

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Железнов Лев Михайлович  
Должность: ректор  
Дата подписания: 11.02.2018  
Уникальный программный ключ:  
7f036de85c233e341493b4c0e48bb3a18c939f51

Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
**«Кировский государственный медицинский университет»**  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ  
И.о. ректора Л.М. Железнов  
« 27 » июня 2018 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  
**ФАКУЛЬТАТИВНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Доказательная медицина**

Специальность 31.08.68 Урология

Форма обучения: очная

Срок освоения ОПОП: 2 года

Кафедра госпитальной терапии

Рабочая программа дисциплины (модуля) разработана на основе:

- 1) ФГОС ВО по специальности 31.08.68 Урология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденного Министерством образования и науки РФ «25» августа 2014 г., приказ № 1111
- 2) Учебного плана по специальности 31.08.68 Урология, одобренного ученым советом ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России «27» июня 2018 г. протокол №5
- 3) Профессионального стандарта «Врач-уролог», утвержденного Министерством труда и социальной защиты РФ «14» марта 2018г., приказ № 137н.

Рабочая программа дисциплины (модуля) одобрена:

кафедрой госпитальной терапии «27» июня 2018 г. (протокол № 11)

Заведующий кафедрой Б.Ф. Немцов

Методической комиссией по программам подготовки кадров высшей квалификации «27» июня 2018 г. (протокол № 1)

Председатель методической комиссии И.А. Коковихина

Центральным методическим советом «27» июня 2018 г. (протокол № 1)

Председатель ЦМС Е.Н. Касаткин

### **Разработчики:**

Профессор кафедры госпитальной терапии  
ФГБОУ ВО Кировский ГМУ  
д.м.н. С.В. Мальчикова

### **Рецензенты**

заведующий кафедрой неврологии и нейрохирургии  
ФГБОУ ВО Кировский ГМУ д.м.н., профессор М.А. Шерман

заведующий кафедрой терапии и кардиологии ФГБОУ ВО ПИМУ  
д.м.н., профессор Е.И. Тарловская

## ОГЛАВЛЕНИЕ

Раздел 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
1.1. Цель изучения дисциплины (модуля)	4
1.2. Задачи изучения дисциплины (модуля)	4
1.3. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП	4
1.4. Объекты профессиональной деятельности	4
1.5. Виды профессиональной деятельности	4
1.6. Формируемые компетенции выпускника	4
Раздел 2. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы	6
Раздел 3. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)	6
3.1. Содержание разделов дисциплины (модуля)	6
3.2. Разделы дисциплины (модуля) и виды занятий	7
3.3. Тематический план лекций	7
3.4. Тематический план практических занятий и семинаров	8
3.5. Самостоятельная работа обучающегося	9
Раздел 4. Перечень учебно-методического и материально-технического обеспечения дисциплины (модуля)	10
4.1. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)	10
4.2. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)	10
4.2.1. Основная литература	11
4.2.2. Дополнительная литература	11
4.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)	11
4.4. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), программного обеспечения и информационно-справочных систем	11
4.5. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)	12
Раздел 5. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины (модуля)	12
Раздел 6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)	13
Раздел 7. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)	14

## Раздел 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП

**1.1. Цель изучения дисциплины (модуля):** приобретение новых знаний по вопросам диагностики, профилактики, лечения и улучшения прогноза заболеваний с позиции доказательной медицины. Приобретение знаний по доказательной медицине и совершенствование навыков практической работы с источниками медицинской информации с целью формирования универсальных и общепрофессиональных компетенций.

### 1.2. Задачи изучения дисциплины (модуля)

1. Изучение основных понятий и этапов развития доказательной медицины.
2. Формирование знаний, умений и навыков по принятию профессионального решения на основе принципов доказательной медицины.
3. Изучение различий основных типов клинических исследований.
4. Приобретение специальных знаний и умений по использованию базы данных доказательной медицины.
5. Совершенствование собственного опыта при объективной оценке медицинской информации и клинических руководств.
6. Проведение профилактических медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения на основе принципов доказательной медицины.
7. Диагностика заболеваний на основе владения пропедевтическими, лабораторными, инструментальными и иными методами исследования; диагностика неотложных состояний на основе принципов доказательной медицины.
8. Закрепление навыков квалифицированной помощи при распространенных заболеваниях внутренних органов с учетом данных доказательной медицины.

### 1.3. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП:

Дисциплина «Доказательная медицина» относится к Блоку ФТД. Дисциплины (модули) факультативной части.

### 1.4. Объекты профессиональной деятельности

- физические лица (пациенты) в возрасте от 0 до 15 лет, от 15 до 18 лет (далее - подростки) и в возрасте старше 18 лет (далее - взрослые);
- население;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для охраны здоровья граждан.

### 1.5. Виды профессиональной деятельности

- профилактическая;
- диагностическая.

### 1.6. Формируемые компетенции выпускника

Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование у выпускника следующих компетенций:

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Результаты освоения ОПОП (содержание компетенции)	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю)			Оценочные средства	
			Знать	Уметь	Владеть	для текущего контроля	для промежуточной аттестации
1	2	3	4	5	6	7	8

1.	УК-1	Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	Методики сбора, статистической обработки и анализа информации о здоровье. Методы анализа и синтеза статистической информации	Анализировать информацию о здоровье взрослого населения	Методиками сбора, статистической обработки и анализа информации о здоровье взрослого населения	Собеседование по контрольным вопросам. Написание обзора.	Собеседование, тестирование
2.	ПК-4	способность и готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков	- методики сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков - информацию о показателях здоровья взрослых и подростков. - динамику показателей распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний в мире и в России	- проводить сбор и медико-статистический анализ информации о показателях здоровья взрослых и подростков, анализировать показатели распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний в мире и в России - сравнивать эффективность различных методов вмешательств на показатели распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний	методикой сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков. Методами анализа показателей распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний в России	Тестирование, собеседование по контрольным вопросам, написание обзора.	Собеседование, тестирование
3	ПК-5	способность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с МКБ и проблем, связанных со здоровьем	основные и дополнительные методы обследования (лабораторную и инструментальную диагностику; современные методы оценки, необходимые для постановки диагноза в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем	- интерпретировать результаты лабораторных и инструментальных методов исследования - поставить диагноз согласно Международной классификации болезней на основании данных основных и дополнительных методов исследования - проводить основные и дополнительные методы	- алгоритмом постановки развернутого клинического диагноза пациентам с заболеваниями внутренних органов на основании международной классификации болезней; - алгоритмом выполнения основных врачебных диагностических, инструментальных методов исследования	Тестирование, собеседование по контрольным вопросам, написание обзора.	Собеседование, тестирование

			- алгоритм диагностики неотложных состояний - классификацию, этиологию, патогенез, клиническую картину, методы диагностики заболеваний	исследования при заболеваниях для уточнения диагноза	- алгоритмом выполнения дополнительных врачебных диагностических, инструментальных методов исследования - алгоритмом оказания помощи при возникновении неотложных состояний		
--	--	--	---	--	--	--	--

## Раздел 2. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 1 зачетную единицу, 36 часов. Занятия по учебному плану проводятся только во 2 семестре.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр № 2
Контактная работа (всего), в том числе:	24	24
Лекции (Л)	2	2
Практические занятия (ПЗ)	12	12
Семинары (С)	10	10
Самостоятельная работа (всего)	12	12
В том числе:		
- Подготовка к семинарским и практическим занятиям	7	7
- Подготовка к текущему контролю	3	3
- Написание обзора	2	2
Вид промежуточной аттестации - Зачет	зачет	зачет
Общая трудоемкость (часы)	36	36
Зачетные единицы	1	1

## Раздел 3. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

### 3.1. Содержание разделов дисциплины (модуля)

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела модуля	Содержание раздела (темы разделов)
1	2	3	4
1.	УК-1, ПК-4, ПК-5	Базисные принципы и методология доказательной медицины	Тема лекции: «Базисные принципы и методология доказательной медицины. История доказательной медицины. Основные задачи доказательной медицины».
2.	УК-1, ПК-4, ПК-5	Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины	Тема семинарского занятия: «Статистическая значимость результатов исследования. Оценка доступности метода в реальной клинической практике. Конфликт интересов.»
3.	УК-1, ПК-4, ПК-5	Фармакоэпидемиология.	Тема семинарского занятия: «Проспективные и ретроспективные исследования. Одномоментные и динамические исследования. Основные методы фармакоэпидемиологического анали-

			за.».
4.	УК-1, ПК-4, ПК-5	Фармакоэкономика.	Содержание практического занятия: Методы фармакоэкономического анализа.
5.	УК-1, ПК-4, ПК-5	Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика	Содержание практического занятия: Правила описания Стандартных операционных процедур (СОП). Правила написания протоколов экспериментальных исследований. Протокол исследования Индивидуальная регистрационная карта пациента. Методика сбора информации. Правила заполнения ИРК.

### 3.2. Разделы дисциплины (модуля) и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Л	ПЗ	ЛЗ	Сем	СР	Всего часов
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Базисные принципы и методология доказательной медицины	2	-	-		1	3
2	Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины	-	-	-	5	3	8
3	Фармакоэпидемиология.	-		-	5	3	8
4	Фармакоэкономика.	-	5	-		2	7
5	Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика		5	-		3	8
	Зачетное занятие		2				2
	Вид промежуточной аттестации:		зачет				
	Итого:	2	12		10	12	36

### 3.3. Тематический план лекций

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика лекций	Содержание лекций	Трудоемкость (час)
				2 сем.
1	1	Базисные принципы и методология доказательной медицины. История доказательной медицины. Основные задачи доказательной медицины.	История доказательной медицины. Основные задачи доказательной медицины. Базисные принципы и методология доказательной медицины. Уровни доказанности и классы рекомендаций. Интернет-базы данных клинических исследований и их использование.	2
Итого:				2

### 3.4. Тематический план практических занятий и семинаров

#### 3.4. 1. Тематический план семинаров

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Содержание семинарских занятий	Трудоемкость (час)
-------	----------------------	---	--------------------------------	--------------------

				2 сем.
1	2	Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины	Основные методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям, результаты, обсуждение и выводы. Использование рандомизации пациентов в исследовании. Критерии оценки эффективности и безопасности лечения. Статистическая значимость результатов исследования. Оценка доступности метода в реальной клинической практике. Конфликт интересов.	5
2	3	Фармакоэпидемиология	Определение, основные задачи. Виды фармакоэпидемиологических исследований: описательные (описание случая, серии случаев), аналитические (обсервационные: исследование «случай-контроль», одномоментное, когортное исследование; экспериментальные: рандомизированное клиническое исследование). Проспективные и ретроспективные исследования. Одномоментные и динамические исследования. Основные методы фармакоэпидемиологического анализа. Анализ потребления ЛТС. Основные источники информации при проведении фармакоэпидемиологических исследований	5
Итого:				10

### 3.4. 2. Тематический план практических занятий

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Содержание практических занятий	Трудоемкость (час)
				2 сем.
1	4	Методы фармакоэкономического анализа	Методы фармакоэкономического анализа: анализ «минимизация затрат», анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты — выгода», анализ «затраты - полезность»; ABC/VEN - анализ, анализ стоимо-	5



