

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное учреждение
высшего профессионального образования
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"
Институт фундаментальной медицины и биологии



УТВЕРЖДАЮ

Проректор
по образовательной деятельности КФУ
Проф. Минзарипов Р.Г.

_____ 20__ г.

Программа дисциплины

Международные базы данных по лекарственным средствам М2.ДВ.3

Направление подготовки: 020400.68 - Биология

Профиль подготовки: Информационные технологии в фармакологии

Квалификация выпускника: магистр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Автор(ы):

Абакумова Т.Р.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е.

СОГЛАСОВАНО:

Заведующий(ая) кафедрой:

Протокол заседания кафедры No ____ от " ____ " _____ 201__ г

Учебно-методическая комиссия Института фундаментальной медицины и биологии:

Протокол заседания УМК No ____ от " ____ " _____ 201__ г

Регистрационный No

Казань
2013

Содержание

1. Цели освоения дисциплины
2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы
3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля
4. Структура и содержание дисциплины/ модуля
5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения
6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов
7. Литература
8. Интернет-ресурсы
9. Материально-техническое обеспечение дисциплины/модуля согласно утвержденному учебному плану

Программу дисциплины разработал(а)(и) доцент, к.н. (доцент) Абакумова Т.Р. кафедры фундаментальной и клинической фармакологии ИФМиБ отделение фундаментальной медицины, Tatyana.Abakumova@kpfu.ru

1. Цели освоения дисциплины

Формирование понимания общих и частных подходов доказательной медицины, в частности по лекарственным средствам, умения оценивать возможность использования международных источников независимой информации и потенциальных возможностей применения принципов доказательной медицины.

2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы высшего профессионального образования

Данная учебная дисциплина включена в раздел " М2.ДВ.3 Профессиональный" основной образовательной программы 020400.68 Биология и относится к дисциплинам по выбору. Осваивается на 1 курсе, 1 семестр.

Цикл М.ДВ3. (дисциплина по выбору). Читается в 1 семестре обучения.

Для изучения этапов апробации новых средств, воздействующих на регулирующие функции исполнительных органов и систем необходимы знания общей биологии, биохимии, неорганической и органической химии, фармакологии, цитологии и гистологии, анатомии.

Цикл "Международные базы данных по лекарственным средствам" является основой для изучения следующих дисциплин:

М.2.ДВ.41 Анализ потребления лекарственных средств. Фармакология, основанная на доказательствах. М.2.ДВ.4. Продвижение лекарственных средств. Популяционная фармакогенетика и фармакокинетика.

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

обладать теоретическими знаниями о методах поиска, направлениях или технологии сбора анализа, обобщения и интерпретации научной информации о лекарственных средствах.

2. должен уметь:

самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине, анализировать их, применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин; а также для решения актуальных практических задач в области фармацевтики

3. должен владеть:

понимать подходы доказательной медицины, в частности по лекарственным средствам, владеть критической оценкой данных международных источников независимой информации и потенциальных возможностей применения принципов доказательной медицины

демонстрировать готовность использовать полученные знания в решении конкретных задач в рамках специальности магистерской программы.

4. Структура и содержание дисциплины/ модуля

Общая трудоемкость дисциплины составляет зачетных(ые) единиц(ы) 108 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины зачет в 1 семестре.

Суммарно по дисциплине можно получить 100 баллов, из них текущая работа оценивается в 50 баллов, итоговая форма контроля - в 50 баллов. Минимальное количество для допуска к зачету 28 баллов.

86 баллов и более - "отлично" (отл.);

71-85 баллов - "хорошо" (хор.);

55-70 баллов - "удовлетворительно" (удов.);

54 балла и менее - "неудовлетворительно" (неуд.).

4.1 Структура и содержание аудиторной работы по дисциплине/ модулю

Тематический план дисциплины/модуля

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
1.	Тема 1. Доказательная медицина. Определение. Основные позиции	1	1	2	2	0	дискуссия
2.	Тема 2. Понятие "качество жизни". Ключевые позиции доказательности	1	2	2	2	0	контрольная работа
3.	Тема 3. Информация о лекарственных средствах. Поиск и ее анализ.	1	3	2	2	0	тестирование
4.	Тема 4. РКИ, Систематический обзор, метаанализ. Основные позиции, степень достоверности	1	4	2	2	0	устный опрос
5.	Тема 5. Кокрановское сотрудничество. Принципа Кокрановского сотрудничества	1	5	2	2	0	устный опрос
6.	Тема 6. Кокрановская электронная библиотека. Поиск данных.-	1	6	0	2	0	устный опрос
7.	Тема 7. Кокрановская электронная библиотека. Поиск данных.-2	1	7	0	2	0	устный опрос
8.	Тема 8. Международные базы данных. Поисковые фильтры	1	8	0	2	0	устный опрос

