

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



» 20 г.

подписано электронно-цифровой подписью

Программа дисциплины

Доказательная медицина Б1.В.ОД.5

Специальность: 30.05.01 - Медицинская биохимия

Специализация: не предусмотрено

Квалификация выпускника: врач-биохимик

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2019

Автор(ы): Хазиахметова В.Н. , Юдина Е.В.

Рецензент(ы): Зиганшина Л.Е..

СОГЛАСОВАНО:

Заведующий(ая) кафедрой: Абдулхаков С. Р.

Протокол заседания кафедры № ____ от "____" 20 ____ г.

Учебно-методическая комиссия Института фундаментальной медицины и биологии:

Протокол заседания УМК № ____ от "____" 20 ____ г.

Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования
3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся
4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий
 - 4.1. Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)
 - 4.2. Содержание дисциплины
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)
6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)
 - 6.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы и форм контроля их освоения
 - 6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания
 - 6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы
 - 6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций
7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
 - 7.1. Основная литература
 - 7.2. Дополнительная литература
8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)
11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)
12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Программу дисциплины разработал(а)(и) доцент, к.н. (доцент) Хазиахметова В.Н. (кафедра фундаментальных основ клинической медицины, Центр медицины и фармации), Veronika.Haziahmetova@kpfu.ru Юдина Е.В.

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Выпускник, освоивший дисциплину, должен обладать следующими компетенциями:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОПК-1	готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности
ПК-3	способностью к применению социально-гигиенической методики сбора и медико-статистического анализа информации о показателях популяционного здоровья

Выпускник, освоивший дисциплину:

Должен демонстрировать способность и готовность:

применять результаты освоения дисциплины в профессиональной деятельности

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

Данная учебная дисциплина включена в раздел "Б1.В.ОД.5 Дисциплины (модули)" основной профессиональной образовательной программы 30.05.01 "Медицинская биохимия (не предусмотрено)" и относится к обязательным дисциплинам.

Осваивается на 5 курсе в 10 семестре.

3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных(ые) единиц(ы) на 108 часа(ов).

Контактная работа - 64 часа(ов), в том числе лекции - 14 часа(ов), практические занятия - 0 часа(ов), лабораторные работы - 50 часа(ов), контроль самостоятельной работы - 0 часа(ов).

Самостоятельная работа - 44 часа(ов).

Контроль (зачёт / экзамен) - 0 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: зачет в 10 семестре.

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

4.1 Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)

N	Разделы дисциплины / модуля	Семестр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)			Самостоятельная работа
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
1.	Тема 1. Доказательная медицина. Клиническая эпидемиология. Введение.	10	2	0	4	4
2.	Тема 2. Виды исследований. Систематический обзор. Мета-анализ.	10	2	0	8	6
3.	Тема 3. Кокрейновское сотрудничество. Доказательства Кокрейн.	10	2	0	8	6

N	Разделы дисциплины / модуля	Семестр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)			Самостоятельная работа
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
4.	Тема 4. Систематический обзор: основные этапы разработки.	10	4	0	12	10
5.	Тема 5. Систематический обзор: как читать и использовать в практике.	10	2	0	10	10
6.	Тема 6. Частные вопросы доказательной медицины. Источники медицинской информации, критическая оценка.	10	2	0	8	8
	Итого		14	0	50	44

4.2 Содержание дисциплины

Тема 1. Доказательная медицина. Клиническая эпидемиология. Введение.

Лекция.

Доказательная медицина. Основные этапы доказательной медицины. В поиске доказательств: ключевые позиции. Иерархия доказательств в медицине. Простая иерархия по уровням достоверности для оценки качества исследований. Традиционное клиническое мировоззрение. Доказательная медицина и маркетинг. Основы фармакоэпидемиологии в доказательной медицине. Клиническая эпидемиология в структуре медицинских услуг. Основные принципы. Основные положения клинической эпидемиологии. Социальный аспект клинической эпидемиологии. Достижения и перспективы доказательной медицины.

Лабораторная работа.

Доказательная медицина. Концепция доказательной медицины. Основные вопросы, которые ставит клиническая эпидемиология и доказательная медицина. Уровни достоверности доказательств. Терминология. Клинические исходы. Количественный подход. Популяции и выборки. Систематическая ошибка. Систематические ошибки в клиническом наблюдении. Систематическая ошибка, обусловленная отбором. Систематическая ошибка, обусловленная измерением. Систематическая ошибка, обусловленная вмешивающимися факторами. Случайная ошибка. Достоверность и обобщаемость. Примеры. Смещенная выборка. Применение клинической эпидемиологии. Роль эпидемиологии в формировании социальной политики. Информация и принятие решений.

