

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего образования_
«Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет
им. Н.И. Лобачевского»**

Институт клинической медицины

УТВЕРЖДЕНО

решением президиума Ученого совета ННГУ

протокол № 1 от 16.01.2024 г.

Рабочая программа дисциплины

Доказательная медицина

Уровень высшего образования

Специалитет

Направление подготовки / специальность

31.05.01 - Лечебное дело

Направленность образовательной программы

Лечебное дело

Форма обучения

очная

г. Нижний Новгород

2024 год начала подготовки

1. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.1.ДВ.02.01 Доказательная медицина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений образовательной программы.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями и индикаторами достижения компетенций)

Формируемые компетенции (код, содержание компетенции)	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), в соответствии с индикатором достижения компетенции		Наименование оценочного средства	
	Индикатор достижения компетенции (код, содержание индикатора)	Результаты обучения по дисциплине	Для текущего контроля успеваемости	Для промежуточной аттестации
ПК-12: Готовность к участию в проведении научных исследований, к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины, и внедрению новых методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан	ПК-12.1: Знать современные способы проведения научных исследований; морально-этические нормы, правила и принципы профессионального врачебного поведения, права пациента и врача. Знать принципы доказательной медицины; основные принципы презентации информации. ПК-12.2: Уметь пользоваться научной литературой, информационно-библиотечными и Интернет-ресурсами; критически оценивать современные теоретические концепции и направления в медицине. Уметь проводить анализ объективных, клинико-лабораторных, экспериментальных, других данных и формулировать на их основе заключения о наиболее вероятных причинах и механизмах развития патологических процессов, принципах и методах их диагностики, лечения и профилактики; анализировать и критически оценивать современные теоретические концепции и направления в медицине;	ПК-12.1: Знает современные способы проведения научных исследований; морально-этические нормы, правила и принципы профессионального врачебного поведения, права пациента и врача; ПК-12.2: Умеет проводить анализ объективных, клинико-лабораторных, экспериментальных, других данных и формулировать на их основе заключение о наиболее вероятных причинах и механизмах развития патологических процессов, принципах и методах их диагностики, лечения и профилактики; анализировать и критически оценивать современные теоретические концепции и направления в медицине; планировать и участвовать в проведении (с соблюдением соответствующих правил) клинических экспериментов; обрабатывать и анализировать экспериментальные данные; интерпретировать результаты наиболее распространенных методов	Контрольная работа	Зачёт: Контрольные вопросы

	<p>планировать и участвовать в проведении (с соблюдением соответствующих правил) клинических экспериментов; обрабатывать и анализировать экспериментальные данные; интерпретировать результаты наиболее распространенных методов диагностики; осуществлять свою деятельность с учетом принятых в обществе моральных и правовых норм; соблюдать правила медицинской этики.</p> <p>ПК-12.3: Владеть системным подходом к анализу медицинской информации; навыками использования принципов доказательной медицины; навыками анализа функционирования отдельных органов и систем в норме и патологии; основными методами оценки функционального состояния организма человека; навыками анализа и интерпретации результатов современных диагностических технологий; навыками анализа клинических синдромов; принципами врачебной деонтологии; навыками информирования пациентов и их родственников в соответствии с требованиями правил <информированного согласия>. Владеть навыками научного анализа медицинской информации; навыками представления медицинской информации перед аудиторией; готовностью отвечать на вопросы; навыком формулировать информацию в академическом медицинском</p>	<p>диагностики; осуществлять свою деятельность с учетом принятых в обществе моральных и правовых норм; соблюдать правила медицинской этики</p> <p>ПК-12.3: Владеет системным подходом к анализу медицинской информации; навыками использования принципов доказательной медицины; навыками анализа функционирования отдельных органов и систем в норме и патологии; основными методами оценки функционального состояния организма человека; навыками анализа и интерпретации результатов современных диагностических технологий; навыками анализа клинических синдромов; принципами врачебной деонтологии; навыками информирования пациентов и их родственников в соответствии с требованиями правил «информированного согласия».</p>		
--	---	--	--	--

