1 ПК-11	1	1	Тестовое задание	УК-1 ПК-6

	Индивидуальные регистрационные карты.	- Методика сбора информации Правила заполнения ИРК								ПК-11
7.	Работа с данными.	- Принципы сбора и хранения информации - Основные принципы создания базы данных Основные подходы к обработке и анализу научных данных	3	0,08	0	УК-1 ПК-6 ПК-11	1	1	Тестовое задание	УК-1 ПК-11
8.	Основные принципы представления данных.	- Основные принципы представления данных - Графическое представление результатов - Принципы написания научных статей Основные требования к созданию презентаций	4	0,11	0	УК-1 ПК-6 ПК-11	1	1	Тестовое задание	УК-1 ПК-6 ПК-11
9.	Принятие решения в клинической практике	- Психологические особенности общения с медицинскими представителями фармацевтических фирм - Защита от агрессивных маркетинговых технологий - Анализ рекламы, дизайн, эффективность. Источники достоверной информации	4	0,11	0	УК-1 ПК-6 ПК-11	1	1	Тестовое задание	УК-1 ПК-6 ПК-11
10	Возможности поиска финансирования	- Виды финансирования научной работы - Поиск грантов	2	0,06	0	УК-1 ПК-6	1	0		УК-1 ПК-6

	работы (гранты), основные принципы написания заявок на гранты.	Написание заявки на грант				ПК-11				ПК-11
11	Итоговая аттестация защита реферата		2	0,06	0	2		0	защита реферата	УК-1 ПК-6 ПК-11
	Итого:		36	1,00	0	Форми руемы е компет енции	9	9		УК-1 ПК-6 ПК-11

8.3. Календарный учебный план

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин	День	Вид занятия	Часы	Преподаватель
1	<ul style="list-style-type: none"> Введение в клиническую эпидемиологию. Введение в клиническую эпидемиологию. Введение в клиническую эпидемиологию. Введение в доказательную медицину, история биомедицинских исследований. 	понедельник	Дист. обучение	1	Е.В. Вербицкая
			Практ. занятия	1	Е.В. Вербицкая
			Самост. работа	2	
			Практ. занятия	2	Е.В. Вербицкая
2	<ul style="list-style-type: none"> Поиск научной информации. Поиск научной информации. Поиск научной информации. Основные принципы планирования научных исследований. Основные принципы планирования научных исследований. 	вторник	Самост. работа	1	
			Дист. обучение	1	Е.В. Вербицкая
			Практ. занятия	1	Е.В. Вербицкая
			Дист. обучение	1	Е.В. Вербицкая
			Практ. занятия	2	Е.В. Вербицкая
3	<p>Основные принципы планирования научных исследований.</p> <p>Источники научной информации.</p> <p>Источники научной информации.</p> <p>Источники научной информации.</p>	Среда	Самост. работа	1	
			Практ. занятия	3	Е.В. Вербицкая
			Самост. работа	1	
			Дист. обучение	1	Е.В. Вербицкая
4	<ul style="list-style-type: none"> Документы исследования. Сбор данных. Индивидуальные регистрационные карты. Документы исследования. Сбор данных. Индивидуальные регистрационные карты. 	четверг	Практ. занятия	1	Е.В. Вербицкая
			Дист. обучение	1	Е.В. Вербицкая

	<ul style="list-style-type: none"> • Документы исследования. Сбор данных. Индивидуальные регистрационные карты. • Работа с данными. • Работа с данными. • Работа с данными. 		Самост. Работа	1	
			Практ. занятия	1	Е.В. Вербицкая
			Дист. обучение	1	Е.В. Вербицкая
			Самост. работа	1	
5	<ul style="list-style-type: none"> • Основные принципы представления данных. • Основные принципы представления данных. • Основные принципы представления данных. • Принятие решения в клинической практике. 	Пятница	Дист. обучение	1	Е.В. Вербицкая
			Самост. работа	1	
			Практ. занятия	2	Е.В. Вербицкая
			Практ. занятия	2	Е.В. Вербицкая
6	<ul style="list-style-type: none"> • Принятие решения в клинической практике. • Принятие решения в клинической практике. • Возможности поиска финансирования работы (гранты), основные принципы написания заявок на гранты. • Возможности поиска финансирования работы (гранты), основные принципы написания заявок на гранты. • Зачет 	Суббота	Дист. обучение	1	Е.В. Вербицкая
			Самост. работа	1	
			Практ. занятия	1	Е.В. Вербицкая
			Дист. обучение	1	Е.В. Вербицкая
				2	Е.В. Вербицкая