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
9.	Тема 9. Базы клинических рекомендаций. Источники независимой информации о лекарствах	1	9	0	2	0	тестирование
	Тема . Итоговая форма контроля	1		0	0	0	зачет
	Итого			10	18	0	

4.2 Содержание дисциплины

Тема 1. Доказательная медицина. Определение. Основные позиции

лекционное занятие (2 часа(ов)):

практическое занятие (2 часа(ов)):

Тема 2. Понятие "качество жизни". Ключевые позиции доказательности

лекционное занятие (2 часа(ов)):

практическое занятие (2 часа(ов)):

Тема 3. Информация о лекарственных средствах. Поиск и ее анализ.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

практическое занятие (2 часа(ов)):

Тема 4. РКИ, Систематический обзор, метаанализ. Основные позиции, степень достоверности

лекционное занятие (2 часа(ов)):

практическое занятие (2 часа(ов)):

Тема 5. Кокрановское сотрудничество. Принципа Кокрановского сотрудничества

лекционное занятие (2 часа(ов)):

практическое занятие (2 часа(ов)):

Тема 6. Кокрановская электронная библиотека. Поиск данных.-

практическое занятие (2 часа(ов)):

Тема 7. Кокрановская электронная библиотека. Поиск данных.-2

практическое занятие (2 часа(ов)):

Тема 8. Международные базы данных. Поисковые фильтры

практическое занятие (2 часа(ов)):

Тема 9. Базы клинических рекомендаций. Источники независимой информации о лекарствах

практическое занятие (2 часа(ов)):

4.3 Структура и содержание самостоятельной работы дисциплины (модуля)

N	Раздел Дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
1.	Тема 1. Доказательная медицина. Определение. Основные позиции	1	1		9	дискуссия
2.	Тема 2. Понятие "качество жизни". Ключевые позиции доказательности	1	2	подготовка к контрольной работе	9	контрольная работа
3.	Тема 3. Информация о лекарственных средствах. Поиск и ее анализ.	1	3	подготовка к тестированию	8	тестирование
4.	Тема 4. РКИ, Систематический обзор, метаанализ. Основные позиции, степень достоверности	1	4	подготовка к устному опросу	9	устный опрос
5.	Тема 5. Кокрановское сотрудничество. Принципа Кокрановского сотрудничества	1	5	подготовка к устному опросу	9	устный опрос
6.	Тема 6. Кокрановская электронная библиотека. Поиск данных.-	1	6	подготовка к устному опросу	9	устный опрос
7.	Тема 7. Кокрановская электронная библиотека. Поиск данных.-2	1	7	подготовка к устному опросу	9	устный опрос
8.	Тема 8. Международные базы данных. Поисковые фильтры	1	8	подготовка к устному опросу	9	устный опрос
9.	Тема 9. Базы клинических рекомендаций. Источники независимой информации о лекарствах	1	9	подготовка к тестированию	9	тестирование
	Итого				80	

5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения

Освоение дисциплины " Международные базы данных по лекарственным средствам" предполагает использование как традиционных (лекции, практические занятия с использованием методических материалов), так и инновационных образовательных технологий с использованием в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий: лекции визуализации, практические занятия: мозговые штурмы, дискуссии, решение комплексных ситуационных заданий в рамках лабораторных практик, выполнение ряда практических заданий с использованием профессиональных программных средств создания и ведения электронных баз данных; мультимедийных программ, включающих подготовку и выступления студентов на семинарских занятиях.

6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов

Тема 1. Доказательная медицина. Определение. Основные позиции

дискуссия , примерные вопросы:

подход к медицинской практике, при котором решения о применении профилактических, диагностических и лечебных мероприятий принимаются исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности, а такие доказательства подвергаются поиску, сравнению, обобщению и широкому распространению для использования в интересах больных (Evidence Based Medicine Working Group)

Тема 2. Понятие "качество жизни". Ключевые позиции доказательности

контрольная работа , примерные вопросы:

уровни приняты доказательности: (I, IIА, IIВ, III) или (А, В, С). Класс (уровень) I (А) большие двойные слепые плацебоконтролируемые исследования, а также данные, полученные при мета-анализе нескольких рандомизированных контролируемых исследований. Класс (уровень) II (В) небольшие рандомизированные и контролируемые исследования, при которых статистические данные построены на небольшом числе больных. Класс (уровень) III (С) нерандомизированные клинические исследования на ограниченном количестве пациентов. Класс (уровень) IV (D) выработка группой экспертов консенсуса по определённой проблеме. От чего зависит качество жизни-качество жизни, связанное со здоровьем (англ. health related quality of life, HRQL)

Тема 3. Информация о лекарственных средствах. Поиск и ее анализ.

