

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

Современные проблемы доказательной фармакологии М1.В.1.2

Направление подготовки: 020400.68 - Биология

Профиль подготовки: Фармакология

Квалификация выпускника: магистр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Автор(ы):

Зиганшина Л.Е., Рыбакова С.В.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е.

СОГЛАСОВАНО:

Заведующий(ая) кафедрой: Зиганшина Л. Е.

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
2014

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) заведующий кафедрой, д.н. (профессор) Зиганшина Л.Е. кафедра фундаментальной и клинической фармакологии ИФМиБ отделение фундаментальной медицины , Liliya.Ziganshina@kpfu.ru ; Рыбакова С.В. , SVRybakova@kpfu.ru

1. Цели освоения дисциплины

Формирование понимания общих и частных закономерностей доказательной фармакологии, представление о направлениях поиска литературы и критической оценки литературы.

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

Данная учебная дисциплина включена в раздел " М1.В.1 Общенаучный" основной образовательной программы 020400.68 Биология и относится к вариативной части. Осваивается на 1 курсе, 2 семестр.

Цикл М.1.В.1.2 Читается во 2 семестре обучения.

Для изучения современных проблем доказательной фармакологии необходимы знания общей биологии, биохимии, неорганической и органической химии, фармакологии, цитологии и гистологии, анатомии.

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

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-10 (профессиональные компетенции)	демонстрирует базовые представления об основах биологии человека, профилактики и охране здоровья и использует их на практике, владеет средствами самостоятельного достижения должного уровня физической подготовленности
Пк-2	способен разрабатывать корпоративную стратегию в сфере профессиональной деятельности для постановки и решения новых задач; использует методы наблюдения, описания, идентификации, классификации, культивирования биологических объектов

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

обладать теоретическими знаниями о принципах доказательной фармакологии, а также знать методики оценки теоретических и экспериментальных клинических, экономических, анкетных, качественных исследований и исследований диагностических и скрининговых тестов испытаний;

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 фармакологии анализировать полученные данные;

3. должен владеть:

понимать необходимость внедрения доказательной фармакологии, владеть умением анализировать литературу и статьи по разным видам исследований, планированием разных видов исследований и оценкой эффектов вмешательства.

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) 72 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. Понятие о доказательной фармакологии Виды испытаний-1. Рандомизированные контролируемые испытания	2	1	2	2	0	устный опрос
2.	Тема 2. Виды испытаний-2 Оценка эффектов вмешательства	2	2	2	2	0	домашнее задание
3.	Тема 3. Планирование исследований. Анкетные исследования Суррогатные конечные точки Систематические обзоры	2	3	2	2	0	письменная работа
4.	Тема 4. Внедрение доказательной фармакологии. Метаанализы	2	4	0	2	0	домашнее задание

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. Экономические анализы	2	5	0	2	0	коллоквиум
6.	Тема 6. Качественные исследования и исследования диагностических и скрининговых тестов	2	6	0	2	0	домашнее задание
7.	Тема 7. зачет	2	7	0	2	0	устный опрос
8.	Тема 8.	2	0	0	0	0	
9.	Тема 9.	2	0	0	0	0	
10.	Тема 10.	2	0	0	0	0	
12.	Тема 12.	2	0	0	0	0	
	Тема . Итоговая форма контроля	2		0	0	0	зачет
	Итого			6	14	0	

4.2 Содержание дисциплины

Тема 1. Понятие о доказательной фармакологии Виды испытаний-1.

Рандомизированные контролируемые испытания

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Доказательная фармакология и доказательная медицина. Основные этапы доказательной медицины. Доказательная медицина и маркетинг. Основы фармакоэпидемиологии в доказательной медицине. Клиническая эпидемиология

практическое занятие (2 часа(ов)):

Виды рандомизаций. В поиске доказательств: ключевые позиции. Иерархия доказательств в медицине. Простая иерархия по уровням достоверности для оценки качества исследований. Традиционное клиническое мировоззрение.

Тема 2. Виды испытаний-2 Оценка эффектов вмешательства

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Рандомизированные контролируемые испытания -золотой стандарт доказательной фармакологии. Систематическая ошибка. Систематические ошибки в клиническом наблюдении. Систематическая ошибка, обусловленная отбором. Систематическая ошибка, обусловленная измерением.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Систематическая ошибка, обусловленная вмешивающимися факторами. Случайная ошибка. Достоверность и обобщаемость. Эффекты вмешательств

Тема 3. Планирование исследований. Анкетные исследования Суррогатные конечные точки Систематические обзоры

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Когортные исследования. Типы когорт. Примеры клинических вопросов, на которые лучший ответ дают когортные исследования. Когортные исследования риза и прогностические когортные исследования. Проспективное исследование - исследование, в котором сформированную в настоящее время группу наблюдают в будущем. Примеры. Ретроспективное исследование - исследование, опирающееся на информацию об имевших место в прошлом событиях (исходы наступили до того, как начато наблюдение). Изучение случаев. Описание случаев. Место описания случаев в традиционной иерархии доказательств. Исследование серии случаев.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Систематические обзоры. Когортные исследования проспективное обсервационное исследование, в котором изначально объединённую каким-либо общим признаком выделенную группу людей (когарту) наблюдают в течение некоторого времени и сравнивают исходы у тех, кто был и не был подвергнут действию изучаемого вмешательства или другого фактора, либо был подвергнут ему в разной степени.