9. Рабочие программы учебных модулей

9.1. Введение.

В настоящее время медицина переживает информационный бум. На практикующих врачей, пытающихся быть в курсе новейших достижений, сваливается огромный объем информации: публикации по медицине составляют самую большую часть всего объема журнальных публикаций, ежегодно в мире появляется более 2 млн

медицинских статей в 20 тыс. журналов. Публикации касаются как клинических проблем, так и фундаментальных аспектов медицины и при этом могут иметь существенные различия в результатах и взглядах исследователей на процессы. Более того, основной объем публикаций -англоязычные, российских публикаций гораздо меньше. Часть этих публикаций имеют очень высокое качество, а часть, и довольно большая, низкого качества, с ошибками в планировании и анализе результатов. Практикующему врачу, которому требуется получить конкретный ответ на интересующий его вопрос принятия решения в конкретной клинической ситуации, довольно трудно разобраться во всем этом объеме информации. Способ получения информации, практиковавшийся врачами до конца XX в., - обращение к справочнику на полке - оказался несовершенным. Цикл подготовки справочника составляет не менее 3 лет, таким образом, он устаревает уже к моменту выхода из печати. Чем лучше справочник, тем больше переизданий он выдерживает, и каждое новое издание становится, тем не менее, устаревшим. Главная проблема - врач не знает, что именно в справочнике устарело. Как выход из сложившейся ситуации были предложены клинические рекомендации, однако их актуальность также ограничена временем, и соответственно, и они требуют регулярного обновления. Перед составителями рекомендаций встает та же проблема переработки информации и адекватного выбора решения. В тоже время, качество клинических рекомендаций существенно зависит от качества материала, на котором основываются данные рекомендации.

Доказательная медицина дает ключ к использованию самой свежей научной информации.

9.2. Основными задачами курса является:

- 1. Ознакомление с этапами и методологией научного поиска, источниками научных данных.
- Обучение основам планирования клинических исследований.
- Обучение критическому чтению научных публикаций.
- Обучение поиска научно-обоснованных (доказанных) эффективных методов клинических вмешательств и пути их внедрения в практику.
- Обучение общим принципам сбора, хранения и представления результатов исследований, и их подготовке к публикации и презентации.

9.3. Перечень тем:

- Введение в клиническую эпидемиологию.

- Введение в доказательную медицину, история биомедицинских исследований.
- Поиск научной информации.
- Основные принципы планирования научных исследований.
- Источники научной информации.
- Документы исследования. Сбор данных. Индивидуальные регистрационные карты (ИРК).
- Работа с данными.
- Основные принципы представления данных.
- Использование данных. Противодействие агрессивным маркетинговым технологиям.
- Возможности поиска финансирования работы (гранты), основные принципы написания заявок на гранты.

