

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

Фармакология, основанная на доказательствах М2.ДВ.1

Направление подготовки: 020400.68 - Биология

Профиль подготовки: Информационные технологии в фармакологии

Квалификация выпускника: магистр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Автор(ы):

Титаренко А.Ф.

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. Титаренко А.Ф. кафедра фундаментальной и клинической фармакологии ИФМиБ отделение фундаментальной медицины, Albina.Titarenko@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 применения принципов доказательной медицины к оценке публикаций о лекарственных средствах

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

Данная учебная дисциплина включена в раздел " М2.ДВ.1 Профессиональный" основной образовательной программы 020400.68 Биология и относится к дисциплинам по выбору. Осваивается на 1 курсе, 2 семестр.

Цикл М 2.ДВ 1. (дисциплина по выбору). Читается в 2 семестре обучения.

Для изучения концепции рационального использования лекарственных средств необходимы знания общей биологии, биохимии, неорганической и органической химии, фармакологии и анатомии.

Цикл "Фармакология, основанная на доказательствах" является основой для изучения следующих дисциплин:

ММ 2.В.5. Клинические испытания лекарственных препаратов. М2.ДВ1. Анализ потребления лекарственных средств.

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:

полным объемом систематизированных теоретических знаний, умений, необходимых профессиональных навыков в области "доказательная медицина" и "фармакология, клиническая фармакология".

4. Структура и содержание дисциплины/ модуля

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

Форма промежуточного контроля дисциплины зачет во 2 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. Фармакоэпидемиология. Основы фармакоэпидемиологии. Клиническая эпидемиология в структуре медицинских услуг. Основные принципы. Применение клинической эпидемиологии. Роль эпидемиологии в формировании социальной политики.	1	1	0	0	0	
2.	Тема 2. Отклонение от нормы. Типы клинических данных. Характеристики данных. Критерии отклонения от нормы. Смещение к среднему.	1	2	0	0	0	

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
3.	Тема 3. Диагноз. Упрощение данных. Точность результатов. Чувствительность и специфичность. Факторы, определяющие чувствительность и специфичность. Отношения правдоподобия. Применение нескольких диагностических тестов. Способность теста улавливать изменения измеряемого параметра. Частота событий	1	3	0	0	0	
4.	Тема 4. Количественное выражение вероятностных утверждений. Распространенность и частота новых случаев. Оценка распространенности и частоты новых случаев. Интерпретация частотных показателей в клинике. Интерпретация частотных показателей в клинике. Систематическая ошибка в одномоментных исследованиях. Использование показателей частоты новых случаев и распространенности	1	4	0	0	0	

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
5.	Тема 5. Анализ клинических решений. Статистика для неспециалиста. Риск. Факторы риска. Выявление факторов риска. Применение показателей риска. Исследования риска. Сравнение рисков	1	5	0	0	0	
6.	Тема 6. Прогноз. Прогностические исследования. Прогностические факторы. Описание прогноза. Систематическая ошибка в когортных исследованиях. Как бороться с систематической ошибкой, возникающей при отборе. Обобщаемость результатов и систематическая ошибка, возникающая при отборе.	1	6	0	0	0	
7.	Тема 7. Лечение. Исследования эффективности лечения. Применение результатов испытаний к конкретному больному. Профилактика. Уровни профилактики. Требования, предъявляемые к тестам. Эффективность лечения. Вред и польза профилактики	1	7	0	0	0	

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
8.	Тема 8. Случайность. Проверка гипотез. Точечные оценки и доверительные интервалы. Статистическая мощность до и после выполнения исследования. Выявление редких событий. Множественные сравнения. Многофакторные методы. Изучение случаев. Описание случаев. Исследование серии случаев. Исследования случай-контроль. Как избежать систематических ошибок в исследованиях случай-контроль.	1	8	0	0	0	

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. Причина. Понятие причины. Установление причин. Взвешивание доказательств. Источники информации. Как читать медицинскую литературу. Оценка статей. Объединение результатов многих исследований. Публикация результатов и систематическая ошибка. Различия результатов исследований. Другие источники информации. Исследования, обобщающие другие исследования (систематические обзоры и метаанализы). Клинические рекомендации. Развитие фармакоэпидемиологических исследований в Татарстане.	1	9	0	0	0	
	Тема . Итоговая форма контроля	2		0	0	0	зачет
	Итого			0	0	0	

4.2 Содержание дисциплины

Тема 1. Доказательная медицина. Фармакоэпидемиология. Основы фармакоэпидемиологии. Клиническая эпидемиология в структуре медицинских услуг. Основные принципы. Применение клинической эпидемиологии. Роль эпидемиологии в формировании социальной политики.

Тема 2. Отклонение от нормы. Типы клинических данных. Характеристики данных. Критерии отклонения от нормы. Смещение к среднему.

