

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ
Зам. директора института по УВР

_____ д.ф.н. И.П. Кодониди

« 31 » августа 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.В.09 Медицина основанная на доказательствах

По специальности: *31.05.01 Лечебное дело* (уровень специалитета)

Квалификация выпускника: *врач-лечебник*

Кафедра: фармакологии с курсом клинической фармакологии

Курс – 6

Семестр – С

Форма обучения – очная

Лекции – 14 часов

Практические занятия – 34 часа

Самостоятельная работа – 19,8 часа

Промежуточная аттестация: зачет – С семестр

Трудоемкость дисциплины: 2 ЗЕ (72 часа)

Пятигорск, 2024

Рабочая программа дисциплины «Б1.В.09 Медицина основанная на доказательствах» составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по специальности 31.05.01 Лечебное дело, утвержденный приказом Минобрнауки России от 12.08.2020 г. № 988, зарегистрировано в Минюсте России от 26.08.2020 г. рег. № 59493

Разработчики программы:
доцент, к.б.н. М.П. Ефремова

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармакологии с курсом клинической фармакологии
Протокол № 1 от «___» августа 2024 г.

Рабочая программа согласована с учебно-методической комиссией
по циклу естественно-научных дисциплин

Рабочая программа согласована с библиотекой
Заведующая библиотекой И.В. Свешникова

И.о. декана факультета Т.В. Симонян

Рабочая программа утверждена на заседании Центральной методической комиссии
Протокол № 1 от «31» августа 2024 года

Рабочая программа утверждена на заседании Ученого совета ПМФИ
Протокол №1 от «31» августа 2024 года

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

ЦЕЛЬ ДИСЦИПЛИНЫ приобретение новых знаний по вопросам диагностики, профилактики и лечения, а также улучшения прогноза заболеваний в практике с позиций медицины, основанной на доказательствах, приобретение знаний по медицине, основанной на доказательствах и совершенствование навыков практической работы с источниками медицинской информации.

ЗАДАЧАМИ ДИСЦИПЛИНЫ являются:

- освоение студентами основных вопросов дифференциального клинического диагноза и назначения лечения в соответствии с рекомендациями, основанными на доказательствах;
- формирование у студентов знаний и умений в области поиска медицинской информации в Интернете и электронных ресурсах (PubMed, Кокрановской библиотеке, Medscape), проведение экспертной оценки истории болезни, медицинской статьи в соответствии с методическими рекомендациями, стандартами обследования и лечения, основанными на принципах доказательной медицины;
- приобретение студентами базовых статистических знаний, необходимых для интерпретации данных медицинской литературы;
- освоение студентами основных принципов формирования формулярной системы, составление формуляра по основным нозологиям в практике;
- изучение и освоение основных методов фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа;
- приобретение студентами знаний о планировании и проведении рандомизированных клинических исследований; уровнях доказанности и классах рекомендаций;
- формирование умений, необходимых для решения отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в области клинической фармакологии с использованием знаний основных требований информационной безопасности;
- формирование у студентов навыков общения и взаимодействия с коллективом, партнерами, пациентами и их родственниками.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Медицина основанная на доказательствах» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» основной профессиональной образовательной программы. Дисциплина «Медицина основанная на доказательствах» изучается в С семестре очной формы обучения.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Код и наименование компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ОПК-10. Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	ОПК-10.1.2. Знает: современную медико-биологическую терминологию; принципы медицины основанной на доказательствах и персонализированной медицины	Знать: принципы доказательной медицины, правила проведения клинических исследований, основы биостатистики, фармакоэкономического и фармакоэпидемиологического анализа; Уметь: проводить поиск информации в медицинских базах данных, производить выбор лекарственного препарата и его дозы с позиции доказательной медицины; Владеть: навыком поиска медицинской информации, выявления причинно-следственных связей между приемом лекарственного препарата и развитием нежелательных лекарственных реакций.

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

ЗНАТЬ:

- Уровни доказанности и классы рекомендаций, иметь представление о систематических обзорах и мета-анализе.
- Базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных по медицине, основанной на доказательствах.
- Основные разделы медицинских публикаций, методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям; критерии оценки эффективности и безопасности лечения, статистическую значимость результатов исследования.

- Основные виды фармакоэпидемиологических исследований, понятие и основные методы фармакоэпидемиологического анализа.
- Понятие о фармакоэкономике и фармакоэкономическом анализе, его основные методы.
- Понятие о клинических исследованиях новых лекарственных средств, фазах клинических исследований, дизайне и протоколе исследования, методологии определения размеров исследования и выборе пациентов, информированном согласии, этико-правовые нормы клинических исследований.
- Основные положения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»; роль Министерства здравоохранения РФ в сфере обращения лекарственных средств. Юридические и правовые основы взаимоотношения врача и представителей фармбизнеса.
- Понятие о нежелательных лекарственных реакциях, их классификацию, факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций, принципы профилактики, диагностики и коррекции нежелательных лекарственных реакций, правила оповещения органов надзора за лекарственными средствами о возникновении нежелательных лекарственных реакций, принципы диагностики и лечения передозировки лекарственными средствами.
- Понятие о формулярной системе, виды источников клинико-фармакологической информации (справочники, электронные базы данных, Интернет-ресурсы).

УМЕТЬ:

- Выбирать эффективные, безопасные и доступные лекарственные средства в соответствие с принципами доказательной медицины;
- выбирать дозы лекарственных средств, в соответствии с результатами терапевтического лекарственного мониторинга и фармакогенетических исследований;
- проводить контроль эффективности и безопасности при применении назначенных лекарственных средств;
- проводить профилактику, диагностику и коррекцию нежелательных лекарственных реакций, заполнять документы по уведомлению о развитии нежелательных лекарственных реакций;
- поиск научной литературы в локальной сети Интернет соответствующий принципам доказательной медицины;
- составить алгоритм обследования больного и лечения больного в соответствии с рекомендациями, основанными на принципах доказательной медицины;
- провести экспертную оценку научной статьи, истории болезни в соответствии с методическими рекомендациями, стандартами обследования и лечения, основанными на принципах доказательной медицины;
- оценивать влияние лекарственных средств на качество жизни пациентов.