Тема 2. Виды исследований. Систематический обзор. Мета-анализ.

Лекция.

Виды клинических исследований и клинических испытаний. Описание случаев или серии случаев. Исследования "случай - контроль" (case-control study). Одномоментное исследование (cross sectional study). Когортное исследование. Рандомизированное контролируемое испытание (randomised controlled trial, RCT).

Псевдорандомизированное клиническое испытание. Нерандомизированные исследования. Систематический обзор. Мета-анализ. Фармакоэпидемиологические исследования. Фармакоэкономические исследования.

Лабораторная работа.

Роль различных видов клинических исследований и клинических испытаний в представлении доказательств эффективности вмешательств в медицине. Отличительные характеристики описания случаев или серии случаев, значимость результатов и выводов. Основные цели и задачи исследования "случай-контроль", значимость результатов и выводов. Отличительные характеристики одномоментного исследования, преимущества и недостатки, значимость результатов и выводов. Виды когортных исследований, цели и задачи когортных исследований, особенности дизайна, преимущества и недостатки, значимость результатов и выводов. Проблемы, возникающие при проведении проспективного когортного исследования. Преимущества и недостатки рандомизированных контролируемых испытаний, особенности дизайна, значимость результатов и выводов. Виды рандомизированных клинических испытаний. Основные характеристики систематического обзора. Мета-анализ. Клиническая значимость. Статистическая значимость. Понятие о смещении (bias). Виды смещения. Контрольная группа. Виды контроля при проведении контролируемых клинических испытаний. Скрытие вмешательства. Клинический исход. Исходный риск. Абсолютный риск. Относительный риск. Чувствительность и специфичность диагностического теста. Прогностическая ценность положительного и отрицательного результата диагностического теста. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты диагностических тестов. Гетерогенность в клинических исследованиях.

Тема 3. Кокрейновское сотрудничество. Доказательства Кокрейн.

Лекция.

Кокрейновское сотрудничество (Кокрейн). Характеристика организации. История развития. Цели и задачи деятельности Кокрейн. Виды деятельности Кокрейновского сотрудничества. Вызов Арчи Кокрейна. Видение и миссия сотрудничества Кокрейн. Принципы работы сотрудничества Кокрейн. Стратегия 2020 сотрудничества Кокрейн. Логотип Кокрейн. Значение деятельности Кокрейн в разработке доказательств эффективности вмешательств в медицине. Сотрудничество Кокрейн в Российской Федерации. Кокрейн Россия: история развития, стратегия развития, достижения и перспективы.

Лабораторная работа.

Структура Кокрейн. Кокрейновские группы. Центры Кокрейн. Группы обзоров. Группы по методам. Области исследований и сети. Доказательства Кокрейн: разработка доказательств, представление доказательств, обеспечение доступности специалистам здравоохранения и всему населению. Кокрейновская библиотека. Базы данных Кокрейновской библиотеки, стратегия поиска. Проект переводов Кокрейн. Переводы доказательств Кокрейн на русский язык: резюме систематических обзоров Кокрейн, подкасты, блогшоты, пресс-релизы, видеоматериалы, обучающие материалы. Способы доставки доказательств Кокрейн всему миру.

Тема 4. Систематический обзор: основные этапы разработки.

Лекция.

Систематические обзоры. Ключевые характеристики систематического обзора. Разработка обзора: введение. Цели и структура обзоров. Логистика разработки обзора. Определение вопроса обзора. Разработка протокола систематического обзора. Поиск исследований. Отбор исследований. Оценка риска смещения во включенных исследованиях. Значение систематических обзоров в поиске и представлении доказательств эффективности вмешательств в медицине. Кокрейновские и не-Кокрейновские систематические обзоры.

Лабораторная работа.

Шаги разработки систематического обзора. Кокрейновское пособие по разработке систематических обзоров вмешательств в медицине. Программное обеспечение для разработки систематических обзоров. Мотивация для разработки обзора. Команда авторов обзора. Ресурсы, необходимые для разработки обзора. Определение вопроса обзора. Регистрация названия. Декларация интересов. Обоснование для разработки протокола. Структура протокола систематического обзора. Планирование критериев приемлемости доказательств. Планирование методов. Стратегия поиска исследований. Обзор источников поиска исследований. Применение критериев приемлемости при отборе исследований. Сбор данных из исследований. Оценка исследований на предмет риска смещения. Анализ и представление результатов. Интерпретация результатов и формулирование выводов. Публикация обзоров. Обновление обзоров.