			сти болезни, анализ «затраты-последствия»	
2	5	Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика	Понятие GCP. Доклинические исследования и их интерпретация при формировании протокола клинических исследований ЛС Клинические исследования новых лекарственных средств: фазы, цели и задачи, конечные точки. Нормативная база по КИ ЛС. Клинические отчеты и их анализ. Дизайн и протокол исследования. Размер исследования. Выбор пациентов. Этико-правовые нормы проведения клинических исследований. Рандомизация. «Ослепление» Анализ и интерпретация результатов.	5
3		Зачетное занятие	Тестирование, собеседование	2
Итого:				12

### 3.5 Самостоятельная работа обучающегося

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Виды СР	Всего часов
1	2	3	4	5
1	2	Базисные принципы и методология доказательной медицины	Самостоятельное изучение литературы. Самостоятельный анализ медицинской статьи.	1
2	2	Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины	Самостоятельное изучение литературы. Самостоятельный анализ медицинской статьи. Подготовка к текущему контролю	3
3	2	Фармакоэпидемиология.	Самостоятельное изучение литературы. Подготовка к текущему контролю Написание реферата	3
4	2	Фармакоэкономика.	Самостоятельное изучение литературы. Подготовка к текущему контролю	2
5	2	Исследования лекарственных	Самостоятельное изучение	3

		средств. Надлежащая клиническая практика.	литературы. Подготовка текущему контролю	
Всего часов на самостоятельную работу:				12

**3.6. Лабораторный практикум:** не предусмотрен учебным планом

**3.7. Примерная тематика курсовых проектов (работ), контрольных работ:** курсовые проекты (работы), контрольные работы не предусмотрены учебным планом

**Раздел 4. Перечень учебно-методического и материально-технического обеспечения дисциплины (модуля)**

**4.1. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю):**

- Методические указания для обучающихся по изучению дисциплины

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

**4.2.1. Основная литература**

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1	Медицина, основанная на доказательствах.	Под ред. Петрова В.И., Недогоды С.В.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 144с.	1	ЭБ Консультант студента
2	Клиническая фармакология	Под ред. Кукеса В.Г., Сычева Д.А.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 5-е изд. - 2017. – 1024с.	1	ЭБ Консультант студента

**4.2.2. Дополнительная литература**

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1	Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии. Практикум	Под ред. Кукеса В.Г.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 224с.	1	ЭБ Консультант студента
2	Общая эпидемиология с основами доказательной медицины.	Бражников А.Ю.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012 – 496с.	2	ЭБ Консультант студента
3	Основы внутренней медицины.	Кабалава Ж.Д., Моисеев С. В., Моисеев В.С.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 888 с.	1	ЭБ Консультант студента
4	Основы доказательной медицины: пер. с англ.	Гринхальх Т.; ред.: И.Н.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008.-	1	-

		Денисов, К.И. Сайтку- лов.	336с.		
5	Поликлиническая терапия	Под. ред. Да- выдкина И.Л., Щуки- на Ю.В.	М.: ГЭОТАР- Медиа, 2016.- 688с.	2	ЭБ Кон- сультант студента

#### 4.2.3. Национальные и отраслевые стандарты

1. Стандарт первичной медико-санитарной помощи при инсулиннезависимом сахарном диабете. Приказ Минздрава России от 28.12.2012 N 1581н
2. Стандарт первичной медико-санитарной помощи при первичной артериальной гипертензии (гипертонической болезни). Приказ Минздрава России от 09.11.2012 N 708н
3. Стандарт первичной медико-санитарной помощи при пневмонии. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1213н
4. Стандарт первичной медико-санитарной помощи при обострении хронической обструктивной болезни легких. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1214н
5. Стандарт первичной медико-санитарной помощи при хроническом бронхите. Приказ Минздрава России от 24.12.2012 N 1455н
6. Стандарт первичной медико-санитарной помощи при гонартрозе и сходных с ним клинических состояниях. Приказ Минздрава России от 24.12.2012 N 1498н

#### 4.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Netting the Evidence database: <http://www.shelf.ac.uk/scharr/ir/netting>
2. Интернет-база данных по доказательной медицине American College of Physicians' evidence-based medicine resources <http://w3.iac.net/mercy/ebm.htm>
3. Альбертинский университет New York Academy of Medicine: <http://www.ebmny.org/teach.html>
4. База данных – «Внедрение исследования в практику» Clinical Evidence: <http://www.clinicalevidence.com>
5. The Cochrane Library: [www.update-software.com/cochrane/cochrane-frame.html](http://www.update-software.com/cochrane/cochrane-frame.html)
6. Лаборатория Кохрановского сотрудничества Online rapid reviews of new technologies: <http://www.signpoststeer.org>
7. Обзор новых технологий Он-Лайн Evidence-based journals (cardiovascular medicine, healthcare, obstetrics and gynaecology, oncology, medicine, mental health, nursing): <http://www.harcourt-international.com/journals/ebcm/> <http://www.harcourt-international.com/journals/ebhc/> <http://www.harcourt-international.com/journals/ebog/> <http://www.harcourt-international.com/journals/ebon/> <http://www.acponline.org/journals/ebm/ebmmenu.htm> <http://www.ebmentalhealth.com> <http://ebn.bmjournals.com>
8. <http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/HOME?CRETRY=1&SRETRY=0>
9. <http://www.pubmed.com>
10. <http://www.pubmed.gov>
11. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>
12. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi>

#### 4.4. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), программного обеспечения и информационно-справочных систем

Для осуществления образовательного процесса используются: презентации, слайд-лекции.

В учебном процессе используется лицензионное программное обеспечение:

1. Договор Microsoft Office (версия 2007) №0340100010913000043\_45106 от 02.09.2013г. (срок действия договора - бессрочный),
2. Договор Microsoft Office (версия 2010) № 340100010914000246\_45106 от 23.12.2014г. (срок действия договора - бессрочный).
3. Договор Windows (версия 2007) №0340100010913000043\_45106 от 02.09.2013г. (срок действия договора - бессрочный),
4. Договор Windows (версия 2010) № 340100010914000246\_45106 от 23.12.2014г. (срок действия договора - бессрочный)
5. Договор Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 100-149 Node 1 year Educational Renewal License от 12.07.2018, лицензии 685B-МУ\05\2018 (срок действия – 1 год),
6. Автоматизированная система тестирования Indigo Договор № Д53783/2 от 02.11.2015 (срок действия бессрочный, 1 год технической поддержки),
7. ПО FoxitPhantomPDF Стандарт, 1 лицензия, бессрочная, дата приобретения 05.05.2016 г.

Обучающиеся обеспечены доступом (удаленным доступом) к современным профессиональным базам данных и информационно-справочным системам:

- 1) Научная электронная библиотека e-LIBRARY. Режим доступа: <http://www.e-library.ru/>.
- 2) Справочно-поисковая система Консультант Плюс – ООО «КонсультантКиров».
- 3) «Электронно-библиотечная система Кировского ГМУ». Режим доступа: <http://elib.kirovgma.ru/>.
- 4) ЭБС «Консультант студента» - ООО «ИПУЗ». Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>.
- 5) ЭБС «Университетская библиотека онлайн» - ООО «НексМедиа». Режим доступа: <http://www.biblioclub.ru>.
- 6) ЭБС «Консультант врача» - ООО ГК «ГЭОТАР». Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/>
- 7) ЭБС «Айбукс» - ООО «Айбукс». Режим доступа: <http://ibooks.ru>.

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

В процессе преподавания модуля «Доказательная медицина» используются следующие специальные помещения:

аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально: клиника КГМУ, г. Киров, ул. Щорса, д.64, кабинет 218 (2 этаж);

аудитории, оборудованные фантомной и симуляционной техникой, имитирующей медицинские манипуляции и вмешательства, в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально: КОГБУЗ «Кировская областная клиническая больница», г. Киров, ул. Воровского, д. 42, корпус №3, кабинет 102 (1 этаж) и клиника КГМУ, г. Киров, ул. Щорса, д.64, кабинет 218 (2 этаж).

Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие рабочей программе дисциплины.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечены доступом в электронную информационно-образовательную среду организации.

## **Раздел 5. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины (модуля)**

Процесс изучения дисциплины (модуля) предусматривает: контактную (работа на лекциях, семинарских и практических занятиях) и самостоятельную работу.

Дисциплина реализуется классическими образовательными технологиями (лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа). При организации изучения дисциплины предусматривается широкое использование активных и интерактивных форм проведения занятий (деловых и ролевых игр, разбор конкретных ситуаций, групповых дискуссий) в сочетании с внеаудиторной работой для формирования и развития профессиональных навыков, обучающихся в соответствии с требованиями по направлению подготовки.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине «Доказательная медицина» и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе самостоятельная работа).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам академии и кафедры.

### **Лекции:**

Классическая лекция. Рекомендуется при изучении тем: «Базисные принципы и методология доказательной медицины». На лекциях излагаются темы дисциплины, предусмотренные рабочей программой, акцентируется внимание на наиболее принципиальных и сложных вопросах лекционного цикла, устанавливаются вопросы для самостоятельной проработки. Конспект лекций является базой при подготовке к практическим занятиям, к зачету, а также для самостоятельной работы.

Изложение лекционного материала рекомендуется проводить в мультимедийной форме. Смысловая нагрузка лекции смещается в сторону от изложения теоретического материала к формированию мотивации самостоятельного обучения через постановку проблем обучения и показ путей решения профессиональных проблем в рамках той или иной темы. При этом основным методом ведения лекции является метод проблемного изложения материала.

### **Практические занятия:**

Практические занятия по дисциплине проводятся с целью приобретения практических навыков в области использования клинических рекомендаций, интерпретации данных по доказательной медицине, чтения медицинских публикаций.

Практические занятия проводятся в виде собеседований, обсуждений, решения ситуационных задач, тестовых заданий.

Выполнение практической работы обучающиеся производят как в устном, так и в письменном виде, в виде написания отчетов по оценке эффективности и безопасности лечения, анализа статей, представляющих результаты клинических исследований, составления презентаций, а также написания и защиты рефератов.

Практическое занятие способствует более глубокому пониманию теоретического материала модуля учебной дисциплины, а также развитию, формированию и становлению различных уровней составляющих профессиональной компетентности обучающихся.

При изучении модуля используются классические клинические практические занятия по темам: «Фармакоэкономика.» и «Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика.»

Кроме того, при изучении модуля используется такая форма семинар традиционный по темам: «Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины» и «Фармакоэпидемиология.»

### **Самостоятельная работа:**

Самостоятельная работа ординаторов подразумевает подготовку по всем разделам модуля «Доказательная медицина» и включает подготовку к занятиям, написание рефератов, подготовку к текущему контролю.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по модулю «Доказательная медицина» и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам университета и кафедры. Во время изучения дисциплины обучающиеся самостоятельно проводят работу с литературой, оформляют рефераты и представляют их на занятиях. Написание реферата способствует формированию навыков использования учебной и научной литературы, глобальных информационных ресурсов. Работа обучающегося в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

Исходный уровень знаний обучающихся определяется собеседованием.

