

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: 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) доцент, к.н. (доцент) 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:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОК-6 (общекультурные компетенции)	способен самостоятельно приобретать с помощью информационных технологий и использовать в практической деятельности новые знания и умения, в том числе в новых областях знаний, непосредственно не связанных со сферой деятельности
ПК-10 (профессиональные компетенции)	глубоко понимает и творчески использует в научной и производственно-технологической деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов специальных дисциплин магистерской программы
ПК-19 (профессиональные компетенции)	имеет навыки формирования учебного материала, чтения лекций, готов к преподаванию в высшей школе и руководству научно-исследовательскими работами (НИР) студентов, умеет представлять учебный материал в устной, письменной и графической форме для различных контингентов слушателей
ПК-2 (профессиональные компетенции)	знает и использует основные теории, концепции и принципы в избранной области деятельности, способен к системному мышлению

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-3 (профессиональные компетенции)	самостоятельно анализирует имеющуюся информацию, выявляет фундаментальные проблемы, ставит задачу и выполняет полевые, лабораторные биологические исследования при решении конкретных задач по специализации с использованием современной аппаратуры и вычислительных средств, демонстрирует ответственность за качество работ и научную достоверность результатов

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. 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 3 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.	2	1	2	0	2	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	
2.	Тема 2. Отклонение от нормы. Типы клинических данных.	2	2	2	0	2	домашнее задание
3.	Тема 3. Диагноз. Упрощение данных. Точность результатов.	2	3	2	0	2	домашнее задание
4.	Тема 4. Количественное выражение вероятностных утверждений.	2	4	2	0	2	домашнее задание
5.	Тема 5. Анализ клинических решений. Статистика для неспециалиста.	2	5	2	0	2	домашнее задание
6.	Тема 6. Прогноз. Прогностические исследования.	2	6	2	0	2	домашнее задание
7.	Тема 7. Лечение. Исследования эффективности лечения.	2	7	0	0	4	домашнее задание
8.	Тема 8. Случайность. Проверка гипотез. Точечные оценки и доверительные интервалы.	2	8	0	0	4	домашнее задание
9.	Тема 9. Причина. Понятие причины. Установление причин.	2	9	0	0	4	домашнее задание
	Тема . Итоговая форма контроля	2		0	0	0	зачет
	Итого			12	0	24	

4.2 Содержание дисциплины

Тема 1. Доказательная медицина. Фармакоэпидемиология.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Доказательная медицина, определение, история возникновения термина и дисциплины. Фармакоэпидемиология. Основы фармакоэпидемиологии.

лабораторная работа (2 часа(ов)):

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.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Отклонение от нормы. Типы клинических данных. Характеристики данных.

лабораторная работа (2 часа(ов)):

Критерии отклонения от нормы. Смещение к среднему.

Тема 3. Диагноз. Упрощение данных. Точность результатов.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Диагноз. Упрощение данных. Точность результатов. Чувствительность и специфичность. Факторы, определяющие чувствительность и специфичность.

лабораторная работа (2 часа(ов)):

Отношения правдоподобия. Применение нескольких диагностических тестов. Способность теста улавливать изменения измеряемого параметра. Частота событий.

Тема 4. Количественное выражение вероятностных утверждений.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Количественное выражение вероятностных утверждений. Распространенность и частота новых случаев.

лабораторная работа (2 часа(ов)):

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.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Анализ клинических решений. Статистика для неспециалиста.

лабораторная работа (2 часа(ов)):

Риск. Факторы риска. Выявление факторов риска. Применение показателей риска. Исследования риска. Сравнение рисков.

Тема 6. Прогноз. Прогностические исследования.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Прогноз. Прогностические исследования. Прогностические факторы. Описание прогноза.

лабораторная работа (2 часа(ов)):

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.

лабораторная работа (4 часа(ов)):

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.

лабораторная работа (4 часа(ов)):

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.

лабораторная работа (4 часа(ов)):

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.