Тема 5. Систематический обзор: как читать и использовать в практике.

Лекция.

Систематические обзоры: как читать, понимать и использовать в практике здравоохранения. Риск смещения в систематических обзорах и его значение в интерпретации и надежности результатов. Оценка источников смещения. Оценка риска смещения в исследованиях. Способы минимизации смещения при разработке систематического обзора. Качество доказательств. Оценка качества доказательств в систематических обзорах. Мета-анализ: шаги, представление и интерпретация результатов, значение мета-анализа.

Лабораторная работа.

Систематический обзор: значение для науки и практики здравоохранения. Структура систематического обзора. Абстракт систематического обзора: структура и представление данных (актуальность, цели, методы поиска, критерии отбора, сбор данных и анализ, основные результаты, выводы авторов). Резюме на простом языке систематического обзора: для специалистов здравоохранения и всего населения. Разбор структуры полного текста систематического обзора: актуальность (описание состояния/заболевания, описание вмешательств), цели обзора, методы обзора (типы исследований, типы участников, типы вмешательств, типы сравнений, виды оценки исходов, методы поиска исследований), сбор данных и анализ, результаты (описание исследований, риск смещения во включенных исследованиях, измерение исходов), обсуждение результатов (дискуссия), выводы авторов, приложения. Оценка исходов. Виды исходов. Анализ дихотомических исходов: основные принципы и интерпретация результатов. Анализ непрерывных исходов: основные принципы и интерпретация результатов. Анализ нестандартных данных. Оценка гетерогенности. Разбор нескольких примеров систематических обзоров Кокрейн.

Тема 6. Частные вопросы доказательной медицины. Источники медицинской информации, критическая оценка.

Лекция.

Частные вопросы доказательной медицины. Представление примеров доказательств эффективности и безопасности фармакологических и не-фармакологических вмешательств в различных областях медицины. Внедрение принципов доказательной медицины в практику медицинских учреждений: достижения и барьеры. Инновационные способы доставки доказательств в практику здравоохранения. Клинические руководства и рекомендации, основанные на доказательствах. Источники информации. В поиске доказательств: ключевые позиции.

Лабораторная работа.

Принципы доказательной медицины в лечении и профилактике инфекционных заболеваний. Эффективность вмешательств, направленных на отказ от курения. Профилактика ожирения: обзор доказательств. Добавки витаминов и минералов в период беременности и кормления грудью: эффективность и безопасность. Не-фармакологические вмешательства (психотерапия, физические упражнения, музыкальные вмешательства и др.) и их эффективность в различных областях медицины. Роль доказательств Кокрейн в оптимизации оказания помощи в педиатрии и улучшении здоровья детей. Доказательства эффективности наиболее часто используемых вмешательств в гастроэнтерологии, гинекологии, неврологии, кардиологии, онкологии, ревматологии, офтальмологии, гематологии, хирургии и травматологии, оториноларингологии и других областях медицины. Источники медицинской информации, значимость, поиск доказательств, независимость и прозрачность, достоверность и объективность данных. Основные подходы в критической оценке публикаций в медицинских журналах и др. источниках информации.

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

Самостоятельная работа обучающихся выполняется по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия. Самостоятельная работа подразделяется на самостоятельную работу на аудиторных занятиях и на внеаудиторную самостоятельную работу. Самостоятельная работа обучающихся включает как полностью самостоятельное освоение отдельных тем (разделов) дисциплины, так и проработку тем (разделов), осваиваемых во время аудиторной работы. Во время самостоятельной работы обучающиеся читают и конспектируют учебную, научную и справочную литературу, выполняют задания, направленные на закрепление знаний и отработку умений и навыков, готовятся к текущему и промежуточному контролю по дисциплине.

Организация самостоятельной работы обучающихся регламентируется нормативными документами, учебно-методической литературой и электронными образовательными ресурсами, включая:

Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 5 апреля 2017 года №301).

Письмо Министерства образования Российской Федерации №14-55-996ин/15 от 27 ноября 2002 г. "Об активизации самостоятельной работы студентов высших учебных заведений".

Положение от 29 декабря 2018 г. № 0.1.1.67-08/328 "О порядке проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет".

Положение № 0.1.1.67-06/241/15 от 14 декабря 2015 г. "О формировании фонда оценочных средств для проведения текущей, промежуточной и итоговой аттестации обучающихся федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"".