9.4. Реферативное описание тем или разделов:

<i>Наименование раздела дисциплины</i>	<i>Содержание раздела</i>
1. Введение в клиническую эпидемиологию.	<ul style="list-style-type: none"> - Предмет клинической эпидемиологии - Задачи клинической эпидемиологии <ul style="list-style-type: none"> o Определение нормы o Естественное течение заболевания и прогноз o Значимость диагностических тестов o Эффективность лечения и побочные эффекты o Профилактика в клинической практике - Методология клинической эпидемиологии
2. Введение в доказательную медицину, история биомедицинских исследований.	<ul style="list-style-type: none"> - Общий обзор курса - История доказательной медицины - Этапы научного поиска - Система контроля и управления качеством в научных исследованиях
3. Поиск научной информации.	<ul style="list-style-type: none"> - Уровень доказательности информации - Поиск научной информации, Интернет-базы данных, работа с литературными источниками - Планирование эксперимента. Разработка дизайна исследования
4. Основные принципы планирования научных исследований.	<ul style="list-style-type: none"> - Виды исследований - Дизайн проведения исследования - Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод) - Достоверность результатов клинических исследований - Планирование клинического исследования
5. Источники научной информации.	<ul style="list-style-type: none"> - Работа с измерительными приборами (основные понятия о метрологии)

	<ul style="list-style-type: none"> - Основные этические принципы биомедицинских исследований - Работа с лабораторными животными - Люди, как источник научной информации. - Особенности исследований с уязвимыми группами пациентов - Информированное согласие пациента
6. Документы исследования. Сбор данных. Индивидуальные регистрационные карты (ИРК).	<ul style="list-style-type: none"> - Протокол исследования - Брошюра исследования. - Индивидуальная регистрационная карта пациента - Методика сбора информации - Правила заполнения ИРК
7. Работа с данными.	<ul style="list-style-type: none"> - Принципы сбора и хранения информации - Основные принципы создания базы данных - Основные подходы к обработке и анализу научных данных
8. Основные принципы представления данных.	<ul style="list-style-type: none"> - Основные принципы представления данных - Графическое представление результатов - Принципы написания научных статей - Основные требования к созданию презентаций
9. Принятие решения в клинической практике.	<ul style="list-style-type: none"> - Использование данных. - Противодействие агрессивным маркетинговым технологиям - Психологические особенности общения с медицинскими представителями фармацевтических фирм - Защита от агрессивных маркетинговых технологий - Анализ рекламы, дизайн, эффективность. Источники достоверной информации
10. Возможности поиска финансирования работы (гранты), основные принципы написания заявок на гранты.	<ul style="list-style-type: none"> - Виды финансирования научной работы - Поиск грантов - Написание заявки на грант

9.5. Практические занятия (семинары)

<i>Номер темы</i>	<i>Тема практического /семинарского занятия</i>	<i>Объем часов</i>
Тема 1. Введение в клиническую эпидемиологию.	<ul style="list-style-type: none"> - Предмет клинической эпидемиологии - Задачи клинической эпидемиологии <ul style="list-style-type: none"> ○ Определение нормы ○ Естественное течение заболевания и прогноз ○ Значимость диагностических тестов ○ Эффективность лечения и побочные эффекты ○ Профилактика в клинической практике - Методология клинической эпидемиологии 	1
Тема 2. Введение в	<ul style="list-style-type: none"> - Общий обзор курса - История доказательной медицины 	2

доказательную медицину, историю биомедицинских исследований.	<ul style="list-style-type: none"> - Этапы научного поиска - Система контроля и управления качеством в научных исследованиях 	
Тема 3. Поиск научной информации.	<ul style="list-style-type: none"> - Уровень доказательности информации - Поиск научной информации, Интернет-базы данных, работа с литературными источниками - Планирование эксперимента. Разработка дизайна исследования 	1
Тема 4. Основные принципы планирования научных исследований.	<ul style="list-style-type: none"> - Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод) - Достоверность результатов клинических исследований - Планирование клинического исследования 	2
Тема 5. Источники научной информации.	<ul style="list-style-type: none"> - Работа с измерительными приборами (основные понятия о метрологии) - Основные этические принципы биомедицинских исследований - Работа с лабораторными животными - Люди, как источник научной информации - Особенности исследований с уязвимыми группами пациентов - Информированное согласие пациента 	3
Тема 6. Документы исследования. Сбор данных. Индивидуальные регистрационные карты (ИРК).	<ul style="list-style-type: none"> - Протокол исследования - Брошюра исследования - Индивидуальная регистрационная карта пациента - Методика сбора информации - Правила заполнения ИРК 	1
Тема 7. Работа с данными.	<ul style="list-style-type: none"> - Основные принципы создания базы данных - Основные подходы к обработке и анализу научных данных 	1
Тема 8. Основные принципы представления данных.	<ul style="list-style-type: none"> - Основные принципы представления данных - Графическое представление результатов - Принципы написания научных статей - Основные требования к созданию презентаций 	2
Тема 9. Использование данных. Противодействие агрессивным маркетинговым технологиям.	<ul style="list-style-type: none"> - Психологические особенности общения с медицинскими представителями фармацевтических фирм <ul style="list-style-type: none"> - Защита от агрессивных маркетинговых технологий - Анализ рекламы, дизайн, эффективность. Источники достоверной информации 	2
Тема 10. Возможности поиска финансирования	<ul style="list-style-type: none"> - Поиск грантов - Написание заявки на грант 	1