Текущий контроль освоения дисциплины проводится в форме устного опроса в ходе занятий, во время анализа медицинской документации, тестового контроля, выполнения рефератов.

В конце изучения модуля проводится промежуточная аттестация с использованием тестового контроля, зачета.

## **Раздел 6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля) (приложение А)**

Изучение дисциплины следует начинать с проработки данной рабочей программы, методических указаний, прописанных в программе, особое внимание уделяется целям, задачам, структуре и содержанию дисциплины.

Успешное изучение дисциплины требует от обучающихся посещения лекций, активной работы на практических и семинарских занятиях, выполнения всех учебных заданий преподавателя, ознакомления с базовыми учебниками, основной и дополнительной литературой. Лекции имеют в основном обзорный характер и нацелены на освещение наиболее трудных вопросов, а также призваны способствовать формированию навыков работы с научной литературой. Предполагается, что обучающиеся приходят на лекции, предварительно проработав соответствующий учебный материал по источникам, рекомендуемым программой.

Основным методом обучения является самостоятельная работа ординаторов с учебно-методическими материалами, научной литературой, Интернет-ресурсами.

Правильная организация самостоятельных учебных занятий, их систематичность, целесобразное планирование рабочего времени позволяют обучающимся развивать умения и навыки в усвоении и систематизации приобретаемых знаний, обеспечивать высокий уровень успеваемости в период обучения, получить навыки повышения профессионального уровня.

Основной формой промежуточного контроля и оценки результатов обучения по модулю является зачет. На зачете обучающиеся должны продемонстрировать не только теоретические знания, но и практические навыки, полученные на практических занятиях.

Постоянная активность на занятиях, готовность ставить и обсуждать актуальные проблемы дисциплины – залог успешной работы и положительной оценки.

Подробные методические указания к практическим занятиям и внеаудиторной самостоятельной работе по каждой теме дисциплины представлены в приложении А.

## **Раздел 7. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю) (приложение Б)**

Оценочные средства – комплект методических материалов, нормирующих процедуры оценивания результатов обучения, т.е. установления соответствия учебных достижений запланированным результатам обучения и требованиям образовательной программы, рабочей программы дисциплины.

ОС как система оценивания состоит из следующих частей:

1. Перечня компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы.
2. Показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания.
3. Типовых контрольных заданий и иных материалов.
4. Методических материалов, определяющих процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта профессиональной деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине представлены в приложении Б.

**Приложение А к рабочей программе учебной дисциплины**

**Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины  
«Доказательная медицина»**

Специальность 31.08.68 **Урология**

**Раздел 1. Базисные принципы и методология доказательной медицины**

**Тема 1.1: Базисные принципы и методология доказательной медицины. История доказательной медицины. Основные задачи доказательной медицины.**

**Цель:** приобретение новых знаний по доказательной медицине с целью формирования универсальных и общепрофессиональных компетенций

**Задачи:**

9. Изучение основных понятий и этапов развития доказательной медицины.
10. Изучение истории доказательной медицины.
11. Ознакомление с основными задачами доказательной медицины.

**Обучающийся должен знать:**

- 1) основные принципы и задачи доказательной медицины, основные юридические и этические аспекты применения лекарственных средств.

**Обучающийся должен уметь:**

- формулировать клинический вопрос (проблему) с использованием принципа PICO;
- проводить поиск и оценку доказательств, полученных из разных источников;
- работать в поисковой системе с использованием фильтров;
- проводить анализ и критическую оценку медицинских статей.

**Обучающийся должен владеть:**

- работой в поисковой системе
- применением результатов исследований с учетом класса и уровня доказанности;
- поиском медицинской литературы в Интернете, электронных базах данных (PUBMED, Кокрановской библиотеки).

**Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

- 1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.
- 2) Подготовить анализ медицинской статьи по теме «Классификация научных исследований».

**Рекомендуемая литература:**

**Основная:**

1. Медицина, основанная на доказательствах. Под ред. Петрова В.И., Недогоды С.В. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 144с.
2. Клиническая фармакология. Под ред. Кукеса В.Г., Сычева Д.А. М.: ГЭОТАР-Медиа, 5-е изд. - 2017. – 1024с.

**Дополнительная:**

1. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии. Практикум. Под ред. Кукеса В.Г. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 224с.
2. Бражников А.Ю. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012 – 496с.
3. Кабалава Ж.Д., Моисеев С. В., Моисеев В.С. Основы внутренней медицины. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 888 с.
4. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов. Основы доказательной медицины: пер. с

англ. М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.

5. Поликлиническая терапия. Под. ред. Давыдкина И.Л., Щукина Ю.В. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.- 688с.



## СЕМИНАРСКИЕ ЗАНЯТИЯ

### Раздел 2. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины

#### Тема 2.1: Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины

**Цель:** приобретение новых знаний по доказательной медицине и совершенствование навыков практической работы с источниками медицинской информации с целью формирования универсальных и общепрофессиональных компетенций

**Задачи:**

12. Изучение основных понятий и этапов развития доказательной медицины.
13. Формирование знаний, умений и навыков по принятию профессионального решения на основе принципов доказательной медицины.
14. Приобретение специальных знаний и умений по использованию базы данных доказательной медицины.
15. Совершенствование собственного опыта при объективной оценке медицинской информации и клинических руководств.
16. Закрепление навыков квалифицированной помощи при распространенных заболеваниях внутренних органов с учетом данных доказательной медицины.

**Обучающийся должен знать:**

- 2) основные принципы и задачи доказательной медицины, основные юридические и этические аспекты применения лекарственных средств, принципы организации и основные клинико-фармакологической службы в ЛПУ.
- 3) базы данных ДМ в интернете;
- 4) типы принятия решений в клинической практике;
- 5) понятие о клиническом руководстве (стандарте, протоколе диагностики и лечения)
- 6) уровни доказанности и классы рекомендаций, иметь представление о систематических обзорах и мета-анализе.
- 7) базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных по доказательной медицине, модели постоянных и случайных эффектов, виды ошибок (случайная и систематическая ошибка), причины их возникновения и методы снижения вероятности их возникновения, знать относительные (отношение шансов, относительный риск, снижение относительного риска) и абсолютные статистические показатели (снижение абсолютного риска, Число больных, которых необходимо лечить определенным методом в течение определенного времени, чтобы достичь благоприятного исхода (NNTb) или для выявления дополнительного неблагоприятного исхода (NNTh)).
- 8) основные разделы медицинских публикаций, методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям; критерии оценки эффективности и безопасности лечения, статистическую значимость результатов исследования.

**Обучающийся должен уметь:**

- формулировать клинический вопрос (проблему) с использованием принципа PICO;
- проводить поиск и оценку доказательств, полученных из разных источников;
- работать в поисковой системе с использованием фильтров;
- проводить анализ и критическую оценку медицинских статей;

**Обучающийся должен владеть:**

- работой в поисковой системе
- применением результатов исследований с учетом класса и уровня доказанности;
- поиском медицинской литературы в Интернете, электронных базах данных (PUBMED, Кокрановской библиотеки);
- проведением экспертной оценки научной статьи, истории болезни.

**Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:**

**1. Ответить на вопросы по теме занятия:**

1. Источники информации по доказательной медицине.
2. Рандомизированные клинические исследования.
3. Как можно использовать доверительный интервал в метаанализе.
4. Понятие неоднородности исследований.
5. Статистические методы, используемые при проведении метаанализов.

**2. Практическая работа.** поиск в Интернете научных публикации, рекомендаций, стандартов диагностики и лечения заболеваний, соответствующих принципам доказательной медицины; критический анализ медицинских публикаций, литературы; интерпретация результатов современных диагностических технологий, понимание стратегий нового поколения лечебных и диагностических препаратов, методов диагностики и лечения.

### **3. Задания для групповой работы**

- обсуждение результатов

#### **Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы по указанной теме:

1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.

2) Ответить на вопросы для самоконтроля

1. Классификация научных исследований.
2. Дизайн клинических исследований.
3. Оптимальные типы решений при конкретном клиническом вопросе.
4. Основные электронные информационные ресурсы, рекомендуемые для получения достоверной медицинской информации.
5. Использование техники ключевых слов и понятий, коррекция запроса медицинской информации.

3) Проверить свои знания с использованием тестового контроля:

1. Главным источником получения доказательных результатов являются базы данных:

- А) Кокрейновская библиотека
- Б) Medline, Clinical
- В) Evidence
- Г) нигде из перечисленных

2. Поиск систематических обзоров проверенного качества по всем имеющимся достоверным сведениям по определённой теме проводят в следующих базах:

- А) Medline
- Б) кокрейновская база данных
- В) Embase
- Г) нигде из перечисленных

3. Недостатками рандомизированных клинических испытаний не является:

- А) ограничения в отборе пациентов (отбор проводится с четко определенными показаниями и противопоказаниями). Экстраполяция на пациентов с другим уровнем риска является сомнительной;
- Б) ограничения в отношении детей, беременных и пожилых.
- В) лечебные программы в исследованиях часто отличаются от таковых в реальной клинической практике;
- Г) приверженность пациентов к лечению, вследствие более высокой мотивации больных в исследованиях, выше, чем в реальной клинической практике;
- Д) ограниченность во времени
- Е) все вышеперечисленное
- Ж) ничего из выше перечисленного

4. Когортным исследованием называется:

- А) исследование, структура которого позволяет проследить за специально отобранной группой участников и выявить различия в частоте развития у них определенных клинических исходов (тех или иных результатов фармакотерапии).
- Б) описание нескольких (10 и более) случаев одной патологии, которые, в силу своей схожести, могут быть сгруппированы
- В) описание одного или нескольких (менее 10) случаев из клинической практики, которые, по мнению исследователя, должны быть представлены вниманию коллег.
- Г) исследование, структура которого предусматривает сравнение двух групп участников из одной популяции с развившимся и не развившимся клиническим исходом (заболеванием) с целью выявления различий во влиянии определенных факторов (обычно факторов риска) на развитие этого исхода

5. Определить соответствие приведенной характеристики типу исследования: исследование риска развития детского церебрального паралича у детей, родившихся от матерей, куривших во время беременности, по материалам медицинской документации

- А) ретроспективное

- Б) проспективное
- В) разнонаправленное

6. «Золотым стандартом» медицинских исследований называют:

- А) перекрестные исследования
- Б) одиночное слепое исследование
- В) рандомизированные контролируемые испытания
- Г) парные сравнения

7. Метод, при котором ни больной, ни наблюдающий его врач не знают, какой из способов лечения был применен, называется:

- А) двойной слепой
- Б) тройной слепой
- В) одиночный слепой
- Г) плацебоконтролируемый

8. Исследование со случайно отобранной контрольной группой и наличием воздействия со стороны исследователя, называется:

- А) рандомизированное контролируемое клиническое испытание
- Б) нерандомизированное исследование
- В) обсервационное исследование
- Г) ретроспективное исследование

9. Исследование, в котором пациенты распределяются по группам случайным образом, называется:

- А) простое слепое
- Б) нерандомизированное
- В) плацебоконтролируемое
- Г) рандомизированное

10. Клиническое исследование, в котором все участники (врачи, пациенты, организаторы) знают, какой препарат используется у конкретного больного, называется:

- А) нерандомизированное
- Б) рандомизированное
- В) простое слепое
- Г) открытое

#### Ответы к тестовым заданиям

1 - Б	2 - Б	3 - Б	4 - А	5 - А	6 - В	7 - А	8 - А	9 - Г	10 - Г
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

4) Подготовить обзор литературы по теме.