	стие			
--	------	--	--	--

3. Структура и содержание дисциплины

3.1 Трудоемкость дисциплины

	очная
Общая трудоемкость, з.е.	2
Часов по учебному плану	72
в том числе	
аудиторные занятия (контактная работа):	
- занятия лекционного типа	8
- занятия семинарского типа (практические занятия / лабораторные работы)	28
- КСР	1
самостоятельная работа	35
Промежуточная аттестация	0 Зачёт

3.2. Содержание дисциплины

(структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и виды учебных занятий)

Наименование разделов и тем дисциплины	Всего (часы)	в том числе			
		Контактная работа (работа во взаимодействии с преподавателем), часы из них			Самостоятельная работа обучающегося, часы
		Занятия лекционного типа	Занятия семинарского типа (практические занятия/лабораторные работы), часы	Всего	
	о ф о	о ф о	о ф о	о ф о	о ф о
Доказательная медицина как этап развития системы медицинской помощи и её место в профилактике и лечении заболеваний	27	3	9	12	15
Внедрение, применение, одобрение лекарственных препаратов и средств для медицинского применения	17	2	10	12	5
Практические аспекты доказательной медицины в работе врача общей практики и поликлиники	27	3	9	12	15
Аттестация	0				
КСР	1			1	
Итого	72	8	28	37	35

Содержание разделов и тем дисциплины

Раздел 1. Доказательная медицина как этап развития системы медицинской помощи и её место в профилактике и лечении заболеваний
Тема 1. Общие вопросы развития доказательной медицины
Тема 2. Надлежащая клиническая практика
Тема 3. Место доказательных данных в культурной практике

оказания медицинской помощи

Раздел 2. Внедрение, применение, одобрение лекарственных препаратов и средств для медицинского применения
Тема 4. Клинические рекомендации
Тема 5. Организация исследований лекарств и технических средств для медицинского использования
Тема 6. Глобальная система GCP и российский ГОСТ «Надлежащая клиническая практика»
Тема 7. Достоинства и ограничения доказательных данных
Раздел 3. Практические аспекты доказательной медицины в работе врача общей практики и поликлиники
Тема 8. Компетентность врача в обладании доказательным знанием
Тема 9. Организация и способы поиска в сети Интернет международных и российских клинических рекомендаций
Тема 10. Решение задач о назначении лечения в различных ситуациях

4. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся

Самостоятельная работа обучающихся включает в себя подготовку к контрольным вопросам и заданиям для текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины приведенным в п. 5.

Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. и др. / Под ред. В.И. Покровского. 2-е изд., испр. и доп. 2012. - 496 с.: ил. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970417782.html>

5. Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине (модулю)

5.1 Типовые задания, необходимые для оценки результатов обучения при проведении текущего контроля успеваемости с указанием критериев их оценивания:

5.1.1 Типовые задания (оценочное средство - Контрольная работа) для оценки сформированности компетенции ПК-12:

1. Перечислите виды дизайна клинических исследований.
2. Схема когортных исследований
3. Ретроспективные и проспективные исследования
4. Дизайн рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ).
5. Оценка эффективности лекарственных средств по результатам рандомизированных клинических исследований.
6. Недостатки рандомизированных контролируемых испытаний
7. Что такое систематический обзор?
8. Цель систематического обзора
9. Структура систематического обзора.
10. Этапы проведения систематического обзора
11. Что такое мета-анализ? Его отличия от систематического обзора. Виды мета-анализа.
12. Использование систематического обзора в медицинской практике.

Критерии оценивания (оценочное средство - Контрольная работа)

Оценка	Критерии оценивания
зачтено	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок.

Оценка	Критерии оценивания
не зачтено	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.

5.2. Описание шкал оценивания результатов обучения по дисциплине при промежуточной аттестации