ВЛАДЕТЬ: навыком

- поиска медицинской литературы в Интернете, электронных базах данных (PUBMED, Кокрановской библиотеки и т.д.);
- проведения экспертной оценки научной статьи, истории болезни;
- проведения мероприятий, повышающих приверженность больного медикаментозному лечению.
- заполнения официальных документов по уведомлению уполномоченных органов о развитии нежелательных лекарственных реакций.
- разработки программ контроля эффективности лекарственных средств с учетом их фармакологических эффектов.
- разработки рекомендаций пациентам, посвященным правилам применения лекарственных средств.

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

4.1. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего часов	С семестр
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем:	52,2	52,2
Аудиторные занятия всего, в том числе:	48	48
Лекции	14	14
Практические занятия	34	34

Консультация	2	2
Контроль самостоятельной работы	2	2
2. Самостоятельная работа	19,8	19,8
Контроль	0,2	0,2
ИТОГО:	72	72
Общая трудоемкость	2	2

**4.2. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ
(КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛЕКЦИЙ И ЗАНЯТИЙ)**

Код занятия	Наименование разделов и тем/вид занятия/	Часов	Компетенции	Литература
ЛЕКЦИИ				
Л1.1.	Медицина, основанная на доказательствах, как основной путь повышения качества оказания медицинской помощи населению.	2	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.-7.2.4
Л1.2.	Источники данных по доказательной медицине. Базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных по медицине, основанной на доказательствах	2	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.-7.2.4
Л1.3.	Фармакоэпидемиология. Виды и структура фармакоэпидемиологических исследований. Фармаконадзор.	2	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.-7.2.4
Л1.4.	Фармакоэкономика. Оценка экономической эффективности лекарственных средств. Основные и дополнительные методы фармакоэкономического анализа	2	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.-7.2.4
Л1.5.	Рандомизированные клинические исследования. Доказательная медицина и медицинская реклама	2	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.-7.2.4
Л1.6.	Клиническое мышление и логика постановки диагноза в эпоху доказательной медицины.	2	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.-7.2.4
Л1.7.	Особенности становления национальной системы мониторинга нежелательных лекарственных реакций. Система фармаконадзора в РФ.	2	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.-7.2.4
Всего:		14		
ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ				
ПЗ1.1.	Значение медицины, основанной на доказательствах в практике врача-лечебника.	3	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.-7.2.4
ПЗ1.2.	Базисные принципы и методология доказательной медицины. Уровни доказанности и классы рекомендаций.	3	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.-7.2.4
ПЗ1.3.	Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины.	3	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.-7.2.4

ПЗ1.4.	Основные методы фармакоэпидемиологического анализа. Методы фармакоэпидемиологического моделирования. Фармаконадзор.	3	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.-7.2.4
ПЗ1.5.	Фармакоэкономика. оценка экономической эффективности лекарственных средств. Основные и дополнительные методы фармакоэкономического анализа.	3	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.-7.2.4
ПЗ1.6.	Итоговое занятие по темам занятий 1 - 5. Контрольная работа.	3	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.-7.2.4
ПЗ1.7.	Клинические исследования новых лекарственных средств. Этико-правовые нормы проведения клинических исследований. Рандомизация. «Ослепление». Анализ и интерпретация результатов	3	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.-7.2.4
ПЗ1.8.	Основные принципы разработки клинических руководств и рекомендаций.	3	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.-7.2.4
ПЗ1.9.	Нежелательные лекарственные реакции. Нежелательное лекарственное событие. Методы мониторинга НЛР. Извещение о неблагоприятной побочной реакции или неэффективности ЛС.	3	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.-7.2.4
ПЗ1.10.	Формулярная система. Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (ЖНВЛС)	3	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.-7.2.4
ПЗ1.11.	Итоговое занятие по темам занятий 7-10.	3	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.-7.2.4
ПЗ1.12.	Зачетное занятие	1	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.-7.2.4
Всего:		34		

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№	НАИМЕНОВАНИЕ РАЗДЕЛА	СОДЕРЖАНИЕ
1	Общие принципы медицины, основанной на доказательствах	<p>Медицина, основанная на доказательствах, как основной путь повышения качества оказания медицинской помощи населению. Основные понятия и методы медицины, основанной на доказательствах. Задачи медицины, основанной на доказательствах,. Роль медицины, основанной на доказательствах, как дисциплины в подготовке врача-лечебника.</p> <p>История медицины, основанной на доказательствах.</p> <p>Уровни доказанности (А, В, С) и классы рекомендаций (I, IIa, IIb, III).</p> <p>Систематический обзор. Мета-анализ.</p> <p>Базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных по медицине, основанной на доказательствах. Модель постоянных эффектов и модель случайных эффектов. Ошибка, понятие. Случайная и систематическая ошибка. Причины систематических ошибок. Методы снижения вероятности возникновения систематических ошибок. Исход как основной критерий оценки эффективности медицинского вмешательства.</p>

		<p>Шанс, отношение шансов. Относительный риск. Снижение относительного риска. Число больных, которых необходимо лечить определенным методом в течение определенного времени, чтобы достичь благоприятного исхода (NNTb) или для выявления дополнительного неблагоприятного исхода (NNT_h). Графическое представление результатов мета-анализа (блбобграмма).</p> <p>Анализ публикаций с позиции медицины, основанной на доказательствах. Основные разделы публикаций: заглавие, список авторов и название учреждения, реферат, методы исследования: методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям, результаты, обсуждение и выводы. Использование рандомизации пациентов в исследовании. Критерии оценки эффективности и безопасности лечения. Статистическая значимость результатов исследования. Оценка доступности метода в реальной клинической практике. Конфликт интересов.</p> <p>Фармакоэпидемиология. Определение, основные задачи. Виды фармакоэпидемиологических исследований: описательные (описание случая, серии случаев), аналитические (обсервационные: исследование «случай-контроль», одномоментное, когортное исследование; экспериментальные: рандомизированное клиническое исследование). Проспективные и ретроспективные исследования. Одномоментные и динамические исследования. Основные методы фармакоэпидемиологического анализа. Анализ потребления лекарственных средств. АТС/DDD-методология.</p> <p>Фармакоэкономика. Фармакоэкономический анализ. Методы фармакоэкономического анализа: анализ «минимизация затрат», анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты – выгода», анализ «затраты - полезность»; ABC/VEN –анализ, анализ стоимости болезни, анализ «затраты-последствия». Методы фармакоэкономического моделирования: модель «дерево решений», модель Маркова.</p>
2	<p>Медицина, основанная на доказательствах в клинической практике врача-лечебника.</p>	<p>Клинические исследования новых лекарственных средств: 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.</p> <p>Рандомизированные клинические исследования.</p> <p>Медицина, основанная на доказательствах и медицинская реклама. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Роль Министерства здравоохранения РФ в сфере обращения лекарственных средств. Взаимоотношения врача и представителей фармбизнеса. Дженерики, исследования на биоэквивалентность.</p> <p>Формулярная система: принципы построения, методы выбора лекарственных средств. Система рационального использования лекарственных средств в России. Федеральный и территориальные перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС). Формулярные перечни стационаров. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). Клинические рекомендации по фармакотерапии в терапевтической практике. Формуляр аналоговой замены. Источники клинико-фармакологической информации (справочники, электронные базы данных, Интернет-ресурсы).</p> <p>Нежелательные лекарственные реакции. Особенности становления национальной системы мониторинга нежелательных лекарственных реакций. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения». Региональные центры</p>