#### **Перечень тем для обзора**

1. Доказательная медицина в системе подготовки врача-специалиста.
2. Базисные принципы и методология доказательной медицины.
3. Этапы поиска и применение научно обоснованной информации.
4. Клинические руководства (рекомендации).
5. Уровни доказательности.
6. Градации доказательности рекомендаций.
7. Систематические обзоры и мета-анализы.

#### **Рекомендуемая литература:**

##### **Основная:**

3. Медицина, основанная на доказательствах. Под ред. Петрова В.И., Недогоды С.В. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 144с.
4. Клиническая фармакология. Под ред. Кукеса В.Г., Сычева Д.А. М.: ГЭОТАР-Медиа, 5-е изд. - 2017. – 1024с.

##### **Дополнительная:**

6. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии. Практикум. Под ред. Кукеса В.Г. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 224с.
7. Бражников А.Ю. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012 – 496с.
8. Кабалава Ж.Д., Моисеев С. В., Моисеев В.С. Основы внутренней медицины. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 888 с.
9. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов. Основы доказательной медицины: пер. с англ. М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.
10. Поликлиническая терапия. Под. ред. Давыдкина И.Л., Щукина Ю.В. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.- 688с.



### **Раздел 3. Фармакоэпидемиология.**

#### **Тема 3.1: Фармакоэпидемиология.**

**Цель:** Формирование понимания и целостного видения роли фармакоэпидемиологии в медицине, особенностях методологии фармакоэпидемиологических исследований для обеспечения рационального применения лекарственных средств как пациентами, так и государством в целом.

##### **Задачи:**

1. Изучение основных понятий и этапов развития фармакоэпидемиологии.
2. Формирование знаний, умений и навыков по принятию профессионального решения на основе принципов фармакоэпидемиологии.
3. Приобретение специальных знаний и умений по использованию базы данных фармакоэпидемиологических исследований.
4. Совершенствование собственного опыта при объективной оценке данных фармакоэпидемиологических исследований.

##### **Обучающийся должен знать:**

- 1) принципы использования лекарств в различных популяциях,
- 2) методологические инструменты фармакоэпидемиологии как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств,
- 3) теоретические основы лекарственной статистики и методы теоретических и экспериментальных, клинических, фармакоэпидемиологических исследований.
- 4) значение и области применения фармакоэпидемиологических исследований,

##### **Обучающийся должен уметь:**

- самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине, анализировать их, применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин;
- для решения актуальных практических задач в области медицины,

##### **Обучающийся должен владеть:**

- 1) основной терминологией, используемой в фармакоэпидемиологии,
- 2) методами оценки использования лекарств в различных популяциях,
- 3) методологическими инструментами фармакоэпидемиологии как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств.

##### **Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:**

###### **1. Ответить на вопросы по теме занятия:**

1. Цель и задачи фармакоэпидемиологии.
2. Предпосылки возникновения фармакоэпидемиологии.
3. Определение фармакоэпидемиологии.
4. Талидомидовая трагедия.
5. Место фармакоэпидемиологии среди других медицинских наук.
6. Виды фармакоэпидемиологических исследований.

**2. Практическая работа.** поиск в Интернете научных публикации, рекомендаций, стандартов диагностики и лечения заболеваний, соответствующих принципам доказательной медицины; критический анализ медицинских публикаций, литературы; интерпретация результатов современных диагностических технологий, понимание стратегий нового поколения лечебных и диагностических препаратов, методов диагностики и лечения.

###### **3. Задания для групповой работы**

- обсуждение

##### **Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы по указанной теме:

- 1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.
- 2) Ответить на вопросы для самоконтроля
  - 1.Различия между описательными и аналитическими исследованиями.
  - 2.Различия между обсервационными и экспериментальными исследованиями.
  - 3.Когортные исследования, варианты, преимущества и недостатки.
  - 4.Исследования случай-контроль, преимущества и недостатки.
  - 5.Что такое дизайн клинического исследования.
  6. Дизайн рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ).
  - 7.Виды и процедура рандомизации.
- 3) Подготовить обзор по теме.

##### **Перечень тем для обзора**

1. Фармакоэпидемиология.
2. Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для беременных. Значение фармакоэпидемиологических исследований.
3. Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для пожилого возраста. Значение фармакоэпидемиологических исследований.
4. Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для детского возраста. Значение фармакоэпидемиологических исследований

**Рекомендуемая литература:**

**Основная:**

1. Медицина, основанная на доказательствах. Под ред. Петрова В.И., Недогоды С.В. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 144с.
2. Клиническая фармакология. Под ред. Кукеса В.Г., Сычева Д.А. М.: ГЭОТАР-Медиа, 5-е изд. - 2017. – 1024с.

**Дополнительная:**

1. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии. Практикум. Под ред. Кукеса В.Г. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 224с.
2. Бражников А.Ю. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012 – 496с.
3. Кабалава Ж.Д., Моисеев С. В., Моисеев В.С. Основы внутренней медицины. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 888 с.
4. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов. Основы доказательной медицины: пер. с англ. М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.
5. Поликлиническая терапия. Под. ред. Давыдкина И.Л., Щукина Ю.В. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.- 688с.

## ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ

### Раздел 4. Фармакоэкономика.

#### Тема 4: Методы фармакоэкономического анализа.

**Цель:** Формирование понимания и целостного видения роли фармакоэкономики в медицине, определения экономической эффективности методов диагностики, различных схем лечения, профилактики заболеваний для обеспечения рационального применения лекарственных средств как пациентами, так и государством в целом..

##### **Задачи:**

1. сформировать представление о принципах рационального использования лекарств в популяциях населения и ключевых вопросах фармакоэкономики;
2. изучить методологические инструменты фармакоэкономики как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств,
3. получить представление о лекарственной статистике,
4. выработать навыки проведения фармакоэкономических исследований.

##### **Обучающийся должен знать:**

- принципы изучения использования лекарств в популяциях населения
- методологические инструменты фармакоэкономики как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств,
- теоретические основы лекарственной статистики
- методы теоретических и экспериментальных, клинических и фармакоэкономических исследований

##### **Обучающийся должен уметь:**

- самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине, анализировать их,
- применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин;
- решать актуальные практические задачи в области фармацевтики
- анализировать полученные экспериментальные данные

##### **Обучающийся должен владеть:**

- методами фармакоэкономического анализа для оценки сравнительной эффективности различных медицинских вмешательств (лекарственного лечения) и выбора оптимального лекарственного средства с позиций клинической и фармакоэкономической эффективности,
- методами лекарственной статистики

#### **Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:**

##### **1. Ответить на вопросы по теме занятия:**

1. Методы оценки сравнительной эффективности лекарственных средств.
2. Понятие исходов лечения. Виды оцениваемых исходов.
3. Понятие конечных точек, понятие суррогатных точек. Их различие.
4. Исходы в отношении здоровья (принесенная польза, эффективность, побочные реакции лекарственных средств и использование ресурсов, в том числе собственно лекарственных средств, лабораторных исследований, больничных коек или медицинских вмешательств).

5. Что такое отношение рисков или относительный риск (related risk (RR)). Значение в клинических исследованиях.

6. Сравнительные исследования эффективности и безопасности лекарственных средств.

7. Достаточность плацебоконтролируемых исследований для принятия решений в клинической практике.

**2. Практическая работа.** поиск в Интернете научных публикации, рекомендаций, стандартов диагностики и лечения заболеваний, соответствующих принципам доказательной медицины; критический анализ медицинских публикаций, литературы; интерпретация результатов современных диагностических технологий, понимание стратегий нового поколения лечебных и диагностических препаратов, методов диагностики и лечения.

##### **3. Задания для групповой работы**

Проведение расчета, формулирование и анализ представленных результатов клинико-экономического анализа.

#### **Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы по указанной теме:

1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.

2) Ответить на вопросы для самоконтроля

1. Фармакоэкономика. Определение.

2. Этапы фармакоэкономического анализа.
  3. Методика идентификации и расчета затрат.
  4. Основные задачи фармакоэкономики.
  5. Общество фармакоэкономических исследований.
  6. Виды затрат.
  7. Основные методы фармакоэкономического анализа.
  8. Анализ "стоимость болезни".
  9. Анализ "минимизации затрат".
  10. Анализ "затраты - эффективность".
  11. Дополнительные методы фармакоэкономического анализа.
  12. Понятие "качество жизни".
  13. Моделирование.
  14. АТС/VEN-анализ.
- 3) Подготовить обзор по теме

#### **Перечень тем для обзора**

1. Экономический анализ результатов терапии и ее влияния на здравоохранение и общество.
2. Оценка и сравнение стоимости лекарственной терапии и ее влияния на качество жизни.
3. Оценка экономической и клинической эффективности альтернативных методов лечения.
4. Оптимизация лекарственной терапии.
5. Контроль расходов.

#### **Рекомендуемая литература:**

##### **Основная:**

1. Медицина, основанная на доказательствах. Под ред. Петрова В.И., Недогоды С.В. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 144с.
2. Клиническая фармакология. Под ред. Кукеса В.Г., Сычева Д.А. М.: ГЭОТАР-Медиа, 5-е изд. - 2017. – 1024с.

##### **Дополнительная:**

1. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии. Практикум. Под ред. Кукеса В.Г. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 224с.
2. Бражников А.Ю. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012 – 496с.
3. Кабалава Ж.Д., Моисеев С. В., Моисеев В.С. Основы внутренней медицины. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 888 с.
4. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов. Основы доказательной медицины: пер. с англ. М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.
5. Поликлиническая терапия. Под ред. Давыдкина И.Л., Щукина Ю.В. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.- 688с.



## **Раздел 5. Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика**

### **Тема 5.1: Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика.**

**Цель:** Совершенствование теоретических знаний, умений и практических навыков в сфере организации и проведения клинических исследований.

#### **Задачи:**

1. Освоить методологию современных клинических исследований по изучению лекарственных средств в соответствии с международным этическим и научным стандартом – GCP (Good Clinical Practice).
2. Овладеть методиками оценки нежелательных лекарственных реакций, регистрации их у пациентов и субъектов клинических исследований.
3. Анализировать особенности фармакодинамики (ФД), фармакокинетики (ФК) лекарственных средств в зависимости от функционального состояния биологической системы организма.
4. Использовать современные статистические методы в клинических исследованиях.
5. Изучить основные принципы врачебной этики и медицинской деонтологии, применять их на практике, в клинических исследованиях.

#### **Обучающийся должен знать:**

- Основы законодательства и директивные документы, касающиеся проведения клинических исследований.
- Этапы разработки лекарственных препаратов.
- Виды клинических исследований, их дизайн и фазы (первая, вторая, третья, четвертая).
- Особенности российского законодательства, регуляторы проведения клинических исследований в РФ.
- Международные нормы проведения клинических исследований, ICH GCP, регуляторы проведения клинических исследований разных стран.
- Этические нормы в проведении клинических исследований.
- Национальный стандарт надлежащей клинической практики (GCP). Принципы надлежащей клинической практики.