Положение № 0.1.1.56-06/54/11 от 26 октября 2011 г. "Об электронных образовательных ресурсах федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"".

Регламент № 0.1.1.67-06/66/16 от 30 марта 2016 г. "Разработки, регистрации, подготовки к использованию в учебном процессе и удаления электронных образовательных ресурсов в системе электронного обучения федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"".

Регламент № 0.1.1.67-06/11/16 от 25 января 2016 г. "О балльно-рейтинговой системе оценки знаний обучающихся в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"".

Регламент № 0.1.1.67-06/91/13 от 21 июня 2013 г. "О порядке разработки и выпуска учебных изданий в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"".

British Medical Journal (BMJ) BMJ Publishing Group Ltd. - www.bmjjournals.org

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

The Cochrane Collaboration - www.cochrane.org

The Cochrane Library - [http://www.cochranelibrary.com/](http://www.cochranelibrary.com)

Доказательства Кокрейн - <http://www.cochrane.org/ru/evidence>

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы и форм контроля их освоения

Этап	Форма контроля	Оцениваемые компетенции	Темы (разделы) дисциплины
Семестр 10			
	Текущий контроль		

Этап	Форма контроля	Оцениваемые компетенции	Темы (разделы) дисциплины
1	Письменная работа	ПК-7 , ПК-6	3. Кокрейновское сотрудничество. Доказательства Кокрейн. 6. Частные вопросы доказательной медицины. Источники медицинской информации, критическая оценка.
2	Устный опрос	ПК-8 , ПК-4	1. Доказательная медицина. Клиническая эпидемиология. Введение. 2. Виды исследований. Систематический обзор. Мета-анализ. 4. Систематический обзор: основные этапы разработки. 6. Частные вопросы доказательной медицины. Источники медицинской информации, критическая оценка.
3	Контрольная работа	ПК-13 , ПК-12	5. Систематический обзор: как читать и использовать в практике.
	Зачет	ОПК-1, ПК-3	

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

Форма контроля	Критерии оценивания				Этап	
	Отлично	Хорошо	Удовл.	Неуд.		
Семестр 10						
Текущий контроль						
Письменная работа	Правильно выполнены все задания. Продемонстрирован высокий уровень владения материалом. Проявлены превосходные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Правильно выполнена большая часть заданий. Присутствуют незначительные ошибки. Продемонстрирован хороший уровень владения материалом. Проявлены средние способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Задания выполнены более чем наполовину. Присутствуют серьёзные ошибки. Продемонстрирован удовлетворительный уровень владения материалом. Проявлены низкие способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Задания выполнены менее чем наполовину. Продемонстрирован неудовлетворительный уровень владения материалом. Проявлены недостаточные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	1	
Устный опрос	В ответе качественно раскрыто содержание темы. Ответ хорошо структурирован. Прекрасно освоен понятийный аппарат. Продемонстрирован высокий уровень понимания материала. Превосходное умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Основные вопросы темы раскрыты. Структура ответа в целом адекватна теме. Хорошо освоен понятийный аппарат. Продемонстрирован хороший уровень понимания материала. Хорошее умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Тема частично раскрыта. Ответ слабо структурирован. Понятийный аппарат освоен частично. Понимание отдельных положений из материала по теме. Удовлетворительное умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Тема не раскрыта. Понятийный аппарат освоен неудовлетворительно. Понимание материала фрагментарное или отсутствует. Неумение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	2	
Контрольная работа	Правильно выполнены все задания. Продемонстрирован высокий уровень владения материалом. Проявлены превосходные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Правильно выполнена большая часть заданий. Присутствуют незначительные ошибки. Продемонстрирован хороший уровень владения материалом. Проявлены средние способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Задания выполнены более чем наполовину. Присутствуют серьёзные ошибки. Продемонстрирован удовлетворительный уровень владения материалом. Проявлены низкие способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Задания выполнены менее чем наполовину. Продемонстрирован неудовлетворительный уровень владения материалом. Проявлены недостаточные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	3	
Зачетено		Не зачтено				

Форма контроля	Критерии оценивания				Этап
	Отлично	Хорошо	Удовл.	Неуд.	
Зачет	Обучающийся обнаружил знание основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по специальности, справился с выполнением заданий, предусмотренных программой дисциплины.	Обучающийся обнаружил значительные пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустил принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий и не способен продолжить обучение или приступить по окончании университета к профессиональной деятельности без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.			