	<p>мониторинга безопасности лекарственных средств. Понятие о нежелательной лекарственной реакции и нежелательном лекарственном событии. Определение причинно-следственной связи «НЛР – ЛС». Классификация НЛР (ВОЗ). Методы мониторинга НЛР. Извещение о неблагоприятной побочной реакции или неэффективности ЛС.</p> <p>Источники данных по медицине, основанной на доказательствах. Единые стандарты представления результатов рандомизируемых контролируемых испытаний (CONSORT). Периодические издания и медицинские электронные базы, содержащие данные, построенные на принципах доказательной медицины. Разработка клинических рекомендаций и руководств. Критерии оценки качества клинических рекомендаций. Оценка степени достоверности клинических рекомендаций, разработанных на основе систематических обзоров.</p> <p>Клиническое мышление и логика постановки диагноза в эпоху доказательной медицины. Клиническое мышление и его особенности. Методология диагноза. Этапы диагностического поиска. Доказательства и их составляющие.</p>
--	---

6. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Самостоятельная работа обучающихся направлена на углубленное изучение разделов и тем рабочей программы и предполагает изучение литературных источников, выполнение домашних заданий и проведение исследований разного характера. Работа основывается на анализе литературных источников и материалов, публикуемых в интернете, а также реальных речевых и языковых фактов, личных наблюдений. Также самостоятельная работа включает подготовку и анализ материалов по темам пропущенных занятий.

Самостоятельная работа по дисциплине включает следующие виды деятельности:

- работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций и учебной литературы;
- поиск (подбор) и обзор литературы, электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса, написание доклада, исследовательской работы по заданной проблеме;
- выполнение задания по пропущенной или плохо усвоенной теме;
- самостоятельный поиск информации в Интернете и других источниках;
- выполнение домашней контрольной работы (решение заданий, выполнение упражнений);
- изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку (отдельные темы, параграфы);
- написание рефератов;
- подготовка к тестированию; подготовка к практическим занятиям; подготовка к экзамену.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТА				
Код занятия	Наименование разделов и тем/вид занятия	Часов	Компетенции	Литература
СР1.1.	Изучить материал по теме: Значение медицины, основанной на доказательствах в практике врача-лечебника.	1,5	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.- 7.2.4
СР1.2.	Изучить материал по теме: Базисные принципы и методология доказательной медицины. Уровни доказанности и классы рекомендаций.	1,5	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.- 7.2.4
СР1.3.	Изучить материал по теме: Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины.	1,5	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.- 7.2.4
СР1.4.	Изучить материал по теме: Основные методы фармакоэпидемиологического анализа. Методы фармакоэпидемиологического моделирования.	1,5	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.- 7.2.4

	Фармаконадзор.			
СР1.5.	Изучить материал по теме: Фармакоэкономика. оценка экономической эффективности лекарственных средств. Основные и дополнительные методы фармакоэкономического анализа.	1,5	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.- 7.2.4
СР1.6.	Подготовиться к контрольной работе по темам занятий 1-5.	1,5	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.- 7.2.4
СР1.7.	Изучить материал по теме: Клинические исследования новых лекарственных средств. Этико-правовые нормы проведения клинических исследований. Рандомизация. «Ослепление». Анализ и интерпретация результатов	1,5	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.- 7.2.4
СР1.8.	Изучить материал по теме: Основные принципы разработки клинических руководств и рекомендаций.	1,5	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.- 7.2.4
СР1.9.	Изучить материал по теме: Нежелательные лекарственные реакции. Нежелательное лекарственное событие. Методы мониторинга НЛР. Извещение о неблагоприятной побочной реакции или неэффективности ЛС.	2,5	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.- 7.2.4
СР1.10.	Изучить материал по теме: Формулярная система. Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (ЖНВЛС)	2,5	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.- 7.2.4
СР1.11.	Подготовиться к контрольной работе по темам занятий 7-10	2,8	ОПК-10.1.2.	7.1.1. – 7.1.3.;7.2.1.- 7.2.4

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1 ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

ЭЛЕКТРОННО-БИБЛИОТЕЧНАЯ СИСТЕМА

1. Бражников, А. Ю. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : руководство к практическим занятиям / Бражников А. Ю. , Брико Н. И. , Кирьянова Е. В. , Миндлина А. Я. , Покровский В. И. , Полибин Р. В. , Торчинский Н. В. , И. П. Палтышева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 496 с. – Режим доступа: по подписке. – URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442555.html>

2. Фармакология : учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - 6-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1104 с. – Режим доступа: по подписке - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468197.html>

3. Аляутдина, Р. Н. Фармакология. Иллюстрированный учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 352 с. - 352 с. – Режим доступа: по подписке - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468180.html>

7.2. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

ЭЛЕКТРОННО-БИБЛИОТЕЧНАЯ СИСТЕМА

1. Венгеровский, А.И. Лекции для врачей и провизоров [Электронный ресурс]: учеб. пособие. - 3-е изд.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007.- 704 с. Режим доступа: www.studmedlib.ru
2. Петров В.И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс [Электронный ресурс]: учеб. / В. И. Петров. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 880 с.: ил. Режим доступа: www.studmedlib.ru
3. Майский, В. В. Фармакология с общей рецептурой : учебное пособие / Майский В. В. , Аляутдин Р. Н. - 3-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 240 с. – Режим доступа: по подписке - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970422731.html>
4. Харкевич, Д. А. Фармакология. Тестовые задания : учебное пособие / Д. А. Харкевич, Е. Ю. Лемина, Л. А. Овсянникова и др. ; под ред. Д. А. Харкевича. - 3-е изд. , испр. и перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 352 с. – Режим доступа: по подписке - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423806.html>

7.3 ЛИЦЕНЗИОННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

1. Программа для ПЭВМ Microsoft Office 365. Договор с ООО СТК «ВЕРШИНА» №27122016-1 от 27 декабря 2016 г. Бессрочно.
2. Открытая лицензия Microsoft Open License: 66237142 OPEN 96197565ZZE1712. 2017. До 31.12.2017.
3. Открытая лицензия Microsoft Open License: 66432164 OPEN OPEN 96439360ZZE1802. 2018. До 31.12.2018.
4. Открытая лицензия Microsoft Open License: 68169617 OPEN OPEN 98108543ZZE1903. 2019. До 31.12.2019.
5. Программа для ПЭВМ Office Standard 2016. 200 (двести) лицензий OPEN 96197565ZZE1712. Бессрочно.
6. Программа для ПЭВМ VeralTest Professional 2.7 Электронная версия. Акт предоставления прав № ИТ178496 от 14.10.2015. Бессрочно.
7. Программа для ПЭВМ ABBYY Fine_Reader_14 FSR5-1401. Бессрочно.
8. Программа для ПЭВМ MOODLEe-Learning, eLearningServer, Гиперметод. Договор с ООО «Открытые технологии» 82/1 от 17 июля 2013 г. Бессрочно.
9. Программа для ПЭВМ STATPLUS 7.0., AnalystSoft, лицензия 16887385, бессрочно.

7.4 СОВРЕМЕННЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ

1. <https://www.rosmedlib.ru/> Консультант врача. Электронная медицинская библиотека (база данных профессиональной информации по широкому спектру врачебных специальностей) (профессиональная база данных)
2. <http://www.studentlibrary.ru/> электронная библиотечная система «Консультант студента» (многопрофильная база данных) (профессиональная база данных)
3. <https://speclit.profy-lib.ru/>– электронно-библиотечная система Спецлит (база данных с широким спектром учебной и научной литературы) (профессиональная база данных)
4. <https://urait.ru/>– образовательная платформа Юрайт (электронно-образовательная система с сервисами для эффективного обучения) (профессиональная база данных)
5. <http://dlib.eastview.com> – универсальная база электронных периодических изданий (профессиональная база данных)
6. <http://elibrary.ru/>– электронная база электронных версий периодических изданий (профессиональная база данных)
7. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>
8. Информационно-правовой сервер «Гарант» <http://www.garant.ru/>
9. Научная электронная библиотека www.elibrary.ru
10. Российская государственная библиотека. - <http://www.rsl.ru>
11. Единая коллекция цифровых образовательных ресурсов <http://school-collection.edu.ru/>

8.ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Фонд оценочных средств по дисциплине представлен в приложении №1 к рабочей программе дисциплины.

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. 311)	Учебная мебель, проектор ASUS, проектор Benq, ноутбук ASUS, экран проекционный.
Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. 312)	Учебная мебель, проектор ASUS, проектор Benq, ноутбук ASUS, экран проекционный.

Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. 333)	Учебная мебель, проектор ASUS, проектор Benq, ноутбук ASUS, экран проекционный.
Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. 319)	Учебная мебель, проектор ASUS, проектор Benq, ноутбук ASUS, экран проекционный.
Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. 317)	Учебная мебель, проектор ASUS, проектор Benq, ноутбук ASUS, экран проекционный.
Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. 326)	Учебная мебель, проектор ASUS, проектор Benq, ноутбук ASUS, экран проекционный.
Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. 322)	Учебная мебель, проектор ASUS, проектор Benq, ноутбук ASUS, экран проекционный.
Помещение для самостоятельной работы обучающихся (ауд. 217)	Учебная мебель: Технические средства обучения Моноблок тип 1 Lenovo S200z 10HA0012RU 18шт. с выходом в интернет
Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (ауд.324)	Стол на металлокаркасе Стол физический Стол физический Зеркало для установки "Beam walkig", TS0806-1 Комплекс измерения артериального давл.компьютерный Системный блок в составе DEPO Neos 260MN W7 P64/SM/G840/1 Спектрофотометр ПЭ-5300 Стол физический Установка "Beam waiking", TS0806-R Установка "Открытое поле для крыс", TS0501-RG Установка "Открытое поле для мышей", TS0501-MG Установка Экстраполяционное избавление,TS0604 Установка компрессорная Электрокардиограф Поли-спектр-8В

10. ОСОБЕННОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЙ ОБУЧАЮЩИМИСЯ-ИНВАЛИДАМИ И ЛИЦАМИ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Особые условия обучения и направления работы с инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья (далее обучающихся с ограниченными возможностями здоровья) определены на основании:

- Закона РФ от 29.12.2012г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Закона РФ от 24.11.1995г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;
- Приказа Минобрнауки России от 06.04.2021 N 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;
- методических рекомендаций по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утв. Минобрнауки России 08.04.2014 № АК-44/05вн).

Под специальными условиями для получения образования обучающихся с ограниченными возможностями здоровья понимаются условия обучения, воспитания и развития таких обучающихся, включающие в себя использование адаптированных образовательных программ и методов обучения и воспитания, специальных учебников, учебных пособий и дидактических материалов, специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь, проведение групповых и

индивидуальных коррекционных занятий, обеспечение доступа в здания вуза и другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение образовательных программ обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.

В целях доступности изучения дисциплины инвалидами и обучающимися с ограниченными возможностями здоровья организацией обеспечивается:

1. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

– наличие альтернативной версии официального сайта организации в сети «Интернет» для слабовидящих:

– размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых потребностей) справочной информации (информация должна быть выполнена крупным рельефно-контрастным шрифтом (на белом или желтом фоне) и продублирована шрифтом Брайля);

– присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь:

– обеспечение выпуска альтернативных форматов печатных материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

– обеспечение доступа обучающегося, являющегося слепым и использующего собаку-поводыря, к зданию организации;

2. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

– дублирование звуковой справочной информации визуальной (установка мониторов с возможностью трансляции субтитров (мониторы, их размеры и количество необходимо определять с учетом размеров помещения);

– обеспечение надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации:

3. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата. Материально-технические условия обеспечивают возможность беспрепятственного доступа обучающихся в помещения организации, а также пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов, лифтов, локальное понижение стоек-барьеров: наличие специальных кресел и других приспособлений).

Обучение лиц организовано как инклюзивно, так и в отдельных группах.