#### **Обучающийся должен уметь:**

- Планировать клинические исследования.
- Определять методологию исследования.
- Оформлять первичную медицинскую документацию клинического исследования.
- Подготовить документы, необходимые для проведения этической экспертизы.
- Рационально применять природные лечебные факторы, лекарственную, немедикаментозную терапию основываясь на принципах доказательности
- Анализировать результаты КИ с применением статистических методов, обоснованно применять их в собственной практике.

#### **Обучающийся должен владеть:**

- необходимым минимумом теоретических знаний и практических навыков для работы в области клинических исследований в качестве исследователя, координатора клинических исследований, или члена этического комитета.

### **Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:**

#### **1. Ответить на вопросы по теме занятия:**

1. Хельсинская декларация; «Международные гармонизированные трехсторонние правила GCP» (ICH GCP).
2. Федеральный закон ФЗ №61 «Об обращении ЛС в РФ» о разработке и проведении исследований новых ЛС.
3. Этапы разработки нового препарата.
4. Синтез потенциально активной субстанции.
5. Доклинические испытания.
6. Клинические испытания (Фаза 1-4) – цели, задачи, профиль пациентов.
7. Государственная регистрация лекарственных препаратов и выход на рынок.

**2. Практическая работа.** поиск в Интернете научных публикации, рекомендаций, стандартов диагностики и лечения заболеваний, соответствующих принципам доказательной медицины; критический анализ медицинских публикаций, литературы; интерпретация результатов современных диагностических технологий, понимание стратегий нового поколения лечебных и диагностических препаратов, методов диагностики и лечения.

### 3. Задания для групповой работы

- Анализ результатов, представленных КИ.
- Статистическая оценка полученных данных
- Оценка уровня доказательности полученных результатов.

#### Задания для самостоятельной внеаудиторной работы по указанной теме:

1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.

2) Ответить на вопросы для самоконтроля

1. Качество лекарственных препаратов.
2. Понятие и определение.
3. Соответствие нормативам GMP в производстве ЛС как гарант качества ЛС.
4. Фармацевтические субстанции.
5. Вспомогательные вещества.
6. Понятие оригинальное и воспроизведенное ЛС.
7. Виды эквивалентности (Фармацевтическая, Фармакокинетическая, Терапевтическая).

3) Проверить свои знания с использованием тестового контроля:

1. GCP-это:

А) сборник гармонизированных правил и рекомендаций, регулирующих проведение клинических исследований лекарственных средств у людей

Б). сборник стандартов и требований, регулирующих подачу данных об эффективности и безопасности новых лекарственных средств в регуляторных органах

В). сборник руководств и рекомендаций, регулирующих оказание медицинской помощи в обществе

Г). сборник стандартов и требований, предъявляемых к пациентам, участвующим в клиническом исследовании

2. Что определяет направление разработок новых ЛС

А). Приказ соответствующего регуляторного органа

Б). Медицинская потребность

В). Коммерческая привлекательность

Г). Стремление совершить фундаментальные открытия в медицинской науке

Д). Необходимость журнальных публикаций

3. В доклинических исследованиях изучается:

А). Биологическое действие нового ЛС

Б). Биоэквивалентность дженериков

В). Взаимодействие ЛС

Г). Фармакоэкономические преимущества нового ЛС

4. Цели I фазы клинических исследований:

А). Установить терапевтическое действие нового ЛС у больных при определенной патологии

Б). Оценить переносимость нового ЛС у здоровых добровольцев

В). Изучить фармакоэкономическую эффективность ЛС

Г). Изучить основные параметры фармакокинетики ЛС у здоровых добровольцев или больных с определенной нозологией

Д). Выявить редкие побочные эффекты

5. Цели II фазы клинических исследований:

А). Оценить эффективность и безопасность нового ЛС у больных при определенной патологии

Б). Исследовать экскрецию ЛС у больных при почечной и печеночной недостаточности

В). Определить максимально переносимые дозы ЛС у больных с определенной патологией

Г). Определить дозы для клинического применения у больных

Д). Изучить влияние ЛС на прогноз заболевания

6. Новое ЛС регистрируется после успешного завершения КИ:

А). I фазы

Б). II фазы

В). III фазы

Г). IV фазы

7. Цели IV фазы клинических исследований:

А) Изучить мутагенность нового ЛС

Б) Изучить безопасность применения нового ЛС у беременных женщин

- В) Изучить сравнительную эффективность и безопасность нового ЛС с другими препаратами, уже использующимися в клинической практике по аналогичным показаниям
- Г) Выявить частые побочные эффекты нового ЛС
8. Канцерогенные свойства нового ЛС изучаются:
- А) В доклинических исследованиях у животных
- Б) В краткосрочных тестах на канцерогенность
- В) В исследованиях у здоровых добровольцев
- Г) Во II фазе клинических исследований у больных,
- Д) В пострегистрационных исследованиях у больных
9. При выявлении новых показаний у зарегистрированного ЛС нужно:
- А) Сразу зарегистрировать по новому показанию
- Б) Изучить по новому показанию, начиная с этапа доклинических исследований
- В) Изучить по новому показанию, начиная с I фазы клинического исследования
- Г) Изучить по новому показанию, начиная со II фазы клинического исследования
- Д) Изучить по новому показанию в IV фазе клинического исследования
10. Основные параметры фармакокинетики нового ЛС изучаются:
- А) В доклинических исследованиях
- Б) В I фазе клинических исследований
- В) Во II - III фазах клинических исследований
- Г) У беременных женщин
- Д) В постмаркетинговых наблюдательных исследованиях

Ответы к тестовым заданиям									
1 - А	2 - Б	3 - А	4 - Г	5 - А	6 - В	7 - В	8 - А	9 - Д	10 - Б

### Рекомендуемая литература:

#### Основная:

1. Медицина, основанная на доказательствах. Под ред. Петрова В.И., Недогоды С.В. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 144с.
2. Клиническая фармакология. Под ред. Кукеса В.Г., Сычева Д.А. М.: ГЭОТАР-Медиа, 5-е изд. - 2017. – 1024с.

#### Дополнительная:

1. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии. Практикум. Под ред. Кукеса В.Г. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 224с.
2. Бражников А.Ю. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012 – 496с.
3. Кабалава Ж.Д., Моисеев С. В., Моисеев В.С. Основы внутренней медицины. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 888 с.
4. Гринхальх Т.; ред.: И.Н. Денисов, К.И. Сайткулов. Основы доказательной медицины: пер. с англ. М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2008.- 336с.
5. Поликлиническая терапия. Под. ред. Давыдкина И.Л., Щукина Ю.В. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.- 688с.

Кафедра госпитальной терапии

Приложение Б к рабочей программе дисциплины

**ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА**  
для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся  
по дисциплине «Доказательная медицина»

Специальность 31.08.68 Урология

**1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы**

Код компетенции	Содержание компетенции	Результаты обучения			Разделы дисциплины, при освоении которых формируется компетенция	Номер семестра, в котором формируется компетенция
		<i>Знать</i>	<i>Уметь</i>	<i>Владеть</i>		
УК-1	Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	Методики сбора, статистической обработки и анализа информации о здоровье. Методы анализа и синтеза статистической информации	Анализировать информацию о здоровье взрослого населения	Методиками сбора, статистической обработки и анализа информации о здоровье взрослого населения	Базисные принципы и методология доказательной медицины. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины. Фармакоэпидемиология. Фармакоэкономика. Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика.	2 сем.
ПК-4	способность и готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков	- методики сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков - информацию о показателях здоровья взрослых и подростков. - динамику	- проводить сбор и медико-статистический анализ информации о показателях здоровья взрослых и подростков, анализировать показатели распространенности, заболеваемости, смертности	методикой сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков. Методами анализа показателей распространенности, заболеваемости, смертности основных забо-	Базисные принципы и методология доказательной медицины. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины. Фармакоэпидемиология. Фармакоэкономика. Исследования	2 сем.

	ростков	показателей распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний в мире и в России	основных заболеваний в мире и в России - сравнивать эффективность различных методов вмешательств на показатели распространенности, заболеваемости, смертности основных заболеваний	заболеваний в России	лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика.	
ПК-5	способность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с МКБ и проблем, связанных со здоровьем	основные и дополнительные методы обследования (лабораторную и инструментальную диагностику; современные методы оценки, необходимые для постановки диагноза в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем - алгоритм диагностики неотложных состояний - классификацию, этиологию, патогенез, клиническую картину, методы диагностики заболеваний	- интерпретировать результаты лабораторных и инструментальных методов исследования - поставить диагноз согласно Международной классификации болезней на основании данных основных и дополнительных методов исследования - проводить основные и дополнительные методы исследования при заболеваниях для уточнения диагноза	- алгоритмом постановки развернутого клинического диагноза пациентам с заболеваниями внутренних органов на основании международной классификации болезней; - алгоритмом выполнения основных врачебных диагностических, инструментальных методов исследования - алгоритмом выполнения дополнительных врачебных диагностических, инструментальных методов исследования - алгоритмом оказания помощи при возникновении неотложных состояний	Базисные принципы и методология доказательной медицины. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины. Фармакоэпидемиология. Фармакоэкономика. Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика.	2 сем.

## 2. Показатели и критерии оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Показатели оценивания	Критерии и шкалы оценивания				Оценочное средство	
	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично	для текущего	для промежу-

					кон- троля	точ- ной атте- станции
УК-1						
Знать	Не знает формы и методы научного познания	Не в полном объеме знает формы и методы научного познания, допускает существенные ошибки	Знает основные формы и методы научного познания, допускает ошибки	Знает формы и методы научного познания	<i>уст- ный опрос</i>	<i>тест</i>
Уметь	Не умеет использовать на практике методы естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в профессиональной деятельности	Частично освоено умение использовать на практике методы естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в профессиональной деятельности	Правильно использует на практике методы естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в профессиональной деятельности, допускает ошибки	Самостоятельно использует на практике методы естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в профессиональной деятельности	<i>уст- ный опрос</i>	<i>собе- седо- вание</i>
Владеть	Не владеет навыками устного и письменного аргументирования, не может применить методы естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в профессиональной деятельности	Не полностью владеет навыками устного и письменного аргументирования, не в полной мере применяет методы естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в профессиональной деятельности	Способен использовать навыки устного и письменного аргументирования, способен применить методы естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в профессиональной деятельности	Владеет навыками устного и письменного аргументирования, применяет методы естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в профессиональной деятельности	<i>уст- ный опрос</i>	<i>собе- седо- вание</i>
ПК-4						
Знать	Фрагментарные знания об основных понятиях клинической эпидемиологии, биостатистики; современных социально-гигиенических методиках сбора и медикостатистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков	Общие, но не структурированные знания об основных понятиях клинической эпидемиологии, биостатистики; современных социально-гигиенических методиках сбора и медикостатистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания об основных понятиях клинической эпидемиологии, биостатистики; современных социально-гигиенических методиках сбора и медикостатистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и	Сформированные систематические знания об основных понятиях клинической эпидемиологии, биостатистики; современных социально-гигиенических методиках сбора и медикостатистического анализа информации о	<i>Уст- ный опрос, тест</i>	<i>Тест, собе- седо- вание</i>