6.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Семестр 10

Текущий контроль

1. Письменная работа

Темы 3, 6

Тема 3

1. Кокрейновское сотрудничество (Кокрейн): характеристика организации. 2. Основные виды деятельности Кокрейн. 2. Цели и задачи деятельности Кокрейн. 3. Принципы работы сотрудничества Кокрейн. 4. Основные положения стратегии 2020 Кокрейн. 5. Основные структурные подразделения Кокрейн, их функции и задачи. 6. Основные принципы работы Кокрейн, изменения в стратегии 2020. 7. Кокрейновские группы. 8. Доказательства Кокрейн: разработка. 9. Доказательства Кокрейн: способы представления. 10. Доступность доказательств Кокрейн. 11. Кокрейновская библиотека: обзор баз данных. 12. Проект переводов Кокрейн: цели, задачи, характеристика проекта. 13. Способы доставки доказательств Кокрейн специалистам здравоохранения и всему населению. 14. Арчи Кокрейн. Вызов Арчи Кокрейна. 15. Виды доказательств Кокрейн. 16. Деятельность Кокрейн в Российской Федерации. 17. Новые инструменты в работе Кокрейн (Кокрейн Крауд и др.)

Тема 6

1. Инновационные способы доставки доказательств в практику здравоохранения. 2. Основные подходы в критической оценке публикаций в медицинских журналах и др. источниках информации. 3. Эффективность и безопасность применения добавок витаминов и минералов во время беременности: доказательства Кокрейн. 4. Эффективность и безопасность применения добавок витаминов и минералов в период кормления грудью. 5. Эффективность вмешательств, направленных на отказ от курения. 6. Какие меры профилактики ожирения являются эффективными с позиций доказательной медицины? 7. Антибактериальная терапия при остром неосложненном цистите: выбор антибиотика и длительность терапии. 8. Острые бронхиты: доказательства эффективности лекарственной терапии. 9. Антибиотики при остром среднем отите у детей: доказательства Кокрейн. 10. Источники медицинской информации: критерии оценки, поиск доказательств. 11. Основные барьеры во внедрении принципов доказательной медицины в практику медицинских учреждений и способы их преодоления. 12. Источники информации для доказательной медицины. 13. Принципы доказательной медицины в лечении острых респираторных инфекций. 14. Применение добавок витаминов и минералов в период беременности и кормления грудью с позиций доказательной медицины. 15. Вмешательства, направленные на отказ от курения: доказательства Кокрейн.

2. Устный опрос

Темы 1, 2, 4, 6

Тема 1

1. Доказательная медицина, определение. 2. Основные этапы развития доказательной медицины. 3. Иерархия доказательств в медицине. 4. Доказательная медицина и маркетинг. 5. Роль и основы фармакоэпидемиологии в доказательной медицине. 6. Основные положения клинической эпидемиологии. 7. Методы клинической эпидемиологии. 8. Основные вопросы, которые ставит клиническая эпидемиология и доказательная медицина. 9. Понятие о систематической ошибке. Виды систематической ошибки. 10. Понятие случайной ошибки. Отличия систематической и случайной ошибки. 11. Уровни достоверности доказательств. 12. Доказательная медицина: основные достижения в Российской Федерации и за рубежом. 13. Доказательная медицина: основные барьеры в Российской Федерации и за рубежом. 14. Роль сотрудничества Кокрейн в развитии доказательной медицины. 15. Виды исходов: суррогатные и твердые конечные точки. 16. Методы оценки исходов.

Тема 2

1. Когортные исследования. Типы когорт. 2. Примеры клинических вопросов, на которые лучший ответ дают когортные исследования. 3. Преимущества и недостатки когортных исследований. 4. Валидность клинических исследований. 5. Репрезентативность выборки. 6. Прогностические исследования. Риск и прогноз. 7. Исследование "случай-контроль": характеристика, преимущества и недостатки. 8. Описание случая или серии случаев: особенности, значение результатов. 9. Рандомизированное контролируемое испытание: дизайн исследования, преимущества и недостатки. 10. Виды рандомизированных исследований.