тестирование , примерные вопросы:

В фармакотерапии доказательства получают из различных источников, включая результаты клинических испытаний, описания случаев заболевания и клинический опыт. По мнению Шведского совета по технологии оценки в здравоохранении, качество доказательств из этих источников различается по достоверности и убывает в следующем порядке: 1) рандомизированное контролируемое испытание; 2) нерандомизированное испытание с одновременным контролем; 3) нерандомизированное испытание с историческим контролем; 4) когортное исследование; 5) исследование типа ?случай-контроль?; 6) перекрестное испытание; 7) результаты наблюдений; 8) описание отдельных случаев.

Тема 4. РКИ, Систематический обзор, метаанализ. Основные позиции, степень достоверности

устный опрос , примерные вопросы:

Клиническое исследование ? научное исследование с участием людей, которое проводится с целью оценки эффективности и безопасности нового лекарственного препарата или расширения показаний к применению уже известного лекарственного препарата. Клинические исследования во всем мире являются неотъемлемым этапом разработки препаратов, который предшествует его регистрации и широкому медицинскому применению. В ходе клинических исследований новый препарат изучается для получения данных о его эффективности и безопасности. На основании этих данных уполномоченный орган здравоохранения принимает решение о регистрации препарата или отказе в регистрации. Препарат, не прошедший клинических исследований, не может быть зарегистрирован и выведен на рынок

Систематический обзор (англ. Systematic review) ? научное исследование ряда опубликованных отдельных однородных оригинальных исследований с целью их критического анализа и оценки. Систематический обзор проводится с использованием методологии, позволяющей исключить случайные и систематические ошибки, обобщающей и интерпретирующей входные данные. В систематическом обзоре используются стандартизированные методы отбора и проверки результатов исследований (например, мета-анализ). Систематические обзоры используются в медицине и в ряде других наук, где целесообразен общий методологический анализ оценка опубликованных данных по конкретным темам.

Тема 5. Кокрановское сотрудничество. Принципы Кокрановского сотрудничества

устный опрос , примерные вопросы:

Кокрановское Сотрудничество (англ. Cochrane Collaboration[1]) ? международная некоммерческая организация, изучающая эффективность медицинских средств и методик путем проведения рандомизированных контролируемых исследований. Результаты исследований в виде систематических обзоров, мета-аналитические материалы публикуются в базе данных Сотрудничества ? Cochrane Library . Центры Кокрановского Сотрудничества также занимаются созданием клинических руководств на научно-обоснованной базе

Тема 6. Кокрановская электронная библиотека. Поиск данных.-

устный опрос , примерные вопросы:

Кокрановское сотрудничество взаимодействует со Всемирной организацией здравоохранения на уровне совета директоров и реализует общие проекты. Одним из важнейших является журнал ?Библиотека репродуктивного здоровья ВОЗ?. В России создано отделение Кокрановского Сотрудничества, входящего в состав группы The Nordic Cochrane Centre.

Тема 7. Кокрановская электронная библиотека. Поиск данных.-2

устный опрос , примерные вопросы:

*Стратегия развития информационных систем Национальной службы здравоохранения ? Кокрановское сотрудничество ? Когда следует использовать Кокрановскую библиотеку ? Когда не следует использовать Кокрановскую библиотеку
<http://www.tokb.ru/elibrary/book/med/Cochrane-Teach-Rus.pdf>

Тема 8. Международные базы данных. Поисковые фильтры

устный опрос , примерные вопросы:

The Cochrane Library- всемирно известный профессиональный информационный продукт особенно полезен и удобен практикующим врачам Medline <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed> EMBASE -электронная версия Elsevier? Excerpta Medica Academic Search Premier: предоставляет полные тексты около 3600 научных публикаций, включающих полные тексты более 2700 прошедших экспертную оценку журналов. БД индексирует журналы с 1975 года, обновляется ежедневно Clinical Pharmacology -предоставляет доступ к постоянно обновляемым кратким и клинически релевантным описаниям всех назначаемых в США лекарств, пищевых добавок и трав

Тема 9. Базы клинических рекомендаций. Источники независимой информации о лекарствах

тестирование , примерные вопросы:

The Cochrane Library Prescribe and Prescribe International provide independent information, by and for healthcare professionals.