			подростков	показателях здоровья взрослых и подростков		
Уметь	Частично освоенное умение планировать, организовывать и проводить клинические исследования с целью получения достоверной информации о показателях здоровья, уровня и структуры заболеваемости, излагать результаты своих исследований, интерпретировать полученные результаты.	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение планировать, организовывать и проводить клинические исследования с целью получения достоверной информации о показателях здоровья, уровня и структуры заболеваемости, излагать результаты своих исследований, интерпретировать полученные результаты.	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение планировать, организовывать и проводить клинические исследования с целью получения достоверной информации о показателях здоровья, уровня и структуры заболеваемости, излагать результаты своих исследований, интерпретировать полученные результаты.	Сформированное умение планировать, организовывать и проводить клинические исследования с целью получения достоверной информации о показателях здоровья, уровня и структуры заболеваемости, излагать результаты своих исследований, интерпретировать полученные результаты.	<i>Устный опрос</i>	<i>Тест, собеседование</i>
Владеть	Фрагментарное применение навыков сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков	В целом успешное, но не систематическое применение навыков сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение навыков сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков	Успешное и систематическое применение навыков сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков	<i>Устный опрос</i>	<i>Тест, собеседование</i>
ПК-5						
Знать	Фрагментарные знания об определении у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с МКБ и проблем, связанных со здоровьем	Общие, но не структурированные знания об определении у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с МКБ и проблем, связанных со здоровьем -классификацию, этиологию, патогенез, клиническую картину,	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания об определении у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с МКБ и проблем, связанных со здоровьем	Сформированные систематические знания об определении у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с МКБ и проблем, связанных со	<i>Устный опрос, тест</i>	<i>Тест, собеседование</i>

		методы диагностики заболеваний		здоровьем		
Уметь	Частично освоенное умение - интерпретировать результаты лабораторных и инструментальных методов исследования - поставить диагноз согласно Международной классификации болезней на основании данных основных и дополнительных методов исследования - проводить основные и дополнительные исследования при заболеваниях для уточнения диагноза	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение - интерпретировать результаты лабораторных и инструментальных методов исследования - поставить диагноз согласно Международной классификации болезней на основании данных основных и дополнительных методов исследования - проводить основные и дополнительные методы исследования при заболеваниях для уточнения диагноза	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение интерпретировать результаты лабораторных и инструментальных обследований, формулировать предварительный диагноз, составлять план дополнительных обследований, формулировать клинический диагноз.	Сформированное умение интерпретировать результаты лабораторных и инструментальных обследований, формулировать предварительный диагноз, составлять план дополнительных обследований, формулировать клинический диагноз.	<i>Устный опрос, тест</i>	<i>Тест, собеседование</i>
Владеть	Фрагментарное применение навыков постановки предварительного и заключительного клинического диагнозов с учетом знаний патогенеза и современных классификаций; навыков составления плана дополнительных (лабораторных и инструментальных) обследований и консультаций при урологических заболеваниях.	В целом успешное, но не систематическое применение навыков постановки предварительного и заключительного клинического диагнозов с учетом знаний патогенеза и современных классификаций; навыков составления плана дополнительных (лабораторных и инструментальных) обследований и консультаций при урологических заболеваниях.	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение навыков постановки предварительного и заключительного клинического диагнозов с учетом знаний патогенеза и современных классификаций; навыков составления плана дополнительных (лабораторных и инструментальных) обследований и консультаций при урологических заболеваниях.	Успешное и систематическое применение навыков постановки предварительного и заключительного клинического диагнозов с учетом знаний патогенеза и современных классификаций; навыков составления плана дополнительных (лабораторных и инструментальных) обследований и консультаций при урологических заболеваниях.	<i>Устный опрос, тест</i>	<i>Тест, собеседование</i>





### 3. Типовые контрольные задания и иные материалы

#### 3.1. Примерные вопросы к зачетному занятию, критерии оценки

Оценочные средства направлены на формирование у обучающихся универсальной компетенции УК-1 и профессиональных компетенций ПК-4, ПК-5.

##### *Перечень вопросов к зачетному занятию*

1. Определения доказательной медицины и клинической эпидемиологии. Актуальность для современной медицинской практики.
2. История возникновения доказательной медицины. Актуальность клинических исследований для обеспечения качественной медицинской помощи населению.
3. Основные принципы и цели доказательной медицины.
4. Клинические исследования как методическая основа доказательной медицины. Общая характеристика основных источников доказательной медицины.
5. Общая структура научного сообщения и требование к ее разделам.
6. Алгоритм оценки научной публикации.
7. Модели информационных систем в медицине.
8. Базы данных: определение, классификация.
9. Система управления базами данных.
10. Представление об информационных технологиях.
11. Электронные источники доказательной информации.
12. Поиск информации. Поисковые системы. Стратегия формирования поискового запроса.
13. Характеристика поисковых систем.
14. Международные сотрудничества по доказательным медицинским данным Кохрановское сотрудничество. Кохрановская библиотека.
15. Систематический обзор как важнейший инструмент доказательной медицины. Определение. Цель составления.
16. Требования к составлению систематических обзоров в практической работе.
17. Определение мета-анализа. Цель проведения.
18. Требования к проведению мета-анализа.
19. Определение понятий «диагностический тест» и «скрининговый тест».
20. Схема испытания тестов.
21. Валидность, чувствительность, специфичность, воспроизводимость тестов. Отношения правдоподобия.
22. Виды скринингов. Требования к проведению программ скрининговых исследований.
23. Экспериментальные клинические исследования как метод оценки эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов.
24. Стадии разработки препарата и фазы испытаний иммунобиологических и лекарственных препаратов.
25. Особенности организации и проведения экспериментальных исследований. Критерии включения и исключения участников эксперимента. Планирование количества участников. Плацебо. «Ослепление» эксперимента.
26. Особенности различных типов эпидемиологических экспериментов. Факторная структура эксперимента
27. Статистические показатели для расчета эффективности препаратов.
28. Принципы качественной клинической практики (GQP). Национальный стандарт Российской Федерации. Комитет по этике.
29. Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике.
30. Хельсинская декларация всемирной медицинской ассоциации.

##### **Критерии оценки:**

Оценка **«зачтено»** выставляется обучающемуся если он обнаруживает всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, а также если он обнаруживает знания учебно-программного материала, содержащие отдельные, но несущественные пробелы; если он усвоил основную и знаком с дополнительной литературой, рекомендованной программой; усвоил взаимосвязь основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии; владеет необходимыми умениями и навыками при выполнении ситуационных заданий, без принципиальных существенных ошибок ответил на основной и дополнительные вопросы на зачете.

Оценка **«не зачтено»** выставляется обучающемуся если он обнаружил существенные пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустил принципиальные ошибки при ответе на основной и дополнительные вопросы; не может продолжить обучение или приступить к профессиональной деятельности по окончании образовательной организации без дополнительных занятий по дисциплине.

#### 3.2. Примерные тестовые задания, критерии оценки

### **Тестовые задания 1-го уровня**

1. Главным источником получения доказательных результатов являются базы данных:

- 1) Кокрейновская библиотека
- 2) Medline, Clinical
- 3) Evidence
- 4) нигде из перечисленных

Проверяемые компетенции: ПК-4.

2. Поиск рефератов систематических обзоров проверенного качества по всем имеющимся достоверным сведениям по определённой теме проводят в следующих базах:

- 1) Medline
- 2) кокрейновская база данных
- 3) Embase
- 4) нигде из перечисленных

Проверяемые компетенции: УК-1, ПК-4.

3. Недостатками рандомизированных клинических испытаний не является:

- 1) ограничения в отборе пациентов (отбор проводится с четко определенными показаниями и противопоказаниями). Экстраполяция на пациентов с другим уровнем риска является сомнительной;
- 2) ограничения в отношении детей, беременных и пожилых.
- 3) лечебные программы в исследованиях часто отличаются от таковых в реальной клинической практике;

4) приверженность пациентов к лечению, вследствие более высокой мотивации больных в исследованиях, выше, чем в реальной клинической практике;

- 5) ограниченность во времени
- 6) все вышеперечисленное
- 7) ничего из выше перечисленного

Проверяемые компетенции: ПК-4.

4. Когортным исследованием называется:

1) исследование, структура которого позволяет проследить за специально отобранной группой участников и выявить различия в частоте развития у них определенных клинических исходов (тех или иных результатов фармакотерапии).

2) описание нескольких (10 и более) случаев одной патологии, которые, в силу своей схожести, могут быть сгруппированы

3) описание одного или нескольких (менее 10) случаев из клинической практики, которые, по мнению исследователя, должны быть представлены вниманию коллег.

4) исследование, структура которого предусматривает сравнение двух групп участников из одной популяции с развившимся и не развившимся клиническим исходом (заболеванием) с целью выявления различий во влиянии определенных факторов (обычно факторов риска) на развитие этого исхода

Проверяемые компетенции: ПК-5.

5. Определить соответствие приведенной характеристики типу исследования: исследование риска развития детского церебрального паралича у детей, родившихся от матерей, куривших во время беременности, по материалам медицинской документации

- 1) ретроспективное
- 2) проспективное
- 3) разнонаправленное

Проверяемые компетенции: ПК-5.

6. «Золотым стандартом» медицинских исследований называют:

- 1) перекрестные исследования
- 2) одиночное слепое исследование
- 3) рандомизированные контролируемые испытания
- 4) парные сравнения

Проверяемые компетенции: УК-1, ПК-5.

7. Метод, при котором ни больной, ни наблюдающий его врач не знают, какой из способов лечения был применен, называется:

- 1) двойной слепой
- 2) тройной слепой
- 3) одиночный слепой
- 4) плацебоконтролируемый

Проверяемые компетенции: УК-1, ПК-5.

8. Исследование со случайно отобранной контрольной группой и наличием воздействия со стороны исследователя, называется:

- 1) рандомизированное контролируемое клиническое испытание
- 2) нерандомизированное исследование
- 3) обсервационное исследование
- 4) ретроспективное исследование

Проверяемые компетенции: УК-1, ПК-5.

9. Исследование, в котором пациенты распределяются по группам случайным образом, называется:

- 1) простое слепое
- 2) нерандомизированное
- 3) плацебоконтролируемое
- 4) рандомизированное

Проверяемые компетенции: УК-1, ПК-5.

10. Клиническое исследование, в котором все участники (врачи, пациенты, организаторы) знают, какой препарат используется у конкретного больного, называется:

- 1) нерандомизированное
- 2) рандомизированное
- 3) простое слепое
- 4) открытое

Проверяемые компетенции: УК-1, ПК-5.