Тема 3. Диагноз. Упрощение данных. Точность результатов. Чувствительность и специфичность. Факторы, определяющие чувствительность и специфичность. Отношения правдоподобия. Применение нескольких диагностических тестов. Способность теста улавливать изменения измеряемого параметра. Частота событий

Тема 4. Количественное выражение вероятностных утверждений. Распространенность и частота новых случаев. Оценка распространенности и частоты новых случаев. Интерпретация частотных показателей в клинике. Интерпретация частотных показателей в клинике. Систематическая ошибка в одномоментных исследованиях. Использование показателей частоты новых случаев и распространенности

Тема 5. Анализ клинических решений. Статистика для неспециалиста. Риск. Факторы риска. Выявление факторов риска. Применение показателей риска. Исследования риска. Сравнение рисков

Тема 6. Прогноз. Прогностические исследования. Прогностические факторы. Описание прогноза. Систематическая ошибка в когортных исследованиях. Как бороться с систематической ошибкой, возникающей при отборе. Обобщаемость результатов и систематическая ошибка, возникающая при отборе.

Тема 7. Лечение. Исследования эффективности лечения. Применение результатов испытаний к конкретному больному. Профилактика. Уровни профилактики. Требования, предъявляемые к тестам. Эффективность лечения. Вред и польза профилактики

Тема 8. Случайность. Проверка гипотез. Точечные оценки и доверительные интервалы. Статистическая мощность до и после выполнения исследования. Выявление редких событий. Множественные сравнения. Многофакторные методы. Изучение случаев. Описание случаев. Исследование серии случаев. Исследования случай-контроль. Как избежать систематических ошибок в исследованиях случай-контроль.

Тема 9. Причина. Понятие причины. Установление причин. Взвешивание доказательств. Источники информации. Как читать медицинскую литературу. Оценка статей. Объединение результатов многих исследований. Публикация результатов и систематическая ошибка. Различия результатов исследований. Другие источники информации. Исследования, обобщающие другие исследования (систематические обзоры и метаанализы). Клинические рекомендации. Развитие фармакоэпидемиологических исследований в Татарстане.

5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения

Освоение дисциплины "Фармакология, основанная на доказательствах" 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. Фармакоэпидемиология. Основы фармакоэпидемиологии. Клиническая эпидемиология в структуре медицинских услуг. Основные принципы. Применение клинической эпидемиологии. Роль эпидемиологии в формировании социальной политики.

Тема 2. Отклонение от нормы. Типы клинических данных. Характеристики данных. Критерии отклонения от нормы. Смещение к среднему.

Тема 3. Диагноз. Упрощение данных. Точность результатов. Чувствительность и специфичность. Факторы, определяющие чувствительность и специфичность. Отношения правдоподобия. Применение нескольких диагностических тестов. Способность теста улавливать изменения измеряемого параметра. Частота событий

Тема 4. Количественное выражение вероятностных утверждений. Распространенность и частота новых случаев. Оценка распространенности и частоты новых случаев. Интерпретация частотных показателей в клинике. Интерпретация частотных показателей в клинике. Систематическая ошибка в одномоментных исследованиях. Использование показателей частоты новых случаев и распространенности

Тема 5. Анализ клинических решений. Статистика для неспециалиста. Риск. Факторы риска. Выявление факторов риска. Применение показателей риска. Исследования риска. Сравнение рисков

Тема 6. Прогноз. Прогностические исследования. Прогностические факторы. Описание прогноза. Систематическая ошибка в когортных исследованиях. Как бороться с систематической ошибкой, возникающей при отборе. Обобщаемость результатов и систематическая ошибка, возникающая при отборе.

Тема 7. Лечение. Исследования эффективности лечения. Применение результатов испытаний к конкретному больному. Профилактика. Уровни профилактики. Требования, предъявляемые к тестам. Эффективность лечения. Вред и польза профилактики

Тема 8. Случайность. Проверка гипотез. Точечные оценки и доверительные интервалы. Статистическая мощность до и после выполнения исследования. Выявление редких событий. Множественные сравнения. Многофакторные методы. Изучение случаев. Описание случаев. Исследование серии случаев. Исследования случай-контроль. Как избежать систематических ошибок в исследованиях случай-контроль.

Тема 9. Причина. Понятие причины. Установление причин. Взвешивание доказательств. Источники информации. Как читать медицинскую литературу. Оценка статей. Объединение результатов многих исследований. Публикация результатов и систематическая ошибка. Различия результатов исследований. Другие источники информации. Исследования, обобщающие другие исследования (систематические обзоры и метаанализы). Клинические рекомендации. Развитие фармакоэпидемиологических исследований в Татарстане.

Тема . Итоговая форма контроля

Примерные вопросы к зачету:

ПР-1 (тесты) Текущий контроль включает 5-10 минутный опрос во время 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:

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

Освоение дисциплины "Фармакология, основанная на доказательствах" 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):

Титаренко А.Ф. _____

"__" _____ 201__ г.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е. _____

"__" _____ 201__ г.