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

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

Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП прямо связаны с местом дисциплин в образовательной программе. Каждый этап формирования компетенции характеризуется определенными знаниями, умениями и навыками и (или) опытом профессиональной деятельности, которые оцениваются в процессе текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по дисциплине и в процессе государственной итоговой аттестации. Оценочные материалы включают в себя контрольные задания и вопросы, которые могут быть предложены обучающемуся в рамках текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине. Указанные планируемые задания и вопросы позволяют оценить достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине, установленных в соответствующей рабочей программе дисциплины, а также сформированность компетенций, установленных в соответствующей общей характеристике основной профессиональной образовательной программы. На этапе текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине показателями оценивания уровня сформированности компетенций являются результаты устных опросов, решения тестовых заданий и ситуационных задач. На этапе промежуточной аттестации показателями оценивания уровня сформированности компетенций являются результаты устных опросов. Итоговая оценка сформированности компетенций определяется в период государственной итоговой аттестации.

Описание показателей и критериев оценивания компетенций

Показатели оценивания	Критерии оценивания компетенций	Шкала оценивания
Понимание смысла компетенции	Имеет базовые общие знания в рамках диапазона выделенных задач Понимает факты, принципы, процессы, общие понятия в пределах области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию. Имеет фактические и теоретические знания в пределах области исследования с пониманием границ применимости	Минимальный уровень Базовый уровень Высокий уровень
Освоение компетенции в рамках изучения дисциплины	Наличие основных умений, требуемых для выполнения простых задач. Способен применять только типичные, наиболее часто встречающиеся приемы по конкретной сформулированной (выделенной) задаче Имеет диапазон практических умений, требуемых для решения определенных проблем в области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию. Имеет широкий диапазон практических умений, требуемых для развития творческих решений, абстрагирования проблем. Способен выявлять проблемы и умеет находить способы решения, применяя современные методы и технологии.	Минимальный уровень Базовый уровень Высокий уровень
Способность применять на практике знания, полученные в ходе изучения дисциплины	Способен работать при прямом наблюдении. Способен применять теоретические знания к решению конкретных задач. Может взять на себя ответственность за завершение задач в исследовании, приспособливает свое поведение к обстоятельствам в решении проблем. Затрудняется в решении сложных, неординарных проблем, не выделяет типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы Способен контролировать работу, проводить оценку, совершенствовать действия работы. Умеет выбрать эффективный прием решения задач по возникающим проблемам.	Минимальный уровень Базовый уровень Высокий уровень

I. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

Наименование компетенции	Индикатор достижения компетенции	Результаты обучения
ОПК-10. Способен понимать принципы работы современных информационных	ОПК-10.1.2. Знает: современную медико-биологическую терминологию; принципы медицины	Знать: принципы доказательной медицины, правила проведения клинических исследований, основы биостатистики, фармакоэкономического и фармакоэпидемиологического анализа;

технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	основанной на доказательствах и персонализированной медицины	<p>Уметь: проводить поиск информации в медицинских базах данных, производить выбор лекарственного препарата и его дозы с позиции доказательной медицины;</p> <p>Владеть: навыком поиска медицинской информации, выявления причинно-следственных связей между приемом лекарственного препарата и развитием нежелательных лекарственных реакций.</p>
--	--	--

**ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ СФОРМИРОВАННОСТИ ЗНАНИЙ
ВОПРОСЫ ДЛЯ УСТНОГО ОПРОСА НА ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЯХ**

Вопросы	Соответствующий индикатор достижения компетенции	Шаблоны ответа
Сознательное, четкое и беспристрастное использование наилучших имеющихся доказательств при принятии решения об оказании помощи конкретным пациентам - это одно из определений концепции	ОПК-10.1.2.	доказательная медицина
Концепция "золотого стандарта" клинических исследований включает в себя:	ОПК-10.1.2.	двойные слепые, плацебо-контролируемые, рандомизированные исследования
По методу отбора пациентов исследования различаются на	ОПК-10.1.2.	рандомизированные и нерандомизированные
Случайный отбор наблюдений называется	ОПК-10.1.2.	рандомизация
Замена исследовательских инструментов (методов, биологических систем и т.д.) проводится при	ОПК-10.1.2.	Невозможности их реализации по согласованию со спонсором исследования

КРИТЕРИИ И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ УСТНОГО ОПРОСА

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	<p>выставляется обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решением задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	<p>выставляется обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленные вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.

Удовлетворительно	<p>выставляет обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	<p>выставляет обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

Содержание тестовых заданий	Индикатор достижения компетенции	Правильный ответ
<p>Сопоставить неблагоприятное действие с его определением</p> <p>[1]. действие лекарственного вещества на плод, не приводящее к развитию врожденных уродств. [2]. действие лекарственного вещества на плод, приводящее к развитию уродств. [3]. действие лекарственного вещества, которое оно оказывает в терапевтической дозе. [4]. действие лекарственного вещества, которое оно оказывает в токсической дозе. [5]. действие лекарственного вещества, которое вызывает язвообразование</p> <p>А. фетотоксическое В. тератогенное С. побочное D. токсическое E. ulcerогенное</p>	ОПК-10.1.2.	1-А, 2-В, 3-С,4-Д, 5-Е
<p>Сопоставить неблагоприятное действие с его определением</p> <p>[1]. Токсическое влияния на нервную систему [2]. Токсическое влияние на систему крови [3]. Токсическое влияние на почки [4]. Токсическое влияние на печень [5]. Токсическое действие на слух</p> <p>А. Нейротоксическое В. Гематотоксическое С. Нефротоксическое D. Гепатотоксическое E. Ототоксическое</p>	ОПК-10.1.2.	1-А, 2-В, 3-С,4-Д, 5-Е
<p>Количество добровольцев/фазы клинических испытаний лекарственных средств:</p> <p>[1]. 10-20 [2]. 100-500</p>	ОПК-10.1.2.	1-А, 2-В, 3-С,4-Д