Тема 4. Внедрение доказательной фармакологии. Метаанализы

практическое занятие (2 часа(ов)):

Метаанализы. Статистические методы, используемые при проведении метаанализов. Выбор важнейшего исхода для оценки результатов первичных испытаний. Основные методы мета-анализа. Регрессионный мета-анализ Изучение доказательств. Стандартизированная оценка результатов. Статистические методы подсчета общего результата. Представление результатов метаанализов. Отношения шансов и доверительные интервалы в метаанализах.

Тема 5. Экономические анализы

практическое занятие (2 часа(ов)):

Несистематические обзоры. Прогностические исследования. Различия между прогностическими факторами и факторами риска. Различия исходов. Различия показателей частоты. Множественные прогностические факторы и правила прогнозирования. Описание прогноза. Прогноз как частота. Показатели, используемые для описания прогноза.

Тема 6. Качественные исследования и исследования диагностических и скрининговых тестов

практическое занятие (2 часа(ов)):

Диагностика и скрининг. Сравнение диагностического теста с "золотым стандартом". Таблица для выражения результатов оценки диагностического или скринингового теста. Точность результатов. Чувствительность и специфичность. Отношения правдоподобия положительного и отрицательного результата теста. Прогностическая ценность отрицательного результата теста Факторы, определяющие чувствительность и специфичность. Качество диагностических и скрининговых исследований. Десять вопросов, которые нужно задать о работе, оценивающей диагностический или скрининговый тест. Систематическая ошибка в диагностических и скрининговых тестах. Воспроизводимость диагностических и скрининговых тестов.

Тема 7. зачет

практическое занятие (2 часа(ов)):

Тема 8.

Тема 9.

Тема 10.

Тема 12.

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. Понятие о доказательной фармакологии Виды испытаний-1. Рандомизированные контролируемые испытания	2	1	подготовка к устному опросу	8	устный опрос
2.	Тема 2. Виды испытаний-2 Оценка эффектов вмешательства	2	2	подготовка домашнего задания	8	домашнее задание
3.	Тема 3. Планирование исследований. Анкетные исследования Суррогатные конечные точки Систематические обзоры	2	3	подготовка к письменной работе	8	письменная работа
4.	Тема 4. Внедрение доказательной фармакологии. Метаанализы	2	4	подготовка домашнего задания	7	домашнее задание
5.	Тема 5. Экономические анализы	2	5	подготовка к коллоквиуму	7	коллоквиум
6.	Тема 6. Качественные исследования и исследования диагностических и скрининговых тестов	2	6	подготовка домашнего задания	7	домашнее задание
7.	Тема 7. зачет	2	7	подготовка к устному опросу	7	устный опрос
	Итого				52	

5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения

Освоение дисциплины "Современные проблемы доказательной фармакологии" 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, 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. Понятие о доказательной фармакологии Виды испытаний-1. Рандомизированные контролируемые испытания

устный опрос , примерные вопросы:

Тема 2. Виды испытаний-2 Оценка эффектов вмешательства

домашнее задание , примерные вопросы:

Тема 3. Планирование исследований. Анкетные исследования Суррогатные конечные точки Систематические обзоры

письменная работа , примерные вопросы:

Тема 4. Внедрение доказательной фармакологии. Метаанализы

домашнее задание , примерные вопросы:

Тема 5. Экономические анализы

коллоквиум , примерные вопросы:

Тема 6. Качественные исследования и исследования диагностических и скрининговых тестов

домашнее задание , примерные вопросы:

Тема 7. зачет

устный опрос , примерные вопросы:

Тема 8.

Тема 9.

Тема 10.

Тема 12.

Тема . Итоговая форма контроля

Примерные вопросы к зачету:

7.1. Основная литература:

Клиническая фармакология, Кукес, Владимир Григорьевич;Андреев, Денис Анатольевич;Архипов, Владимир Владимирович, 2009г.

Фармакология, Харкевич, Дмитрий Александрович, 2010г.

Большой справочник лекарственных средств, Зиганшина, Лилия Евгеньевна;Лепяхин, Владимир Константинович;Петров, Владимир Иванович;Хабриев, Рамил Усманович, 2011г.

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: Бином: 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:

Клиническая фармакология по Гудману и Гилману. Кн. 2, , 2006г.

Клиническая фармакология по Гудману и Гилману. Кн. 4, , 2006г.

Клиническая фармакология по Гудману и Гилману. Кн. 3, , 2006г.

Базисная и клиническая фармакология, Катцунг, Бертрам Г, 2007г.

Руководство по рациональному использованию лекарственных средств (формуляр), Чучалин, Александр Григорьевич, 2007г.

Клинические рекомендации + Фармакологический справочник, Денисов, Игорь Николаевич; Шевченко, Юрий Леонидович, 2004г.

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:

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

Clinical Pharmacology and Therapeutics, Nature publishing group - www.nature.com/cpt

Martindale: The Complete Drug Reference, The Pharmaceutical Press -

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

Pubmed.gov US National Library of Medicine National Institutes of Health - www.pubmed.org

The Lancet, Elsevier Limited - www.thelancet.com

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины(модуля)

Освоение дисциплины "Современные проблемы доказательной фармакологии" 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.

Для проведения лекционных занятий необходим учебный класс, оснащенный мультимедийной техникой; экран, маркерная доска.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО и с учетом рекомендаций ПрООП ВПО по направлению и профилю подготовки Биология

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

Автор(ы):

Зиганшина Л.Е. _____

Рыбакова С.В. _____

"__" _____ 201__ г.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е. _____

"__" _____ 201__ г.