Псевдорандомизированное клиническое испытание. 11. Способы рандомизации. 12. Виды ослепления. 13. Обсервационные исследования. 14. Проспективные и ретроспективные исследования: преимущества и недостатки. 15. Клиническая значимость. Статистическая значимость. 14. Основные характеристики систематического обзора. 15. Виды контроля при проведении контролируемых клинических испытаний. 16. Понятие смещения. 17. Источники смещения в клинических испытаниях. 18. Понятие мета-анализа

тема4

1. Ключевые характеристики систематического обзора. 2. Цели разработки систематических обзоров. 3. Структура систематического обзора. 4. Шаги разработки систематического обзора. 5. Программное обеспечение для разработки систематических обзоров. 6. Определение вопроса обзора. 7. Поиск исследований: характеристика этапа. 8. Отбор исследований: характеристика этапа. 9. Критерии приемлемости доказательств: планирование и использование при отборе исследований. 10. Ресурсы, необходимые для разработки обзора. 11. Сбор данных из исследований. 12. Оценка исследований на предмет риска смещения. 13. Анализ и представление результатов. 14. Структура протокола систематического обзора. 15. Публикация обзоров. Обновление обзоров.

Тема 6.

1. Понятие о дихотомических и непрерывных исходах. 2. Способы выражения вероятности: шансы и риски. 3. Отличие шансов и рисков. 4. Относительный риск. Примеры расчетов, смысловое значение. 5. Отношение шансов. Примеры расчетов, смысловое значение. 6. Разность рисков (абсолютный риск). Пример расчета. 7. ЧБНЛ (число больных, которых необходимо лечить, чтобы получить один дополнительный исход), интерпретация. 8. Сбор данных для дихотомических исходов. 9. Характеристика данных 10. Понятие вариации. Источники вариации. 11. Случайная ошибка. 12. Виды распределений. 13. Способы представления центральной тенденции и дисперсии. 14. Параметрические и непараметрические статистические тесты. 15. Интерпретация ?лесовидных? диаграмм. 16. Статистические показатели гетерогенности.

3. Контрольная работа

Тема 5

1. Резюме систематического обзора: для специалистов здравоохранения и всего населения. 2. Структура систематического обзора. 3. Оценка качества доказательств в систематических обзорах. 4. Способы минимизации смещения при разработке обзора. 5. Оценка исходов. Виды исходов. 6. Дихотомические исходы. Анализ и интерпретация данных. 7. Непрерывные исходы. Анализ и интерпретация данных. 8. Оценка гетерогенности в клинических исследованиях и систематическом обзоре. 9. Основные показатели гетерогенности исследований. 9. Оценка риска смещения в систематических обзорах. 10. Мета-анализ: основные шаги. 11. Значение риска смещения в интерпретации и надежности результатов. 12. Источники смещения. 13. Способы оценки риска смещения в исследованиях. 14. Абстракт систематического обзора: структура и представление данных. 15. Поиск систематических обзоров в Кокрейновской библиотеке

Зачет

Вопросы к зачету:

Вопросы к зачету:

1. Основные предпосылки возникновения доказательной медицины.
2. Понятие доказательной медицины.
3. Клиническая эпидемиология, как одно из направлений доказательной медицины.
4. Клиническая эпидемиология: определение, история развития, основные принципы и методы исследования.
5. Что такое уровни доказательности?
6. Области применения доказательной медицины.
7. Основные инструменты доказательной медицины
8. Как определить мощность исследования.
9. Перечислите виды контроля в контролируемых исследованиях.
10. Что такое рандомизация. Способы и процедура рандомизации.
11. Виды ослепления в клинических исследованиях.
12. Что представляет собой дизайн клинических исследований?
13. Перечислите виды дизайна клинических исследований.
14. Схема когортных исследований
15. Ретроспективные и проспективные исследования
16. Дизайн рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ).
17. Оценка эффективности лекарственных средств по результатам рандомизированных клинических исследований.
18. Недостатки рандомизированных контролируемых испытаний
19. Что такое систематический обзор?

20. Цель систематического обзора
21. Структура систематического обзора.
22. Этапы проведения систематического обзора
23. Что такое мета-анализ? Его отличия от систематического обзора. Виды мета-анализа.
24. Использование систематического обзора в медицинской практике
25. Отличие систематического обзора от литературного обзора
26. Цель, задачи, предмет изучения и значение эпидемиологии и клинической эпидемиологии как науки.
27. Методы, используемые в эпидемиологии и клинической эпидемиологии.
28. Систематическая ошибка, определение.
29. Риск, разновидности рисков.
30. Валидность, определение.
31. Популяция и выборка, определение.

6.4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

В КФУ действует балльно-рейтинговая система оценки знаний обучающихся. Суммарно по дисциплине (модулю) можно получить максимум 100 баллов за семестр, из них текущая работа оценивается в 50 баллов, итоговая форма контроля - в 50 баллов.