11. GCP-это:

- 1) сборник гармонизированных правил и рекомендаций, регулирующих проведение клинических исследований лекарственных средств у людей
- 2) сборник стандартов и требований, регулирующих подачу данных об эффективности и безопасности новых лекарственных средств в регуляторных органах
- 3) сборник руководств и рекомендаций, регулирующих оказание медицинской помощи в обществе
- 4) сборник стандартов и требований, предъявляемых к пациентам, участвующим в клиническом исследовании

Проверяемые компетенции: УК-1, ПК-5.

12. Что определяет направление разработок новых ЛС

- 1) Приказ соответствующего регуляторного органа
- 2) Медицинская потребность
- 3) Коммерческая привлекательность
- 4) Стремление совершить фундаментальные открытия в медицинской науке
- 5) Необходимость журнальных публикаций

Проверяемые компетенции: УК-1, ПК-5.

13. В доклинических исследованиях изучается:

- 1) Биологическое действие нового ЛС
- 2) Биоэквивалентность дженериков
- 3) Взаимодействие ЛС
- 4) Фармакоэкономические преимущества нового ЛС

Проверяемые компетенции: УК-1, ПК-5.

14. Цели I фазы клинических исследований:

- 1) Установить терапевтическое действие нового ЛС у больных при определенной патологии
- 2) Оценить переносимость нового ЛС у здоровых добровольцев
- 3) Изучить фармакоэкономическую эффективность ЛС
- 4) Изучить основные параметры фармакокинетики ЛС у здоровых добровольцев или больных с определенной нозологией
- 5) Выявить редкие побочные эффекты

Проверяемые компетенции: УК-1, ПК-5.

15. Цели II фазы клинических исследований:

- 1) Оценить эффективность и безопасность нового ЛС у больных при определенной патологии
- 2) Исследовать экскрецию ЛС у больных при почечной и печеночной недостаточности
- 3) Определить максимально переносимые дозы ЛС у больных с определенной патологией
- 4) Определить дозы для клинического применения у больных
- 5) Изучить влияние ЛС на прогноз заболевания

Проверяемые компетенции: УК-1, ПК-5.

16. Новое ЛС регистрируется после успешного завершения КИ:

- 1) I фазы
- 2) II фазы
- 3) III фазы
- 4) IV фазы

Проверяемые компетенции: УК-1, ПК-5.

17. Цели IV фазы клинических исследований:

- 1) Изучить мутагенность нового ЛС
- 2) Изучить безопасность применения нового ЛС у беременных женщин
- 3) Изучить сравнительную эффективность и безопасность нового ЛС с другими препаратами, уже используемыми в клинической практике по аналогичным показаниям
- 4) Выявить частые побочные эффекты нового ЛС

Проверяемые компетенции: УК-1, ПК-5.

18. Канцерогенные свойства нового ЛС изучаются:

- 1) В доклинических исследованиях у животных
- 2) В краткосрочных тестах на канцерогенность
- 3) В исследованиях у здоровых добровольцев
- 4) Во II фазе клинических исследований у больных,
- 5) В пострегистрационных исследованиях у больных

Проверяемые компетенции: УК-1, ПК-5.

19. При выявлении новых показаний у зарегистрированного ЛС нужно:

- 1) Сразу зарегистрировать по новому показанию
- 2) Изучить по новому показанию, начиная с этапа доклинических исследований
- 3) Изучить по новому показанию, начиная с I фазы клинического исследования
- 4) Изучить по новому показанию, начиная со II фазы клинического исследования
- 5) Изучить по новому показанию в IV фазе клинического исследования

Проверяемые компетенции: УК-1, ПК-5.

20. Основные параметры фармакокинетики нового ЛС изучаются:

- 1) В доклинических исследованиях
- 2) В I фазе клинических исследований
- 3) Во II - III фазах клинических исследований
- 4) У беременных женщин
- 5) В постмаркетинговых наблюдательных исследованиях

Проверяемые компетенции: УК-1, ПК-4.

## 2 уровень:

1. Установите соответствия между видом клинического исследования и его характеристикой:

Вид клинического исследования	Характеристика
1) Обсервационное исследование	А) исследование, в котором представлен количественный анализ (чаще всего с применением описательной статистики) группы больных численностью 10 человек и более.
2) Описание серии случаев	Б) исследование, в котором изначально объединенную каким-либо общим признаком выделенную группу людей 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.
3) Исследование «случай — контроль»	В) ретроспективное исследование, в котором по архивным данным, воспоминаниям или суждениям пациентов сравнивают две группы: в одну отобраны пациенты с определенной патологией, а в другую — без нее.

Ответы: 1- Б, 2-А, 3-В

Проверяемые компетенции: ПК-4, ПК-5

2. Установите соответствия между фазой клинического исследования и характеристикой:

Фазы клинического исследования	характеристика
1) I ФАЗА	А) установить баланс между безопасностью и эффективностью и определить общую и относительную терапевтическую ценность в условиях, близких к реальному использованию
2) II ФАЗА	Б) установить безопасность и определить фармакокинетический и ФД профили у человека
3) III ФАЗА	В) оценить эффективность и краткосрочную безопасность у пациентов с заболеванием, для лечения которого и предполагается использовать новый препарат, а также определить режимы дозирования
4) IV ФАЗА	Г) изучить отдаленную безопасность, получить сведения о редких нежелательных реакциях, определить терапевтическую ценность, выработать стратегию дальнейшего развития препарата.

Ответы: 1-Б, 2-В, 3- А, 4- Г

Проверяемые компетенции: ПК-5.

3. Для поиска ответа на клинический вопрос об эффективности лечебного воздействия, необходимо провести поиск рандомизированных контролируемых клинических исследований. Установите соответствия между оптимальным методом исследований применительно к разным клиническим вопросам

Вопрос	Метод исследования
1) Диагностика	А) Одномоментное исследование
2) Частота возникновения новых случаев (заболеваний/исходов)	Б) Когортное исследование
3) Лечение	В) Клиническое исследование

Ответы: 1-А, 2-Б, 3- В

Проверяемые компетенции: ПК-5.

4. Установите соответствия между основными параметрами диагностического теста и их определением

Параметр	Характеристика
1) Чувствительность	А) Доля истинно положительных результатов теста
2) Специфичность	Б) Доля истинно отрицательных результатов теста

Ответы: 1-А, 2-Б

Проверяемые компетенции: ПК-5.

5. Установите соответствия между уровнем АТХ-классификации и то, что он отражает

Уровень классификации	АТХ-	Характеристика
1) Первый уровень		А) Анатомическая группа
2) Второй уровень		Б) Терапевтическая группа
3) Третий уровень		В) Химическая структура
4) Четвертый уровень		Г) Фармакологическая группа
5) Пятый уровень		Д) Химическая подгруппа

Ответы: 1-А, 2-Б, 3- Г, 4-Г, 5-В

Проверяемые компетенции: ПК-4, ПК-5

### 3 уровень:

Первый уровень АТХ-классификации отражает

1. Задача по теме: «Фармакоэкономика».

В медицинском журнале опубликованы результаты фармакоэкономического исследования различных антибиотиков при терапии пневмонии: «Оказалось, что при использовании цефтриаксона «показатель

стоимость-эффективность» составляет 9 500 руб, а при лечении аугментином - 8 200 руб».

Вопрос 1. Какой из применявшихся в исследовании антибиотиков обладает большей клинической эффективностью?

цефтриаксон;

аугментин;

\*показатель «стоимость - эффективность» указывает только на эффективность затрат. Опираясь на данный показатель, нельзя говорить о клинической эффективности препарата.

Вопрос 2. Что означает используемый в публикации коэффициент «стоимость-эффективность»?

этот коэффициент показывает, сколько стоит лечение каждым из препаратов в течении первых суток лечения;

этот коэффициент показывает сколько стоит лечение каждым из препаратов за все время лечения;

этот коэффициент показывает, сколько стоит лечение каждым из препаратов у тех больных, лечение которых оказалось клинически эффективным;

\*этот коэффициент показывает, сколько надо потратить средств, чтобы эффективно пролечить данным препаратом одного больного.

Вопрос 3. В другом месте публикации можно прочесть: «цефтриаксон оказался эффективным у 90% больных, а аугментин - только у 86% больных». Какой вывод Вы должны сделать на основании этой информации:

цефтриаксон значительно эффективнее, следовательно, именно этот препарат, а не аугментин должен применяться для терапии больных пневмонией;

цефтриаксон более эффективен, но лечение аугментином обходится дешевле - для лечения лучше выбрать более дешевый препарат;

\*разница в клинической эффективности у препаратов невелика (всего 4%), поэтому экономически оправдано применение более дешевого аугментина.

Вопрос 4. Изменилась ли Ваша точка зрения на выбор препарата в том случае, если более дешевый препарат окажется существенно менее эффективным, например, если цефтриаксон эффективен у 90% больных, а аугментин - только у 60% больных?

нет, не изменится - лучше назначать более дешевый препарат;

необходимо назначить более эффективный препарат, не взирая на его стоимость;

лучше выбрать более дешевый препарат, но только в том случае, если это безопасно для больного. А использование для лечения пневмонии средства с 60% эффективностью подвергает больных неоправданному риску;

\*если изменится эффективность лечения, одновременно изменится и показатель «стоимость - эффективность». Таким образом, менее эффективный препарат окажется более дорогим, ведь надо будет учитывать расходы на терапию осложнений, более длительное пребывание больных в стационаре и т.п.

Вопрос 5. На основании данного исследования вам предстоит решить, какой из препаратов вы будете применять у данной категории больных в стационаре. На что при этом вы будете опираться?

на данные о клинической эффективности препаратов;

\*достаточно знать показатель «стоимость - эффективность»;

на показатель «стоимость - эффективность» и на данные о клинической эффективности препаратов.

Проверяемые компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-6.

## 2. Задача по теме «Фармакоэпидемиология»

При проведении фармакоэпидемиологического исследования в кардиологическом отделении величина DDDs/100 койко-дней для изосорбида динитрата составила 105.

Вопрос 1. Как можно интерпретировать данный результат?

100. \*имеет место ошибка в вычислениях, так как величина DDDs/100 койко-дней не может превышать

вероятно, препарат назначался в дозах, превышающих стандартные.

Вопрос 2. Величина DDDs/100 койко-дней для эналаприла составила 75. Какое утверждение верно:

\*общая интенсивность применения (частота назначения и дозы) изосорбида динитрата в отделении выше, чем интенсивность применения эналаприла.

изосорбида динитрат по сравнению с эналаприлом был назначен у большего числа больных.

изосорбида динитрат по сравнению с эналаприлом был назначен в более высоких суточных дозах.

Вопрос 3. Анализ историй болезни показал, что доля больных со стенокардией в отделении равна 24%. Как с учетом этого можно прокомментировать интенсивность применения изосорбида динитрата?

вероятно, препарат назначался чаще, чем к этому имелись показания.

препарат назначался по показаниям, но в более высоких дозах, чем это обычно принято.

\*только на основании величины DDDs/100 койко-дней нельзя оценить адекватность терапии.

Вопрос 4. Какие данные нужно получить дополнительно, чтобы оценить адекватность терапии сте-

нокардии в отделении?

\*долю больных без стенокардии, которым назначался изосорбида динитрат.

частоту назначения других антиангинальных средств у больных стенокардией.