<p>[3]. 1000-5000 [4]. >10 000 A. I B. II C. II D. IV</p>		
<p>Определяемые параметры /фазы клинических испытаний лекарственных средств: [1]. Токсичность [2]. Токсичность/эффективность [3]. Токсичность/эффективность/режим дозирования [4]. Постмаркетинговый надзор A. I B. II C. II D. IV</p>	ОПК-10.1.2.	1-А, 2-В, 3-С,4-Д
<p>Приведите правильную последовательность этапов разработки лекарственных препаратов A. Высокопроизводительный скрининг B. Доклинические исследования C. Клинические исследования D. Постмаркетинговые исследования</p>	ОПК-10.1.2.	А,В,С,Д
<p>Установите правильную последовательность действий при проведении статистического анализа при выявлении взаимосвязи изменений для нескольких несвязанных групп количественного признака ненормально распределенных данных</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовьте первичные данные 2. Рассчитайте коэффициент корреляции Спирмена 3. Интерпретируйте значение коэффициента корреляции по шкале Чеддока 4. Сделайте выводы 5. Представьте результаты в виде графического материала 	ОПК-10.1.2.	1,2,3,4,5
<p>Установите правильную последовательность действий при проведении статистического анализа при сравнении нескольких несвязанных групп сильно отличающихся набором данных для количественного признака нормально распределенных данных</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовьте первичные данные 2. Проведите ANOVA 3. Получите значение F-критерия Фишера 4. Сравните полученное значение F с критическим 5. Проведите апостериорный тест Шеффе 6. Сравните полученное значение p с критическим 7. Сделайте выводы о различии между группами 	ОПК-10.1.2.	1,2,3,4,5,6,7,8

8. Представьте результаты в виде графического материала		
<p>Установите правильную последовательность действий при проведении статистического анализа при выявлении взаимосвязи изменений для нескольких несвязанных групп количественного признака нормально распределенных данных</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовьте первичные данные 2. Рассчитайте коэффициент корреляции Пирсона 3. Интерпретируйте значение коэффициента корреляции по шкале Чеддока 4. Сделайте выводы 5. Представьте результаты в виде графического материала 	ОПК-10.1.2.	1,2,3,4,5
<p>Из приведенного перечня методов анализа укажите тип исследования</p> <ol style="list-style-type: none"> [1]. Оценка взаимосвязи структура-активность методом компьютерного моделирования [2]. Спектрофотометрическое определение концентрации кальция в биоптате мозга [3]. Оценка проницаемости гематоэнцефалического барьера у крыс [4]. Определение активности апоптоза в культуре клеток меланомы человека <p>A. <i>in silico</i> B. <i>in vitro</i> C. <i>in vivo</i> D. <i>ex vivo</i></p>	ОПК-10.1.2.	1-A, 2-D, 3-C, 4-D
<p>Из приведенного перечня методов анализа укажите тип исследования</p> <ol style="list-style-type: none"> [1]. Оценка агрегационной активности тромбоцитов крови крыс [2]. Изучение антигипоксической активности на мышцах [3]. Определение острой токсичности методом SAR [4]. Определение активности супероксиддисмутазы <p>A. <i>in silico</i> B. <i>in vitro</i> C. <i>in vivo</i> D. <i>ex vivo</i></p>	ОПК-10.1.2.	1-D, 2-C, 3-A, 4-B
<ol style="list-style-type: none"> 1. Три группы пациентов наблюдались в течение пяти лет для сравнения методов лечения сидеробластной анемии. Наиболее подходящим статистическим анализом для определения 	ОПК-10.1.2.	Г, Д

<p>количественных серологических различий, возникающих в результате этих обработок, будет а(n)</p> <p>А. Регрессионный анализ Б. F-критерий (ANOVA) В. Корреляционный анализ Г. Исследование «До-после» Д. критерий хи-квадрат</p>		
<p>2. Случаи малярии были зарегистрированы в течение 1971–1978 гг., за исключением африканского региона. Эти случаи лучше всего могут быть представлены:</p> <p>А. Полигон частот Б. Гистограмма В. Линейная схема Г. Пиктограмма Д. Диаграмма рассеяния</p>	ОПК-10.1.2.	Б, Д
<p>1. Поправки к плану исследования утверждаются и согласуются:</p> <p>А. Руководителем исследования Б. Исполнителем исследования В. Спонсором исследования Г. Монитором исследования</p>	ОПК-10.1.2.	А,В
<p>2. Отклонение от плана исследования утверждается и согласуется</p> <p>А. Руководителем исследования Б. Ответственным исполнителем В. Спонсором исследования Г. Монитором исследования</p>	ОПК-10.1.2.	А, В
<p>Можно утверждать, что в рандомизированном контролируемом исследовании пациенты, получающие плацебо, не обманываются (не получают надлежащего лечения), в связи с тем, что:</p> <p>лечащий врач получает устное согласие пациента на проведение эксперимента</p> <p>А. пациент подписывает “информированное согласие” (где дается его согласие на использование плацебо); Б. плацебо не оказывает неблагоприятного воздействия на организм; С. пациент подписывает согласие на госпитализацию. Д. врач подписывает согласие на госпитализацию</p>	ОПК-10.1.2.	А,В
<p>Проведите статистический анализ данных исходя из данных таблицы (результаты представьте в виде среднее значение (СЗ) ± стандартное отклонение (СО), укажите значение уровня статистической значимости (р) различий между группами)</p>	ОПК-10.1.2.	<p>Группа 1 77,05±4,32</p> <p>Группа 2 80,53±4,17 P = -0,58</p>

Сравниваются 2 группы, распределение нормальное.			
Группа 1	Группа 2		
70,1	97,5		
54,5	79,2		
72,8	56,0		
88,1	90,0		
82,9	66,4		
72,1	81,0		
62,5	95,3		
93,7	84,0		
75,8	86,4		
98,0	69,5		
СЗ			
СО			
р			
<p>Проведите статистический анализ данных исходя из данных таблицы (результаты представьте в виде среднее значение (СЗ) ± стандартное отклонение (СО), укажите значение уровня статистической значимости (р) различий между группами)</p> <p>Сравниваются 2 группы, распределение нормальное.</p>		ОПК-10.1.2.	<p>Группа 1 68,26±4,25</p> <p>Группа 2 64,52±2,86</p> <p>Р = 0,74</p>
Группа 1	Группа 2		
72,0	61,7		
91,6	63,2		
68,8	69,4		
50,4	64,1		
55,3	66,4		
51,5	84,6		
67,5	54,1		
81,9	53,7		