4.3 Структура и содержание самостоятельной работы дисциплины (модуля)

N	Раздел Дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
1.	Тема 1. Доказательная медицина. Фармакоэпидемиология.	2	1	подготовка домашнего задания	9	домашнее задание
2.	Тема 2. Отклонение от нормы. Типы клинических данных.	2	2	подготовка домашнего задания	9	домашнее задание
3.	Тема 3. Диагноз. Упрощение данных. Точность результатов.	2	3	подготовка домашнего задания	9	домашнее задание
4.	Тема 4. Количественное выражение вероятностных утверждений.	2	4	подготовка домашнего задания	9	домашнее задание
5.	Тема 5. Анализ клинических решений. Статистика для неспециалиста.	2	5	подготовка домашнего задания	9	домашнее задание
6.	Тема 6. Прогноз. Прогностические исследования.	2	6	подготовка домашнего задания	9	домашнее задание
7.	Тема 7. Лечение. Исследования эффективности лечения.	2	7	подготовка домашнего задания	6	домашнее задание
8.	Тема 8. Случайность. Проверка гипотез. Точечные оценки и доверительные интервалы.	2	8	подготовка домашнего задания	6	домашнее задание
9.	Тема 9. Причина. Понятие причины. Установление причин.	2	9	подготовка домашнего задания	6	домашнее задание
	Итого				72	

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.

домашнее задание , примерные вопросы:

устный опрос

Тема 2. Отклонение от нормы. Типы клинических данных.

домашнее задание , примерные вопросы:

устный опрос

Тема 3. Диагноз. Упрощение данных. Точность результатов.

домашнее задание , примерные вопросы:

устный опрос

Тема 4. Количественное выражение вероятностных утверждений.

домашнее задание , примерные вопросы:

устный опрос

Тема 5. Анализ клинических решений. Статистика для неспециалиста.

домашнее задание , примерные вопросы:

устный опрос

Тема 6. Прогноз. Прогностические исследования.

домашнее задание , примерные вопросы:

устный опрос

Тема 7. Лечение. Исследования эффективности лечения.

домашнее задание , примерные вопросы:

устный опрос

Тема 8. Случайность. Проверка гипотез. Точечные оценки и доверительные интервалы.

домашнее задание , примерные вопросы:

устный опрос

Тема 9. Причина. Понятие причины. Установление причин.

домашнее задание , примерные вопросы:

устный опрос

Тема . Итоговая форма контроля

Примерные вопросы к зачету:

Текущий контроль включает 5-10 минутный опрос во время лекционных и практических занятий с целью закрепления полученных знаний.

Итоговый контроль - зачет.

Примерный перечень вопросов к самостоятельной работе и зачету:

1. Основы фармакоэпидемиологии.
2. Клиническая эпидемиология в структуре медицинских услуг.
3. Применение клинической эпидемиологии.
4. Роль эпидемиологии в формировании социальной политики.
5. Доказательная медицина, определение, история возникновения термина и дисциплины.
6. Отклонение от нормы.
7. Типы клинических данных. Характеристики данных.
8. Критерии отклонения от нормы. Смещение к среднему.
9. Диагноз. Упрощение данных.

10. Точность результатов.
11. Чувствительность и специфичность.
12. Факторы, определяющие чувствительность и специфичность.
13. Отношения правдоподобия.
14. Применение нескольких диагностических тестов. Способность теста улавливать изменения измеряемого параметра.
15. Частота событий.
16. Количественное выражение вероятностных утверждений.
17. Распространенность и частота новых случаев.
18. Оценка распространенности и частоты новых случаев.
19. Интерпретация частотных показателей в клинике.
20. Систематическая ошибка в одномоментных исследованиях. Использование показателей частоты новых случаев и распространенности.
21. Количественное выражение вероятностных утверждений.
22. Распространенность и частота новых случаев.
23. Анализ клинических решений.
24. Риск. Факторы риска.
25. Выявление факторов риска.
26. Применение показателей риска.
27. Исследования риска.
28. Сравнение рисков
29. Прогноз. Прогностические исследования.
30. Прогностические факторы.
31. Описание прогноза.
32. Систематическая ошибка в когортных исследованиях.
33. Как бороться с систематической ошибкой, возникающей при отборе.
34. Обобщаемость результатов и систематическая ошибка, возникающая при отборе.
35. Лечение. Исследования эффективности лечения.
36. Применение результатов испытаний к конкретному больному.
37. Профилактика. Уровни профилактики. Требования, предъявляемые к тестам.
38. Эффективность лечения. Вред и польза профилактики
39. Исследования эффективности лечения. Применение результатов испытаний к. Случайность. Проверка гипотез.
40. Точечные оценки и доверительные интервалы.
41. Статистическая мощность до и после выполнения исследования.
42. Выявление редких событий.
43. Множественные сравнения.
44. Многофакторные методы.
45. Изучение случаев. Описание случаев.
46. Исследование серии случаев.
47. Исследования случай-контроль.
48. Как избежать систематических ошибок в исследованиях случай-контроль.
49. Причина. Понятие причины.
50. Установление причин.
51. Взвешивание доказательств.
52. Источники информации. Как читать медицинскую литературу.
53. Оценка статей.
54. Объединение результатов многих исследований.