\*частоту назначения больным со стенокардией антиангинальных средств, включенных в формуляр, долю больных со стенокардией, которые не получали нитросорбид.

Проверяемые компетенции: УК-1, ПК-4, ПК-5.

3. Задача по теме: «Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика».

Пожилая женщина, 83 лет, обратилась к врачу с жалобами на тошноту и рвоту. Врач выяснил у пациентки, что больная в течение многих лет по назначению участкового терапевта по поводу фибрилляции предсердий принимает дигоксин по 1/2 таблетке 2 раза в сутки, а также еще ряд лекарств, включая мочегонные препараты, название и дозы которых вспомнить не смогла. Тошнота, периодически возникающая рвота, а также резкая потеря аппетита беспокоят в течение последних 2 дней. На вопрос, принимала ли женщина лекарства сегодня, ответила, что не помнит, так как у нее очень плохая память. При ответе на вопросы используйте типовую клинико-фармакологическую статью «Дигоксин», раздел «Побочное действие» и Справочника лекарственных средств.

Вопрос 1. С чем могут связаны описываемые больной симптомы?

\*Гликозидная интоксикация

Язвенная болезнь желудка

Отравление

Вопрос 2. Механизм развития данной НЛР

\*повышение концентрации дигоксина в крови

Снижение концентрации дигоксина в крови

Вопрос 3. Какова должна быть тактика врача?

\*Необходимо рекомендовать больной контроль ЭКГ, АД,

Анализ на определение концентрации дигоксина в крови

Продолжить прием ЛС в полном объеме

Вопрос 4. Как можно было бы избежать этой ситуации?

\*подробно разъяснить правила приема ЛС, возможно и в письменном виде.

Принимать дигоксин через день

Проверяемые компетенции: УК-1, ПК-4, ПК-5.

#### **Критерии оценки**

«зачтено» - не менее 71% правильных ответов;

«не зачтено» - 70% и менее правильных ответов.

### **3.3. Примерные задания для написания (и защиты) обзоров литературы, критерии оценки**

Проверяемые компетенции: УК-1, ПК-4, ПК-5.

#### *Примерная тематика обзоров*

1. Доказательная медицина в системе подготовки врача-специалиста.
2. Базисные принципы и методология доказательной медицины.
3. Этапы поиска и применение научно обоснованной информации.
4. Клинические руководства (рекомендации).
5. Уровни доказательности.
6. Градации доказательности рекомендаций.
7. Систематические обзоры и мета-анализы.
8. Фармакоэкономика и доказательная медицина.
9. Клиническое мышление.
10. Виды данных и методы их представления.
11. Эксперимент. Этические аспекты.
12. Лабораторные животные и нормативные акты, регулирующие обращение с ними.
13. Критерии сравнения качественных данных.

#### **Задания для выполнения обзора**

- 1) Ознакомиться с литературой по теме обзора, включая электронные ресурсы.
- 2) Составить план обзора.
- 3) Написать и выверить текст обзора.
- 4) Оформить обзор.



5) Доложить и представить обзор перед преподавателем и другими обучающимися группы; ответить на вопросы.

#### **Требования к структуре и оформлению обзора.**

На титульной странице приводится название вуза, кафедры, ФИО, должность, ученая степень и звание заведующего кафедрой, ФИО, должность, ученая степень (и звание) преподавателя, тема реферата, ФИО и группа обучающегося, подготовившего реферат, название города и год. На 2-й странице приводится содержание реферата. С 3-й страницы идет текст реферата.

Примерное содержание: обоснование актуальности проблемы и темы, обзор литературы, анализ результатов, заключение / выводы, список литературы.

#### **Критерии оценки**

**«Зачтено»** – обоснована актуальность проблемы и темы, содержание соответствует теме и плану реферата, полно и глубоко раскрыты основные понятия проблемы, обнаружено достаточное владение терминологией, продемонстрировано умение работать с литературой, систематизировать и структурировать материал, умение обобщать, сопоставлять различные точки зрения по рассматриваемому вопросу, аргументировать основные положения и выводы, к анализу привлечены новейшие работы по проблеме (журнальные публикации, материалы сборников научных трудов и т.д.), полностью соблюдены требования к оформлению реферата, грамотность и культура изложения материала на высоком уровне.

**«Не зачтено»** – не обоснована или слабо обоснована актуальность проблемы и темы, содержание не соответствует теме и плану реферата, обнаружено недостаточное владение терминологией и понятийным аппаратом проблемы, не продемонстрировано умение работать с литературой, систематизировать и структурировать материал, умение обобщать, сопоставлять различные точки зрения по рассматриваемому вопросу, аргументировать основные положения и выводы, использован очень ограниченный круг литературных источников по проблеме, не соблюдены требования к оформлению реферата, отсутствует грамотность и культура изложения материала.

### **4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта профессиональной деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

#### **4.1. Методика проведения тестирования**

**Целью этапа** промежуточной аттестации по дисциплине, проводимой в форме тестирования, является оценка уровня усвоения обучающимися знаний, приобретения умений, навыков и сформированности компетенций в результате изучения части учебной дисциплины.

#### **Локальные нормативные акты, регламентирующие проведение процедуры:**

Проведение промежуточной аттестации обучающихся регламентируется Положением о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся, введенным в действие приказом от 08.02.2018 № 61-ОД.

#### **Субъекты, на которых направлена процедура:**

Процедура оценивания должна охватывать всех обучающихся, осваивающих дисциплину (модуль). В случае, если обучающийся не прошел процедуру без уважительных причин, то он считается имеющим академическую задолженность.

#### **Период проведения процедуры:**

Процедура оценивания проводится по окончании изучения дисциплины (модуля) на последнем занятии. В случае проведения тестирования на компьютерах время и место проведения тестирования преподаватели кафедры согласуют с информационно-вычислительным центром и доводят до сведения обучающихся.

#### **Требования к помещениям и материально-техническим средствам для проведения процедуры:**

Требования к аудитории для проведения процедуры и необходимость применения специализированных материально-технических средств определяются преподавателем.

#### **Требования к кадровому обеспечению проведения процедуры:**

Процедуру проводит преподаватель, ведущий дисциплину (модуль) «Доказательная медицина».

#### **Требования к банку оценочных средств:**

До начала проведения процедуры преподавателем подготавливается необходимый банк тестовых заданий. Преподаватели кафедры разрабатывают задания для тестового этапа зачёта, утверждают их на заседании кафедры и передают в информационно-вычислительный центр в электронном виде вместе с копией рецензии. Минимальное количество тестов, составляющих фонд тестовых заданий, рассчитывают по формуле: трудоемкость дисциплины в з.е. умножить на 50.

Тесты включают в себя задания 3-х уровней:

- ТЗ 1 уровня (выбрать все правильные ответы)
- ТЗ 2 уровня (соответствие, последовательность)
- ТЗ 3 уровня (ситуационная задача)

#### **Соотношение заданий разных уровней и присуждаемые баллы**

	Вид промежуточной аттестации
	Собеседование, тестирование
Количество ТЗ 1 уровня (выбрать все правильные ответы)	30
Кол-во баллов за правильный ответ	1
Всего баллов	30
Количество ТЗ 2 уровня (соответствие, последовательность)	15
Кол-во баллов за правильный ответ	2
Всего баллов	30
Количество ТЗ 3 уровня (ситуационная задача)	5
Кол-во баллов за правильный ответ	8
Всего баллов	40
Всего тестовых заданий	50
Итого баллов	100
Мин. количество баллов для аттестации	70

#### **Описание проведения процедуры:**

Тестирование является обязательным этапом независимо от результатов текущего контроля успеваемости. Тестирование проводится на компьютерах.

##### Тестирование на компьютерах:

Для проведения тестирования используется программа INDIGO.

#### **Результаты процедуры:**

Результаты тестирования на компьютере имеют качественную оценку «зачтено» – «не зачтено». Оценки «зачтено» по результатам тестирования являются основанием для допуска обучающихся к собеседованию. При получении оценки «не зачтено» за тестирование обучающийся к собеседованию не допускается и по результатам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «неудовлетворительно».

Результаты проведения процедуры в обязательном порядке проставляются преподавателем в зачетные ведомости в соответствующую графу.

#### **4.2. Методика проведения устного собеседования**

**Целью процедуры** промежуточной аттестации по модулю «Доказательная медицина», проводимой в форме устного собеседования, является оценка уровня усвоения обучающимися знаний, приобретения умений, навыков и сформированности компетенций в результате изучения учебной дисциплины.

##### **Локальные нормативные акты, регламентирующие проведение процедуры:**

Проведение промежуточной аттестации обучающихся регламентируется Положением о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся, введенным в действие приказом от 08.02.2018 № 61-ОД.

##### **Субъекты, на которые направлена процедура:**

Процедура оценивания должна охватывать всех обучающихся, осваивающих модуль «Доказательная медицина». В случае, если обучающийся не прошел процедуру без уважительных причин, то он считается имеющим академическую задолженность.

##### **Период проведения процедуры:**

Процедура оценивания проводится по окончании изучения модуля «Доказательная медицина» в соответствии с приказом о проведении промежуточной аттестации. Отделом подготовки кадров высшей квалификации может быть составлен индивидуальный график прохождения промежуточной аттестации для обучающегося при наличии определенных обстоятельств.

##### **Требования к помещениям и материально-техническим средствам для проведения процедуры:**

Требования к аудитории для проведения процедуры и необходимость применения специализированных материально-технических средств определяются преподавателем.

##### **Требования к кадровому обеспечению проведения процедуры:**

Процедуру проводят преподаватель, ведущий дисциплину «Доказательная медицина».

##### **Требования к банку оценочных средств:**

До начала проведения процедуры преподавателем подготавливается необходимый банк оценочных материалов для оценки знаний, умений, навыков. Банк оценочных материалов включает вопросы, как правило, открытого типа, перечень тем, выносимых на опрос, типовые задания. Из банка оценочных материалов формируются печатные бланки индивидуальных заданий (билеты). Количество вопросов, их вид (открытые или закрытые) в бланке индивидуального задания определяется преподавателем самостоятельно.

#### **Описание проведения процедуры:**

Каждому обучающемуся, принимающему участие в процедуре, преподавателем выдается (обучающийся выбирает «вслепую») бланк индивидуального задания, включающий номера двух ситуационных задач, относящихся к разным разделам рабочей программы дисциплины. После получения бланка индивидуального задания и подготовки ответов обучающийся должен в меру имеющихся знаний, умений, навыков, сформированности компетенции дать устные развернутые ответы на поставленные в задании вопросы и задания в установленное преподавателем время. Продолжительность проведения процедуры определяется преподавателем самостоятельно, исходя из сложности индивидуальных заданий, количества вопросов, объема оцениваемого учебного материала, общей трудоемкости изучаемой дисциплины и других факторов.

Результат собеседования при проведении промежуточной аттестации в форме зачёта – оценками «зачтено», «не зачтено».

**Результаты процедуры:**

Результаты проведения процедуры в обязательном порядке проставляются преподавателем в зачетные книжки обучающихся и зачетные ведомости.

По результатам проведения процедуры оценивания преподавателем делается вывод о результатах промежуточной аттестации по дисциплине.