работы (гранты), основные принципы написания заявок на гранты.		
Зачет		2
ИТОГО:		18

9.6. Программа самостоятельной работы обучающихся по программе

№	Виды самостоятельной работы (СРС)	Формы Контроля СРС
1.	Самостоятельная работа предполагает изучение учебного материала, перенесенного с аудиторных занятий на самостоятельную проработку.	Зачет
2.	Слушатель курса занимается изучением конспектированием и реферированием первоисточников и научно-исследовательской литературы по тематическим блокам, запланированных для самостоятельного освоения.	Зачет
3.	Слушатель курса выполняет поиск научной статьи по специальности/статей.	Зачет
4	Слушатель курса выполняет оценку уровня доказательности.	Зачет
5.	Слушатель курса самостоятельно изучает дополнительную медицинскую литературу по изучаемым разделам; готовится к защите реферата и итоговому тестированию.	Зачет

9.1. Контрольные задания

Формы контроля усвоения врачами-слушателями курса содержания дисциплины осуществляется в виде текущего тестового контроля и выполнения реферата. Тестовый контроль считается зачтенным при 60% и более правильных ответов.

9.2. Формы аттестации и оценочные материалы

- Экзамен не предусмотрен
 - По окончании курса предусмотрен зачет в виде защиты реферата и тестового контроля
- 1) Термин “evidence-based medicine (доказательная медицина)” предложил
 - а) профессор Арчибальд Кокрейн
 - б) профессор Дэвид Сакет
 - 2) «Триада» доказательной медицины включает:
 - а) лучшие научные данные

- b) мнение клинических экспертов
 - c) клинические рекомендации
 - d) оценки пациентов
 - e) a+b+d
 - f) a+c+b
- 3) Какой пункт **не входит** в методология правильного поведения в рамках доказательной медицины (по д.Саккету)
- a) Сформулировать клинический вопрос.
 - b) Выявить лучшие обоснованные (доказательные) сведения для ответа на поставленный вопросы.
 - c) Написать систематический обзор.
 - d) Критически оценить доказательные сведения на предмет достоверности и полезности.
 - e) Внедрить результаты этой оценки в клиническую практику.
 - f) Оценить результаты проделанной работы.
- 4) Какая из последовательностей соответствует структуре клинического вопроса
- a) Пациент(Patient), Препарат (Medication), Плацебо (Placebo) , Исход (Outcome), Время (Time).
 - b) Пациент(Patient), Вмешательство (Intervention), Контроль (Comparison) , Исход (Outcome), Время (Time).
 - c) Вмешательство (Intervention), Контроль (Comparison) , Исход (Outcome), Время (Time), Пациент(Patient).
- 5) Клинический исход
- a) это существенные для пациентов состояния для предотвращения, которых проводит лечение врач.
 - b) это мера эффекта, используемая в оценке медицинского диагностического, лечебного или иного вмешательства
- 6) Правильно ли утверждение: Конечная точка в клинических испытаниях это мера Клинического исхода, используемая в оценке эффективности медицинского диагностического, лечебного или иного вмешательства.
- a) ДА
 - b) НЕТ
- 7) К **междисциплинарным** интернет базам данных относится (один правильный ответ)
- a) Pubmed;
 - b) Реферативная база данных Scopus;
 - c) clinicalkey;
 - d) tripdatabase ;
 - e) Библиотека Кокрейновского Содружества.
- 8) Правильно ли утверждение: «PubMed это одна из интрнет баз данных медицинской информации»?
- a) ДА