Шкала оценивания сформированности компетенций

Уровень сформированности компетенций (индикатора достижения компетенций)	плохо	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	очень хорошо	отлично	превосходно
	не зачтено		зачтено				
<u>Знания</u>	Отсутствие знаний теоретического материала. Невозможность оценить полноту знаний вследствие отказа обучающегося от ответа	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки	Минимально допустимый уровень знаний. Допущено много негрубых ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько несущественных ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Ошибок нет.	Уровень знаний в объеме, превышающем программу подготовки.
<u>Умения</u>	Отсутствие минимальных умений. Невозможность оценить наличие умений вследствие отказа обучающегося от ответа	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки	Продemonстрированы основные умения. Решены типовые задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, но не в полном объеме	Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания в полном объеме, но некоторые с недочетами	Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи. Выполнены все задания в полном объеме, но некоторые с недочетами.	Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с отдельными и несущественными недочетами, выполнены все задания в полном объеме	Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи. Выполнены все задания, в полном объеме без недочетов
<u>Навыки</u>	Отсутствие базовых навыков. Невозможность оценить наличие навыков вследствие отказа обучающегося от ответа	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки	Имеется минимальный набор навыков для решения стандартных задач с некоторыми	Продemonстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми недочетами	Продemonстрированы базовые навыки при решении стандартных задач без ошибок и недочетов	Продemonстрированы навыки при решении нестандартных задач без ошибок и недочетов	Продemonстрирован творческий подход к решению нестандартных задач

			недочетами				
--	--	--	------------	--	--	--	--

Шкала оценивания при промежуточной аттестации

Оценка		Уровень подготовки
зачтено	превосходно	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «превосходно», продемонстрированы знания, умения, владения по соответствующим компетенциям на уровне выше предусмотренного программой
	отлично	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «отлично».
	очень хорошо	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «очень хорошо»
	хорошо	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «хорошо».
	удовлетворительно	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «удовлетворительно», при этом хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «удовлетворительно»
не зачтено	неудовлетворительно	Хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «неудовлетворительно».
	плохо	Хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «плохо»

5.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения на промежуточной аттестации с указанием критериев их оценивания:

5.3.1 Типовые задания (оценочное средство - Контрольные вопросы) для оценки сформированности компетенции ПК-12

1. Определение понятия чувствительность?
2. Определение понятия специфичность?
3. Перечислить факторы, определяющие чувствительность и специфичность
4. Что такое отношения правдоподобия?
5. Цели создания клинических рекомендаций, клинических руководств, формулярной системы.
6. Перечислите известные базы данных клинических руководств
7. Разработка и использование протоколов в страховой медицине
8. Преимущества и недостатки доказательной медицины
9. Перечислить примеры лекарств с недоказанной терапевтической эффективностью.
10. Понятие о дихотомических и непрерывных исходах. Способы выражения вероятности: шансы и риски. Отличие шансов и рисков.
11. ЧБНЛ (число больных, которых необходимо лечить, чтобы получить один дополнительный исход), интерпретация показателя, применение.
12. Интерпретация "лесовидных" диаграмм мета-анализов.
13. Статистические показатели гетерогенности выборки испытаний, включенных в мета-анализ.

14. Роль клинических рекомендаций во внедрении результатов научных исследований в клиническую практику.
15. Процесс создания клинических рекомендаций. Роль Кокрейновских доказательств.
16. Оценка качества клинических рекомендаций.
17. Анализ чувствительности.

Критерии оценивания (оценочное средство - Контрольные вопросы)

Оценка	Критерии оценивания
зачтено	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок.
не зачтено	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

Основная литература:

1. Клиническая фармакология / Кузнецова Н.В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=789468&idb=0>.

Дополнительная литература:

1. Зуева Л.П. Эпидемиология : учебник / Зуева Л.П. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 400 с. - ISBN 978-5-9704-7054-1., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=838106&idb=0>.

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы (в соответствии с содержанием дисциплины):

Библиотека Кокрейн - www.cochrane.org

Британский Медицинский Журнал (British Medical Journal) BMJ Publishing Group Ltd., - www.bmj.com

Клиническая фармакология и терапия (Clinical Pharmacology and Therapeutics, Nature publishing group) - www.nature.com/cpt

Ланцет (The Lancet, Elsevier Limited) - www.thelancet.com

Мартиндейл (The Complete Drug Reference, The Pharmaceutical Press - www.medicinescomplete.com

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных образовательной программой, оснащены мультимедийным оборудованием (проектор, экран), техническими средствами обучения, компьютерами.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечены доступом в электронную информационно-образовательную среду.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки/специальности 31.05.01 - Лечебное дело.

Автор(ы): Поляков Дмитрий Сергеевич, доктор медицинских наук.

Заведующий кафедрой: Григорьева Наталья Юрьевна, доктор медицинских наук.

Программа одобрена на заседании методической комиссии от 4.12.2023, протокол № 5.