78,4	69,8																														
65,2	58,2																														
СЗ																															
СО																															
р																															
<p>Проведите статистический анализ данных исходя из данных таблицы (результаты представьте в виде среднее значение (СЗ) ± стандартное отклонение (СО), укажите значение уровня статистической значимости (р) различий между группами)</p> <p>Сравниваются 2 группы, распределение нормальное.</p>		ОПК-10.1.2.	<p>Группа 1 78,78±4,57</p> <p>Группа 2 80,82±4,08</p> <p>P = -0,73</p>																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Группа 1</th> <th>Группа 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>86,3</td><td>85,4</td></tr> <tr><td>83,4</td><td>57,8</td></tr> <tr><td>70,1</td><td>92,8</td></tr> <tr><td>86,9</td><td>90,1</td></tr> <tr><td>88,9</td><td>66,1</td></tr> <tr><td>53,2</td><td>91,6</td></tr> <tr><td>81,3</td><td>75,6</td></tr> <tr><td>95,8</td><td>74,8</td></tr> <tr><td>55,4</td><td>98,0</td></tr> <tr><td>86,5</td><td>76,0</td></tr> <tr><td colspan="2">СЗ</td></tr> <tr><td colspan="2">СО</td></tr> <tr><td colspan="2">р</td></tr> </tbody> </table>		Группа 1	Группа 2	86,3	85,4	83,4	57,8	70,1	92,8	86,9	90,1	88,9	66,1	53,2	91,6	81,3	75,6	95,8	74,8	55,4	98,0	86,5	76,0	СЗ		СО		р			
Группа 1	Группа 2																														
86,3	85,4																														
83,4	57,8																														
70,1	92,8																														
86,9	90,1																														
88,9	66,1																														
53,2	91,6																														
81,3	75,6																														
95,8	74,8																														
55,4	98,0																														
86,5	76,0																														
СЗ																															
СО																															
р																															
Согласно алгоритму Нананжо сумма баллов при выявлении причинно-следственной связи «нежелательная лекарственная реакция- прием препарата» составила 6. Какая причинно-следственная связь в данной случае?		ОПК-10.1.2.	В данном случае отмечается вероятная связь																												
Согласно алгоритму Нананжо сумма баллов при выявлении причинно-следственной связи «нежелательная лекарственная		ОПК-10.1.2.	В данном случае отмечается определенная связь																												

реакция- прием препарата» составила 9. Какая причинно-следственная связь в данной случае?		
---	--	--

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ТЕСТИРОВАНИЯ

Оценка по 100-балльной системе	Оценка по системе «зачтено - не зачтено»	Оценка по 5-балльной системе		Оценка по ECTS
96-100	зачтено	5	отлично	A
91-95	зачтено			B
81-90	зачтено	4	хорошо	C
76-80	зачтено			D
61-75	зачтено	3	удовлетворительно	E
41-60	не зачтено	2	неудовлетворительно	Fx
0-40	не зачтено			F

II. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАЧЕТУ

Вопросы	Соответствующий индикатор достижения компетенции	Шаблоны ответа
Понятие о клинических исследованиях новых лекарственных средств. Фазах клинических исследований (I; II,II-a, II-b; III, IV), стадиях клинических исследований. «Золотой стандарт» медицинских исследований.	ОПК-10.1.2.	Золотой стандарт клинических исследований - рандомизированные плацебо-контролируемые (проспективные) испытания с двойным или тройным «слепым» контролем.
Планирование клинических исследований (Формирование гипотезы, основные задачи экспериментального курса лечения, цели и задачи исследования, планирование эффективных и этических технологий контроля, критерии отбора больных-критерии включения/ исключения).	ОПК-10.1.2.	Планирование клинических исследований включает в себя несколько стадий: от постановки исследовательского вопроса до описания методов, используемых для повышения объективности данных

Принципы надлежащей клинической практики (GCP).	ОПК-10.1.2.	GCP — это международный этический и научный стандарт качества для планирования, регистрации и составления отчетов об исследованиях, в которых участвуют люди.
Этико-правовые нормы клинических исследований.	ОПК-10.1.2.	Все клинические исследования проводятся с соблюдением специальных международных правил надлежащей клинической практики - Good Clinical Practice. Пациент должен подписывать информированное согласие.
Дизайн исследования в соответствии с задачами клинического исследования. Протокол исследования. Размер исследования. Выбор пациентов, информированное согласие.	ОПК-10.1.2.	Дизайн клинического исследования — это структура и стратегия, которая определяет, как будет проводиться клиническое исследование.
Понятие о рандомизации, о «двойном слепом», «одиночном слепом», и методе «ослепления». Анализ и интерпретация полученных результатов.	ОПК-10.1.2.	Рандомизация - метод случайного отбора, который применяется для распределения участников исследования по группам лечения
Понятие о клинических рекомендациях (КР). Критерии оценки качества клинических рекомендаций.	ОПК-10.1.2.	Клинические рекомендации – документ, основанный на доказанном клиническом опыте, описывающий действия врача по диагностике, лечению, реабилитации и профилактике заболеваний
Классы рекомендаций. Цель и возможности рекомендаций.	ОПК-10.1.2.	Классы рекомендаций предполагают степень согласия экспертов с пользой и эффективностью метода терапии.
Оценка степени достоверности клинических рекомендаций, разработанных на основе систематических обзоров.	ОПК-10.1.2.	Для оценки степени достоверности клинических рекомендаций используются уровни достоверности доказательств и уровни убедительности рекомендаций.
Уровни доказательств.	ОПК-10.1.2.	Уровни доказательств подразделяют на три уровня: А, В, С

Достоинства и недостатки клинических рекомендаций.	ОПК-10.1.2.	К достоинствам клинических рекомендаций можно отнести: Применение достижений современной доказательной медицины в клинической практике К недостаткам можно отнести: Недостаточное широкое использование в практике.
Поясните понятие «клиническое мышление» и объясните логику постановки диагноза в эпоху доказательной медицины.	ОПК-10.1.2.	Клиническое мышление — это способ мышления, который базируется на теоретических медицинских концепциях.
Основные особенности клинического мышления. Методология диагноза. Этапы диагностического поиска.	ОПК-10.1.2.	На данный момент используется аналитико-доказательный (интеграция целостного и доказательного подходов) к формированию клинического мышления в процессе подготовки медицинских кадров.
Понятие о нежелательных лекарственных реакциях (НЛР). Классификация НЛР по международному мониторингу лекарств (ВОЗ).	ОПК-10.1.2.	Нежелательная лекарственная реакция — это непреднамеренный негативный результат, вызванный приемом лекарственного препарата.
Механизмы развития нежелательных побочных реакций.	ОПК-10.1.2.	НЛР развиваются по нескольким механизмам, включающим иммунологический и неиммунологический компоненты.
Факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций, принципы профилактики, диагностики и коррекции нежелательных лекарственных реакций.	ОПК-10.1.2.	Основными причинами роста побочных действий лекарственных средств являются: сокращение сроков экспертной оценки и ускорение процессов регистрации новых лекарственных средств; самолечение и широкая реклама лекарственных средств; постоянный рост числа дженерических лекарственных средств
Причинно-следственная связь между НПР и лекарственным препаратом.	ОПК-10.1.2.	Причинно-следственная связь между НПР и лекарственным препаратом выявляется согласно алгоритму Наранжо.