- b) НЕТ
- 9) Найдите правильное утверждение
- a) Электронная библиотека eLibrary - крупнейший российский информационно-аналитический портал медицинской информации,
 - b) Электронная библиотека eLibrary содержит только русскоязычные рефераты и полные тексты более 22 млн научных статей и публикаций
 - c) Электронная библиотека eLibrary – не только база актуальной справочно-библиографической информацией, но и мощный инструмент, позволяющий осуществлять оценку результативности и эффективности деятельности научно-исследовательских организаций, ученых, уровень научных журналов и т.д
- 10) Верно ли утверждение «Двойное слепое рандомизированное плацебоконтролируемое исследование это самый высокий уровень доказательности»?
- a) ДА
 - b) НЕТ
- 11) Какое из перечисленных исследований имеет наименьший уровень доказательности
- a) слепое рандомизированное контролируемое исследование,
 - b) открытое рандомизированное контролируемое исследование,
 - c) не рандомизированное исследование,
 - d) проспективное когортное исследование,
 - e) ретроспективное историческое исследование,
 - f) Исследование «случай-контроль»
- 12) Недостатки классической иерархии доказательности
- a) Уровень доказательности оценивается только на основе определения типа дизайна исследования,
 - b) Не учитываются важность кл изучаемых клинических исходов,
 - c) Не учитывается качество проведения самого исследования,
 - d) Все выше перечисленное.
- 13) Правильно ли утверждение, что согласно классификации Рабочей группы GRADE наблюдательное исследование, при определенных условиях может иметь более высокое качество доказательности
- a) ДА
 - b) НЕТ
- 14) Верно ли утверждение «Мета-анализ это обязательная часть систематического обзора, включающая статистические методы объединения и суммирования результатов нескольких отдельных исследований.»
- a) ДА
 - b) НЕТ
- 15) Верно ли утверждение «Написание систематического обзора и/или метаанализа требует предварительного составления протокола»,
- a) ДА
 - b) НЕТ

- 16) **Протокол** систематического обзора и/или метаанализа включает:
- a) Стратегию поиска литературных источников
 - b) Методологию оценки качества включаемых исследований
 - c) Критерии включения и не включения
 - d) Количественное обобщение результатов и выводы
 - e) Все выше перечисленное
 - f) a, b, c
 - g) a, b, d
- 17) Правильно ли утверждение, что ошибка систематическая(ин. Смещение, bias) это отклонение выводов от истины или процесс, приводящий к подобному отклонению, в результате случайного воздействия отдельных факторов.
- a) ДА
 - b) НЕТ
- 18) Какое продолжение следующего предложения соответствует истине: Информация, которую можно легко получить в медицинской научной литературе, является неполной и потенциально предвзятой, ...
- a) так как отрицательные результаты исследований, как правило, не публикуются;
 - b) так как рандомизированные контролируемые исследования проводятся в искусственных, контролируемых исследованиях
 - c) Электронная библиотека eLibrary -
- 19) Найдите правильное утверждение
- a) Кокрейновское Сотрудничество было создано профессором Арчибальдом Кокрейном.
 - b) Основная задача Кокрейновского Сотрудничества – написание систематических обзоров и метаанализов.
 - c) Основная задача Кокрейновского Сотрудничества – собирать новейшую, достоверную информацию о результатах медицинских вмешательств.
- 20) Отметьте все утверждения, которые можно отнести к следующему термину: **Систематическая ошибка** (systematic error, bias)
- a) можно предупредить при правильном планировании исследования;
 - b) нельзя скорректировать статистическими методами;
 - c) величина зависит от объема выборки;
 - d) нельзя устранить, но можно уменьшить правильными статистическими методами;
 - e) случайное разнонаправленное отклонение результатов от истинных значений;
 - f) неслучайное однонаправленное отклонение результатов от истинных значений;
- 21) Отметьте все утверждения, которые можно отнести к следующему термину: **Случайная ошибка** (random error)
- a) можно предупредить при правильном планировании исследования;
 - b) нельзя скорректировать статистическими методами;