55. Публикация результатов и систематическая ошибка.
56. Различия результатов исследований.
57. Другие источники информации.
58. Исследования, обобщающие другие исследования (систематические обзоры и метаанализы).
59. Клинические рекомендации.
60. Развитие фармакоэпидемиологических исследований в Татарстане.

7.1. Основная литература:

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.

Харкевич Д..М. Фармакология: учебник для вузов / Д.А. Харкевич.-Изд. 10-е, испр., перераб. и доп..-Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010 .-750 с.

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

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:

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:

Библиотека Кокрейн - www.cochrane.org

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

Клиническая фармакология и терапия - Clinical Pharmacology and Therapeutics, Nature publishing group, www.nature.com/cpt

Ланцет - The Lancet, Elsevier Limited, www.thelancet.com

Мартиндейл - Martindale: The Complete Drug Reference, The Pharmaceutical Press, <http://www.medicinescomplete.com>, sales@medicinescomplete.com

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины(модуля)

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 "БиблиоРоссика", доступ к которой предоставлен студентам. В ЭБС "БиблиоРоссика" представлены коллекции актуальной научной и учебной литературы по гуманитарным наукам, включающие в себя публикации ведущих российских издательств гуманитарной литературы, издания на английском языке ведущих американских и европейских издательств, а также редкие и малотиражные издания российских региональных вузов. ЭБС "БиблиоРоссика" обеспечивает широкий законный доступ к необходимым для образовательного процесса изданиям с использованием инновационных технологий и соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего профессионального образования (ФГОС ВПО) нового поколения.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "ZNANIUM.COM", доступ к которой предоставлен студентам. ЭБС "ZNANIUM.COM" содержит произведения крупнейших российских учёных, руководителей государственных органов, преподавателей ведущих вузов страны, высококвалифицированных специалистов в различных сферах бизнеса. Фонд библиотеки сформирован с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, УМК, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. В настоящее время ЭБС ZNANIUM.COM соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего профессионального образования (ФГОС ВПО) нового поколения.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе Издательства "Лань", доступ к которой предоставлен студентам. ЭБС Издательства "Лань" включает в себя электронные версии книг издательства "Лань" и других ведущих издательств учебной литературы, а также электронные версии периодических изданий по естественным, техническим и гуманитарным наукам. ЭБС Издательства "Лань" обеспечивает доступ к научной, учебной литературе и научным периодическим изданиям по максимальному количеству профильных направлений с соблюдением всех авторских и смежных прав.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "Консультант студента", доступ к которой предоставлен студентам. Электронная библиотечная система "Консультант студента" предоставляет полнотекстовый доступ к современной учебной литературе по основным дисциплинам, изучаемым в медицинских вузах (представлены издания как чисто медицинского профиля, так и по естественным, точным и общественным наукам). ЭБС предоставляет вузу наиболее полные комплекты необходимой литературы в соответствии с требованиями государственных образовательных стандартов с соблюдением авторских и смежных прав.

Для проведения лекционных занятий необходим учебный класс, оснащенный мультимедийной техникой

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.