

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



подписано электронно-цифровой подписью

Программа дисциплины

Современные проблемы доказательной фармакологии M1.B.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 849450414

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, профилактике 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 вмешательств.

4. должен демонстрировать способность и готовность:

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

4. Структура и содержание дисциплины/ модуля

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 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	0	4	0	устный опрос
2.	Тема 2. Виды испытаний-2 Оценка эффектов вмешательства	2	2	0	4	0	домашнее задание
3.	Тема 3. Планирование исследований. Анкетные исследования Суррогатные конечные точки Систематические обзоры	2	3	0	4	0	письменная работа
4.	Тема 4. Внедрение доказательной фармакологии. Метаанализы	2	4	0	4	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	4	0	коллоквиум
6.	Тема 6. Качественные исследования и исследования диагностических и скрининговых тестов	2	6	0	4	0	домашнее задание
	Тема . Итоговая форма контроля	2		0	0	0	зачет
	Итого			0	24	0	

4.2 Содержание дисциплины

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

Рандомизированные контролируемые испытания

практическое занятие (4 часа(ов)):

Кокрейновская библиотека. Примеры препаратов с недоказанной эффективностью. Виды рандомизации. Простое слепое исследование. Двойное слепое исследование. Тройное слепое исследование. Формулярная система лечения заболеваний.

Тема 2. Виды испытаний-2 Оценка эффектов вмешательства

практическое занятие (4 часа(ов)):

Методические основы проведения клинических исследований и статистической обработки полученных данных. Методические рекомендации. Почему возникла необходимость в доказательной медицине? Типы исследований и иерархия доказательств. Основные свойства качественного сравнительного испытания. Критерии включения и исключения из исследования. Выбывание пациентов из исследования. Эффекты вмешательства.

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

практическое занятие (4 часа(ов)):

Доклинические исследования. Правила GCP. Виды клинических исследований. Фазы клинических исследований. Фазы разработки, препарата. Гарантия прав пациентов и соблюдение этических норм. Характеристики исследований. Особенности клинических исследований у детей. Систематические обзоры, принципы составления.

Тема 4. Внедрение доказательной фармакологии. Метаанализы

практическое занятие (4 часа(ов)):

Что такое доказательная фармакология. Проблемы. Перспективы развития. Метаанализы. Включения и отчетности исходов и анализа в систематических обзорах рандомизированных клинических испытаний в здравоохранении

Тема 5. Экономические анализы

практическое занятие (4 часа(ов)):

Экономический анализ: сущность, виды и задачи. Анализ эффективности фармакотерапии. Анализ "стоимость болезни" (COI). Анализ "затраты-эффективность" (CEA). Анализ "минимизация затрат (или минимизация стоимости)" (CMA). Анализ "затраты-выгода" (CBA). несистематические обзоры. Пример мониторинга выгоды антигипертензивной лекарственной терапии

Тема 6. Качественные исследования и исследования диагностических и скрининговых тестов

практическое занятие (4 часа(ов)):

диагностика и скрининг. Характеристики исследований. Возможность интерпретации полученных данных. Результативность.

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	8	домашнее задание
5.	Тема 5. Экономические анализы	2	5	подготовка к коллоквиуму	8	коллоквиум
6.	Тема 6. Качественные исследования и исследования диагностических и скрининговых тестов	2	6	подготовка домашнего задания	8	домашнее задание
	Итого				48	

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:

Вопросы: Основные этапы доказательной фармакологии и медицины. Иерархия доказательств в медицине. Доказательная медицина и маркетинг. Основы фармакоэпидемиологии в доказательной медицине. Основные положения клинической эпидемиологии. Основные вопросы, которые ставит клиническая эпидемиология и доказательная медицина. Преимущества и недостатки рандомизированных контролируемых испытаний. Что такое рандомизация. Виды рандомизации.