- c) величина зависит от объема выборки;
 - d) нельзя устранить, но можно уменьшить правильными статистическими методами;
 - e) случайное разнонаправленное отклонение результатов от истинных значений;
 - f) неслучайное однонаправленное отклонение результатов от истинных значений;
- 22) Какие виды систематических ошибок можно минимизировать на этапе планирования исследования?
- a) Selection or Susceptibility Biases – ошибки отбора
 - b) Detection or Measurement Biases – ошибки измерения, обнаружения
 - c) Exposure or Performance Biases – ошибки проведения и оказания услуг
 - d) Confounding - обусловленные вмешивающимися факторами
 - e) Analysis or Transfer Biases – ошибки анализа
 - f) Interpretation Biases – ошибки интерпретации
 - g) Publication Bias – ошибки публикации
- 23) Какие виды систематических ошибок могут возникнуть на этапе проведения исследования
- a) Selection or Susceptibility Biases – ошибки отбора
 - b) Detection or Measurement Biases – ошибки измерения, обнаружения
 - c) Exposure or Performance Biases – ошибки проведения и оказания услуг
 - d) Confounding - обусловленные вмешивающимися факторами
 - e) Analysis or Transfer Biases – ошибки анализа
 - f) Interpretation Biases – ошибки интерпретации
 - g) Publication Bias – ошибки публикации
 - h)
- 24) Какие виды систематических ошибок могут возникнуть на этапе анализа данных и написания отчета по исследованию
- a) Selection or Susceptibility Biases – ошибки отбора
 - b) Detection or Measurement Biases – ошибки измерения, обнаружения
 - c) Exposure or Performance Biases – ошибки проведения и оказания услуг
 - d) Confounding - обусловленные вмешивающимися факторами
 - e) Analysis or Transfer Biases – ошибки анализа и переноса информации
 - f) Interpretation Biases – ошибки интерпретации
 - g) Publication Bias – ошибки публикации
- 25) В каком из видов дизайна требуется «отмывочный» период?
- a) В параллельном
 - b) В перекрестном
 - c) В последовательном
- 26) В чем основная цель рандомизации?
- a) случайное распределение субъектов в группы, метод случайных чисел
 - b) получение представительных групп

- c) получение экспериментальных групп со сходными основными характеристиками
 - d) минимизация ошибки вызванной предвзятостью исследователя/пациента
- 27) Что такое рандомизация?
- a) случайное распределение субъектов в группы, метод случайных чисел
 - b) получение представительных групп
 - c) получение экспериментальных групп со сходными основными характеристиками
- 28) В каком исследовании нужен контроль?
- a) Оценка показателей особенности липидного спектра у больных ИБС с Сахарным диабетом тип 2
 - b) Оценка эффективности Лечения аторвастатином 10 мг у больных сахарным диабетом типа 2
 - c) В обоих
- 29) В каком исследовании нужны рандомизация и ослепление?
- a) Оценка показателей особенности липидного спектра у больных ИБС с Сахарным диабетом тип 2
 - b) Оценка эффективности Лечения аторвастатином 10 мг у больных сахарным диабетом типа 2
 - c) В обоих
- 30) Планируем проведение исследования нового препарата для профилактики приступа стенокардии, какие из перечисленных факторов необходимо учитывать при формировании критериев отбора и определении длительности наблюдения за пациентом? (множественный выбор)
- a) Наличие основного заболевания
 - b) Тяжесть заболевания,
 - c) Частоту приступов,
 - d) Распространенность заболевания,
- 31) Открытый вопрос. Предложите ситуации, когда исследователь не может быть ослеплен, и возможные варианты проведения такого исследования с применением ослепления.
- 32) Открытый вопрос. Основной принцип проведения исследования с ослеплением – это то, что препарат контрольный и тестовый препараты выглядят одинаково, как провести исследование с ослеплением, если форма препаратов разная (разный цвет растворов, капсула и таблетка, раствор и таблетка, и т.д.)?