Тема . Итоговая форма контроля

Примерные вопросы к зачету:

Текущий контроль включает 5-10 минутный опрос во время ПР-1 (тесты) лекционных занятий в виде тестирования с целью закрепления полученных знаний.

Итоговый контроль - зачет

7.1. Основная литература:

1. Клиническая фармакология: учебник для студентов медицинских вузов / [Кукес В. Г. и др.]; под ред. акад. РАМН, проф. В.Г. Кукеса. ? Изд. 4-е, перераб. и доп..?Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009.?1052 с.
2. Катцунг, Бертрам Г. Базисная и клиническая фармакология: учебное пособие для системы последиplomного и дополнительного медицинского и фармацевтического образования: [в 2 т.] / Бертрам Г. Катцунг; пер. с англ. под ред. д-ра мед. наук, проф. Э. Э. Звартау. ? Москва; Санкт-Петербург: Бинот: Диалект, 2007-2008
3. Харкевич Д..М. Фармакология: учебник для вузов / Д.А. Харкевич. ?Изд. 10-е, испр., перераб. и доп..?Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010 .?750 с.
4. Большой справочник лекарственных средств: [полная, достоверная и независимая информация о лекарственных средствах] / под ред. проф. Л. Е. Зиганшиной [и др.]. ? Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. ?XXVII, 3312 с

7.2. Дополнительная литература:

1. Клиническая фармакология по Гудману и Гилману: [руководство: в 4 т. / Х. Акил и др.]; под общ. ред. А.Г. Гилмана; ред. Дж. Хардман и Л. Лимберд; пер. с англ. под общ. ред. к.м.н. Н.Н. Алипова. ? Москва: Практика, 2006
2. Руководство по рациональному использованию лекарственных средств (формуляр): для врачей, оказывающих первичную медико-санитарную помощь / гл. ред.: акад. РАМН А. Г. Чучалин [и др.]. ? Москва: Ассоциация медицинских обществ по качеству: ГЭОТАР-Медиа, 2007. ?729 с
3. Журнал "Экспериментальная и клиническая фармакология" ISSN 0869-2092.
<http://www.ekf.folium.ru/>
4. Эндрю Четли Проблемные лекарства/Рига.-1998.-352 с.
5. Белоусов Ю.Б. Введение в клиническую фармакологию. ? Москва: МИА, 2002. ?126 с
6. Клинические рекомендации + Фармакологический справочник: рук. для врачей общ. практики, врачей-терапевтов, преподавателей, ординаторов: учеб. пособие для студентов старших курсов высш. мед. учеб. заведений и системы послевуз. проф. образования / гл. ред.: И.Н. Денисов, Ю.Л. Шевченко. ? М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. ?1147с.

7.3. Интернет-ресурсы:

Британский медицинский журнал - www.bmj.com

Клиническая фармакология и терапия - www.nature.com/cpt

Кокрановская база данных - www.cochrane.org

Ланцет - www.thelancet.com

Мартиндейл - <http://www.medicinescomplete.com>, sales@medicinescomplete.com

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины/модуля согласно утвержденному учебному плану

Освоение дисциплины "Международные базы данных по лекарственным средствам" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор с диагональю не менее 22 дюймов, персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB, audio, HDMI. Интерактивная трибуна преподавателя является ключевым элементом управления, объединяющим все устройства в единую систему, и служит полноценным рабочим местом преподавателя. Преподаватель имеет возможность легко управлять всей системой, не отходя от трибуны, что позволяет проводить лекции, практические занятия, презентации, вебинары, конференции и другие виды аудиторной нагрузки обучающихся в удобной и доступной для них форме с применением современных интерактивных средств обучения, в том числе с использованием в процессе обучения всех корпоративных ресурсов. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудование имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "КнигаФонд", доступ к которой предоставлен студентам. Электронно-библиотечная система "КнигаФонд" реализует легальное хранение, распространение и защиту цифрового контента учебно-методической литературы для вузов с условием обязательного соблюдения авторских и смежных прав. КнигаФонд обеспечивает широкий законный доступ к необходимым для образовательного процесса изданиям с использованием инновационных технологий и соответствует всем требованиям новых ФГОС ВПО.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО и учебным планом по направлению 020400.68 "Биология" и магистерской программе Информационные технологии в фармакологии .

Автор(ы):

Абакумова Т.Р. _____

"__" _____ 201__ г.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е. _____

"__" _____ 201__ г.