Для зачёта:

56 баллов и более - "зачтено".

55 баллов и менее - "не зачтено".

Для экзамена:

86 баллов и более - "отлично".

71-85 баллов - "хорошо".

56-70 баллов - "удовлетворительно".

55 баллов и менее - "неудовлетворительно".

Форма контроля	Процедура оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций	Этап	Количество баллов
Семестр 10			
Текущий контроль			
Письменная работа	Обучающиеся получают задание по освещению определённых теоретических вопросов или решению задач. Работа выполняется письменно и сдаётся преподавателю. Оцениваются владение материалом по теме работы, аналитические способности, владение методами, умения и навыки, необходимые для выполнения заданий.	1	20
Устный опрос	Устный опрос проводится на практических занятиях. Обучающиеся выступают с докладами, сообщениями, дополнениями, участвуют в дискуссии, отвечают на вопросы преподавателя. Оценивается уровень домашней подготовки по теме, способность системно и логично излагать материал, анализировать, формулировать собственную позицию, отвечать на дополнительные вопросы.	2	10
Контрольная работа	Контрольная работа проводится в часы аудиторной работы. Обучающиеся получают задания для проверки усвоения пройденного материала. Работа выполняется в письменном виде и сдаётся преподавателю. Оцениваются владение материалом по теме работы, аналитические способности, владение методами, умения и навыки, необходимые для выполнения заданий.	3	20
Зачет	Зачёт нацелен на комплексную проверку освоения дисциплины. Обучающийся получает вопрос (вопросы) либо задание (задания) и время на подготовку. Зачёт проводится в устной, письменной или компьютерной форме. Оценивается владение материалом, его системное освоение, способность применять нужные знания, навыки и умения при анализе проблемных ситуаций и решении практических заданий.		50

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1 Основная литература:

1. Майский В.В., Фармакология с общей рецептурой : учебное пособие / Майский В.В., Аляутдин Р.Н. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 240 с. - ISBN 978-5-9704-2273-1 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970422731.html> (дата обращения: 28.06.2019). - Режим доступа : по подписке.

2. Харкевич Д.А., Фармакология с общей рецептурой : учебник / Харкевич Д.А. - 3-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 464 с. - ISBN 978-5-9704-2700-2 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427002.html> (дата обращения: 28.06.2019). - Режим доступа : по подписке.
3. Аляутдин Р.Н., Фармакология / под ред. Р.Н. Аляутдина - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 1104 с. - ISBN 978-5-9704-3168-9 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970431689.html> (дата обращения: 28.06.2019). - Режим доступа : по подписке.
4. Сычев Д.А., Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум : учебное пособие / Под ред. В.Г. Кукаса - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 224 с. - ISBN 978-5-9704-2619-7 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426197.html> (дата обращения: 28.06.2019). - Режим доступа : по подписке.

7.2. Дополнительная литература:

1. Бражников А.Ю., Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / Под ред. В.И. Покровского. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 496 с. - ISBN 978-5-9704-1778-2 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970417782.html> (дата обращения: 28.06.2019). - Режим доступа : по подписке.
2. Петров В.И., Медицина, основанная на доказательствах : учебное пособие / Петров В.И., Недогода С.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-2321-9 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423219.html> (дата обращения: 28.06.2019). - Режим доступа : по подписке.

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)

- British Medical Journal (BMJ) BMJ Publishing Group Ltd. - www.bmj.com
Clinical Pharmacology and Therapeutics, Nature publishing group - www.nature.com/cpt
The Cochrane Collaboration - www.cochrane.org
The Cochrane Library - <http://www.cochranelibrary.com/>
Доказательства Кокрейн - <http://www.cochrane.org/ru/evidence>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Вид работ	Методические рекомендации
лекции	Лекция служат для структурирования имеющегося обширного материала по определенным темам. Лекции читает преподаватель по тематикам в соответствии с учебной программой, которые заранее известны. Служат для подготовки к лабораторным занятиям, устному опросу, письменной, контрольной работе и зачету по дисциплине.
лабораторные работы	Задачи, стоящие перед студентом на лабораторной работе: 1. закрепление полученных ранее теоретических знаний; 2. выработка навыков самостоятельной работы; 3. выяснение подготовленности студента к будущей практической работе. Выполняется студентами в аудитории, под наблюдением преподавателя по тематикам в соответствии с учебной программой.
самостоятельная работа	Самостоятельная (внеаудиторная) работа обучающихся складывается из нескольких разделов: 1. Теоретическая самоподготовка обучающихся по некоторым учебным темам, входящим в примерный тематический учебный план, 2. Знакомство с дополнительной учебной литературой и другими учебными методическими материалами, закрепляющими некоторые практические навыки обучающихся. Самостоятельная работа студентов включает подготовку к устному опросу. Для этого студент изучает лекции, основную и дополнительную литературу, публикации, информацию из Интернет-ресурсов. Тема и вопросы к семинарским занятиям, вопросы для самоконтроля содержатся в рабочей учебной программе и доводятся до студентов заранее.
письменная работа	Письменная работа является одной из составляющих учебной деятельности студента. Письменная работа выполняется студентами в аудитории, под наблюдением преподавателя. Преподаватель готовит задания либо по вариантам, либо индивидуально для каждого студента. Подготовку контрольной и письменной работы следует начинать с повторения соответствующего раздела учебника, учебных пособий по данной теме и конспектов лекций.