Тема 2. Виды испытаний-2 Оценка эффектов вмешательства

домашнее задание, примерные вопросы:

Когортные исследования. Типы когорт. Примеры клинических вопросов, на которые лучший ответ дают когортные исследования. Преимущества и недостатки когортных исследований. Валидность клинических исследований. Репрезентативность случаев. Наблюдательные исследования. Проспективное исследование. Систематическая ошибка в когортных исследованиях. Как бороться с систематической ошибкой, возникающей при отборе.

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

письменная работа, примерные вопросы:

Систематическая ошибка. Систематическая ошибка, обусловленная отбором. Систематическая ошибка, обусловленная измерением. Систематическая ошибка, обусловленная вмешивающимися факторами. Случайная ошибка. Достоверность и обобщаемость. Смещенная выборка. Характеристики применения суррогатных конечных точек. Недостатки суррогатных конечных точек. Идеальные характеристики суррогатных конечных точек. "Жесткие" конечные точки.

Тема 4. Внедрение доказательной фармакологии. Метаанализы

домашнее задание, примерные вопросы:

Когда обзор можно считать систематическим. Преимущества систематических обзоров. Критическая оценка систематических обзоров. Метаанализ. Статистические методы, используемые при проведении метаанализов. Представление результатов метаанализов. Отношения шансов и доверительные интервалы в метаанализах.

Тема 5. Экономические анализы

коллоквиум, примерные вопросы:

Прогностические исследования. Различия между прогностическими факторами и факторами риска. Риск и прогноз. Описание прогноза. Анализ дожития (метод Каплана-Мейера). Дожитие когорт. Кривые дожития. Цензурированные пациенты. Когорты дожития.

Тема 6. Качественные исследования и исследования диагностических и скрининговых тестов

домашнее задание, примерные вопросы:

Таблица для выражения результатов оценки диагностического или скринингового теста. Чувствительность и специфичность. Прогностическая ценность положительного результата теста. Отношения правдоподобия положительного и отрицательного результата теста. Прогностическая ценность отрицательного результата теста. Факторы, определяющие чувствительность и специфичность. Систематическая ошибка в диагностических и скрининговых тестах. Воспроизводимость диагностических и скрининговых тестов

Тема . Итоговая форма контроля

Примерные вопросы к зачету:

Примерные вопросы к зачету:

Доказательная фармакология, доказательная медицина и клиническая эпидемиология.

Типы клинических данных.

Точность результатов теста.

Чувствительность и специфичность тестов.

Систематическая ошибка.

Случайная ошибка.

Распространенность и частота новых случаев

Факторы риска

Исследования риска

Прогностические исследования

Когортные исследования

Исследования эффективности лечения

Уровни профилактики

Описание случаев. Исследования случай-контроль

Установление причин

Систематические обзоры.

Мета-анализы

Источники информации.

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;Левахин, Владимир Константинович;Петров, Владимир Иванович;Хабриев, Рамил Усманович, 2011г.

Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие. Петров В.И., Недогода С.В. 2012. - 144 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970423219.html>

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

7.2. Дополнительная литература:

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

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. Т. 2, , 2008г.

Базисная и клиническая фармакология. Т. 1, , 2007г.

Республиканский формуляр лекарственных средств, Галиуллин, Нияз Ильясович;Зиганшина, Лилия Евгеньевна;Сафиуллин, Рустэм Сафиуллович, 2006г.

Оптимизация формулярной системы на региональном уровне, Яркаяева, Фарид Фатыховна, 2009г.

Оптимизация использования лекарственных средств в рамках внедрения и совершенствования формулярной системы, Галяутдинова, Алина Юрьевна;Зиганшина, Лилия Евгеньевна;Низамов, Ильдус Галеевич, 2004г.

Республиканский формуляр лекарственных средств, Галиуллин, Н. И.; Зиганшина, Л. Е.; Сафиуллин, Р. С., 2004г.

Клиническая фармакология по Гудману и Гилману, Гилман, Альфред; Акил, Х.; Гудман, Луис С.; Гилман, Альфред Гудман, 2006г.

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

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

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 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.