9.3. Список рекомендованной литературы

Основная литература:

1. Вербицкая, Е. В. Доказательная медицина: основные понятия, принципы поиска и оценки информации – СПб, ПСПбГМУ, 2017. – 37 с.
<http://de.spmu.runnet.ru/servlet/distributedCDE?Rule=getFormLearning&MENU=1&ANTI D=1E229A4544795C53051866212A45DB9C85CFCC89>
2. Вербицкая Е.В., Маликов А.Я. Планирование научных исследований в ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова / под ред. А.С. Колбина. – 2-е изд., испр. – СПб.: РИЦ ПСПбГМУ,

2018. – 48 с.

<http://de.spmu.runnet.ru/servlet/distributedCDE?Rule=getFormLearning&MENU=1&ANTI D=1E229A4544795C53051866212A45DB9C85CFCC89;>

3. Галанкин Т.Л., Вербицкая Е.В. ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ. Методическое пособие, СПб, ПСПбГМУ, 2015 -39 с. (ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Информационный ресурс AcademicNT
[http://de.spmu.runnet.ru/servlet/course/134075/444633/distributedCDE?Rule=SCR_GETSCRIPT&SPACE_NAME=SCR_GETSCRIPT&UNIT_ID=444633&COURSE_ID=134075&I P_ID= \)](http://de.spmu.runnet.ru/servlet/course/134075/444633/distributedCDE?Rule=SCR_GETSCRIPT&SPACE_NAME=SCR_GETSCRIPT&UNIT_ID=444633&COURSE_ID=134075&I P_ID=))

Дополнительная литература:

1. Власов В.В. Эпидемиология: учебное пособие. Власов В.В. 2-е изд., испр. 2006. - 464 с. (в библиотеке СПбГМУ – 2 экз + ЭБС"Консультант студента"
(<http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN5970402656.html>)
2. ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=17)
3. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 (последняя редакция 2008г. - 59th WMA General Assembly, Seoul, Korea, October 2008)
(свободный доступ в интернете ВОЗ http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=21 + библиотека кафедры клинической фармакологии)
4. Федеральный закон №61 "Об обращении лекарственных средств" http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=17
5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Надлежащая клиническая практика Евразийского экономического союза»

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

6. ЭБС"Консультант студента".
7. ClinicalKey - электронная информационная система.
8. Scopus - реферативная база данных.
9. PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
10. Кохрановское Содружество <http://www.cochrane.org/>
11. Электронная библиотека РФФИ (e-library) <http://www.elibrary.ru>

9.3.1. Библиотека кафедры

Имеется собственная библиотека кафедры, включающая методические рекомендации, разработанные сотрудниками кафедры. На руки выдаются методические рекомендации и вспомогательные материалы, имеющиеся в распоряжении кафедры.

10. Организационно-педагогические условия.

Занятия проходят в виде лекций и семинарских занятий. Также предусмотрена возможность проведения дистанционного обучения с использованием современных компьютерных технологий по отдельным темам.

Также предусмотрено симуляционное обучение по отработке практических навыков таких как заполнение первичной медицинской документации по представленным ситуационным задачам, заполнение бумажных и электронных индивидуальных регистрационных карт с использованием учебных шаблонов и демонстрационного доступа к электронным системам сбора данных, отрабатываются навыки регистрации нежелательных явлений.