Вид работ	Методические рекомендации
устный опрос	Устный опрос осуществляется преподавателем в процессе обсуждения новой темы на лабораторных занятиях. Примерные вопросы к занятиям, вопросы для самоконтроля содержатся в рабочей учебной программе и доводятся до студентов заранее. Основной целью устного опроса является выяснение подготовленности студента к будущей практической работе.
контрольная работа	Контрольная работа является одной из составляющих учебной деятельности студента. Контрольная работа выполняется студентами в аудитории, под наблюдением преподавателя. Преподаватель готовит задания либо по вариантам, либо индивидуально для каждого студента. Подготовку контрольной и письменной работы следует начинать с повторения соответствующего раздела учебника, учебных пособий по данной теме и конспектов лекций.
зачет	Преподаватель готовит задания либо по вариантам, либо индивидуально для каждого студента. Для подготовки к зачету студент изучает лекции, основную и дополнительную литературу, публикации, информацию из Интернет-ресурсов. Тема и вопросы к семинарским занятиям, вопросы для самоконтроля содержатся в рабочей учебной программе и доводятся до студентов заранее.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Освоение дисциплины "Доказательная медицина" предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "Консультант студента", доступ к которой предоставлен обучающимся. Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Полностью соответствует требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к комплектованию библиотек, в том числе электронных, в части формирования фондов основной и дополнительной литературы.

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Освоение дисциплины "Доказательная медицина" 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.

Компьютерный класс, представляющий собой рабочее место преподавателя и не менее 15 рабочих мест студентов, включающих компьютерный стол, стул, персональный компьютер, лицензионное программное обеспечение. Каждый компьютер имеет широкополосный доступ в сеть Интернет. Все компьютеры подключены к корпоративной компьютерной сети КФУ и находятся в едином домене.

12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости в образовательном процессе применяются следующие методы и технологии, облегчающие восприятие информации обучающимися инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья:

- создание текстовой версии любого нетекстового контента для его возможного преобразования в альтернативные формы, удобные для различных пользователей;
- создание контента, который можно представить в различных видах без потери данных или структуры, предусмотреть возможность масштабирования текста и изображений без потери качества, предусмотреть доступность управления контентом с клавиатуры;
- создание возможностей для обучающихся воспринимать одну и ту же информацию из разных источников - например, так, чтобы лица с нарушениями слуха получали информацию визуально, с нарушениями зрения - аудиально;
- применение программных средств, обеспечивающих возможность освоения навыков и умений, формируемых дисциплиной, за счёт альтернативных способов, в том числе виртуальных лабораторий и симуляционных технологий;
- применение дистанционных образовательных технологий для передачи информации, организации различных форм интерактивной контактной работы обучающегося с преподавателем, в том числе вебинаров, которые могут быть использованы для проведения виртуальных лекций с возможностью взаимодействия всех участников дистанционного обучения, проведения семинаров, выступления с докладами и защиты выполненных работ, проведения тренингов, организации коллективной работы;
- применение дистанционных образовательных технологий для организации форм текущего и промежуточного контроля;
- увеличение продолжительности сдачи обучающимся инвалидом или лицом с ограниченными возможностями здоровья форм промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности их сдачи:
- продолжительности сдачи зачёта или экзамена, проводимого в письменной форме, - не более чем на 90 минут;
- продолжительности подготовки обучающегося к ответу на зачёте или экзамене, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;
- продолжительности выступления обучающегося при защите курсовой работы - не более чем на 15 минут.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО и учебным планом по специальности: 30.05.01 "Медицинская биохимия" и специализации "не предусмотрено".