Методы мониторинга НЛР.	ОПК-10.1.2.	Существует несколько методов мониторинга нежелательных лекарственных реакций (НЛР): Метод спонтанных сообщений Активный мониторинг стационара. Рецептурный мониторинг
-------------------------	-------------	--

Шкала оценки для проведения зачета по дисциплине

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	<ul style="list-style-type: none"> – полно раскрыто содержание материала; – материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности; – продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала; – точно используется терминология; – показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков; – ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов; – продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач; – продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы; – допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.
Хорошо	<ul style="list-style-type: none"> – вопросы излагаются систематизировано и последовательно; – продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер; – продемонстрировано усвоение основной литературы. – ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков: в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа; допущены один – два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию преподавателя; допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя.
Удовлетворительно	<ul style="list-style-type: none"> – неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала; – усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам; – имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов; – при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение основной литературы.
Неудовлетворительно	<ul style="list-style-type: none"> – не раскрыто основное содержание учебного материала; – обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала; – допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов - не сформированы компетенции, умения и навыки, - отказ от ответа или отсутствие ответа

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**«Б1.В.09 Медицина основанная на доказательствах»**

Специальность 31.05.01 Лечебное дело (уровень специалитета)

Цель дисциплины: приобретение новых знаний по вопросам диагностики, профилактики и лечения, а также улучшения прогноза заболеваний в практике с позиций медицины, основанной на доказательствах, приобретение знаний по медицине, основанной на доказательствах и совершенствование навыков практической работы с источниками медицинской информации.

Задачами дисциплины являются:

- освоение студентами основных вопросов дифференциального клинического диагноза и назначения лечения в соответствии с рекомендациями, основанными на доказательствах;
 - формирование у студентов знаний и умений в области поиска медицинской информации в Интернете и электронных ресурсах (PubMed, Кокрановской библиотеке, Medscape), проведение экспертной оценки истории болезни, медицинской статьи в соответствии с методическими рекомендациями, стандартами обследования и лечения, основанными на принципах доказательной медицины;
 - приобретение студентами базовых статистических знаний, необходимых для интерпретации данных медицинской литературы;
 - освоение студентами основных принципов формирования формулярной системы, составление формуляра по основным нозологиям в практике;
 - изучение и освоение основных методов фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа;
 - приобретение студентами знаний о планировании и проведении рандомизированных клинических исследований; уровнях доказанности и классах рекомендаций;
 - формирование умений, необходимых для решения отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в области клинической фармакологии с использованием знаний основных требований информационной безопасности;
- формирование у студентов навыков общения и взаимодействия с коллективом, партнерами, пациентами и их родственниками

1. Содержание дисциплины:

Раздел 1. Общие принципы медицины, основанной на доказательствах

Раздел 2. Медицина, основанная на доказательствах в клинической практике врача-лечебника.

2. Общая трудоемкость 2 ЗЕ (72 часа).**3. Результаты освоения дисциплины:**

ЗНАТЬ: уровни доказанности и классы рекомендаций, иметь представление о систематических обзорах и мета-анализе. Базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных по медицине, основанной на доказательствах. Основные разделы медицинских публикаций, методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям; критерии оценки эффективности и безопасности лечения, статистическую значимость результатов исследования. Основные виды фармакоэпидемиологических исследований, понятие и основные методы фармакоэпидемиологического анализа. Понятие о фармакоэкономике и фармакоэкономическом анализе, его основные методы. Понятие о клинических исследованиях новых лекарственных средств, фазах клинических исследований, дизайне и протоколе исследования, методологии определения размеров исследования и выборе пациентов, информированном согласии, этико-правовые нормы клинических исследований. Основные положения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»; роль Министерства здравоохранения РФ в сфере обращения лекарственных средств. Юридические и правовые основы взаимоотношения врача и представителей фармбизнеса. Понятие о нежелательных лекарственных реакциях, их классификацию, факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций, принципы профилактики, диагностики и коррекции нежелательных лекарственных реакций, правила оповещения органов надзора за лекарственными средствами о возникновения нежелательных лекарственных реакций, принципы диагностики и лечения передозировки лекарственными средствами. Понятие о формулярной системе, виды источников клинико-фармакологической информации (справочники, электронные базы данных, Интернет-ресурсы).

УМЕТЬ: выбирать дозы лекарственных средств, в соответствии с результатами терапевтического лекарственного мониторинга и фармакогенетических исследований; -проводить контроль эффективности и безопасности при применении назначенных лекарственных средств; -проводить профилактику, диагностику и коррекцию нежелательных лекарственных реакций, заполнять документы по уведомлению о развитии нежелательных лекарственных реакций; - поиск научной литературы в локальной сети Интернет соответствующий принципам доказательной медицины; - составить алгоритм обследования больного и лечения больного в соответствии с рекомендациями, основанными на принципах доказательной медицины; -провести экспертную оценку научной статьи, истории болезни в соответствии с методическими рекомендациями, стандартами обследования и лечения, основанными на принципах доказательной медицины; -оценивать влияние лекарственных средств на качество жизни пациентов.

ВЛАДЕТЬ: навыком поиска медицинской литературы в Интернете, электронных базах данных (PUBMED,

Кокрановской библиотеки и т.д.); проведения экспертной оценки научной статьи, истории болезни;- проведения мероприятий, повышающих приверженность больного медикаментозному лечению, заполнения официальных документов по уведомлению уполномоченных органов о развитии нежелательных лекарственных реакций; разработки программ контроля эффективности лекарственных средств с учетом их фармакологических эффектов.; разработки рекомендаций пациентам, посвященным правилам применения лекарственных средств.

4. Перечень компетенций, вклад в формирование которых осуществляет дисциплина

ОПК-10. Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности

Форма контроля: зачет в С семестре.