

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего образования_
«Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет
им. Н.И. Лобачевского»**

Институт клинической медицины

УТВЕРЖДЕНО
решением УС ННГУ
протокол от
«03» июня 2020 г. № 6

УТВЕРЖДЕНО
решением президиума УС ННГУ
протокол от
«20» апреля 2021 г. № 1

Рабочая программа дисциплины

Доказательная медицина

Уровень высшего образования
Специалитет

Направление подготовки / специальность
31.05.01 - Лечебное дело

Направленность образовательной программы

Форма обучения
очная

г. Нижний Новгород

2020

1. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина относится к вариативной части Блока 1 «Дисциплины, модули» Б1.В.ДВ.02.01 ОПОП по специальности 31.05.01 Лечебное дело. Дисциплина преподаётся в 10 семестре.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями и индикаторами достижения компетенций)

Таблица 1

Формируемые компетенции (код компетенции)	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), характеризующие этапы формирования компетенций
ПК-20 - готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины;	<p>Знать: принципы доказательной медицины; основные принципы презентации информации.</p> <p>Уметь: пользоваться научной литературой, информационно – библиотечными и Интернет-ресурсами; критически оценивать современные теоретические концепции и направления в медицине</p> <p>Владеть: навыками научного анализа медицинской информации навыками представления медицинской информации перед аудиторией; готовностью отвечать на вопросы; навыком формулировать информацию в академическом медицинском стиле</p>
ПК-21 - способность к участию в проведении научных исследований;	<p>Знать: современные способы проведения научных исследований; морально-этические нормы, правила и принципы профессионального врачебного поведения, права пациента и врача;</p> <p>Уметь: проводить анализ объективных, клинико-лабораторных, экспериментальных, других данных и формулировать на их основе заключение о наиболее вероятных причинах и механизмах развития патологических процессов, принципах и методах их диагностики, лечения и профилактики; анализировать и критически оценивать современные теоретические концепции и направления в медицине; планировать и участвовать в проведении (с соблюдением соответствующих правил) клинических экспериментов; обрабатывать и анализировать экспериментальные данные; интерпретировать результаты наиболее распространенных методов диагностики;</p>

	<p>осуществлять свою деятельность с учетом принятых в обществе моральных и правовых норм; соблюдать правила медицинской этики</p> <p>Владеть: системным подходом к анализу медицинской информации; навыками использования принципов доказательной медицины; навыками анализа функционирования отдельных органов и систем в норме и патологии; основными методами оценки функционального состояния организма человека; навыками анализа и интерпретации результатов современных диагностических технологий; навыками анализа клинических синдромов; принципами врачебной деонтологии; навыками информирования пациентов и их родственников в соответствии с требованиями правил «информированного согласия».</p>
--	---

3. Структура и содержание дисциплины (модуля) «Тератология и медицинская генетика»

Объем дисциплины (модуля) составляет 2 зачетных единицы, предусмотрено 72 учебных часа, из которых 37 часов составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (8 часов занятия лекционного типа, 28 часов практические занятия и 1 час мероприятия промежуточной аттестации), 35 часов самостоятельной работы обучающегося.

Таблица 2

Содержание дисциплины (модуля)

Наименование и краткое содержание разделов и тем дисциплины (модуля), форма промежуточной аттестации по дисциплине (модулю)	Всего (часы)	В том числе					
		Контактная работа (работа во взаимодействии с преподавателем), часы, из них					Самостоятельная работа обучающегося, часы
		Занятия лекционного	Занятия семинарского	Занятия практического	Контроль самостоятельной работы	Всего	
	Очная	Очная	Очная	Очная	Очная	Очная	Очная
Доказательная медицина. Клиническая эпидемиология	7	1		2		3	4
Виды исследований. Систематический обзор. Мета-анализ.	12	2		4		6	6

Кокрейновское сотрудничество. Доказательства Кокрейн. Кокрейновский систематический обзор: основные этапы разработки.	9	1		4		5	4
Кокрейновский систематический обзор: как читать и использовать в практике.	13	1		6		7	6
Кокрейновский систематический обзор: анализ статистических показателей	10	1		6		7	3
Частные вопросы доказательной медицины. Источники медицинской информации, критическая оценка.	11	1		4		5	6
Применение Кокрейновских доказательств в практике. Внедрение принципов доказательной медицины в клиническую практику.	9	1		2		3	6
КСР	1				1	1	
Промежуточная аттестация – зачет							
Итого	72	8		28	1	37	35

Практические занятия организуются, в том числе в форме практической подготовки, которая предусматривает участие обучающихся в выполнении отдельных элементов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью.

Практическая подготовка предусматривает: Контрольная работа, вопросы к зачету.

На проведение практических занятий (семинарских занятий /лабораторных работ) в форме практической подготовки отводится 30 часов.

Практическая подготовка направлена на формирование и развитие:

- практических навыков в соответствии с профилем ОПОП:

- предупреждение возникновения заболеваний среди населения путем проведения профилактических и противоэпидемических мероприятий;
- проведение профилактических медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения;
- проведение сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья населения различных возрастно-половых групп, характеризующих состояние их здоровья;

- диагностика заболеваний и патологических состояний пациентов;
- диагностика неотложных состояний;
- диагностика беременности;
- проведение экспертизы временной нетрудоспособности и участие в иных видах медицинской экспертизы;
- оказание первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях и условиях дневного стационара;
- оказание первичной врачебной медико-санитарной помощи при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, не сопровождающихся угрозой жизни пациента и не требующих экстренной медицинской помощи;
- участие в оказании скорой медицинской помощи при состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства;
- оказание медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе участие в медицинской эвакуации;
- участие в проведении медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения;
- формирование у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих;
- обучение пациентов основным гигиеническим мероприятиям оздоровительного характера, способствующим профилактике возникновения заболеваний и укреплению здоровья.
- применение основных принципов организации оказания медицинской помощи в медицинских организациях и их структурных подразделениях;
- создание в медицинских организациях благоприятных условий для пребывания пациентов и трудовой деятельности медицинского персонала;
- ведение медицинской документации в медицинских организациях;
- организация проведения медицинской экспертизы;
- участие в организации оценки качества оказания медицинской помощи пациентам;
- соблюдение основных требований информационной безопасности;
- анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, участие в проведении статистического анализа и публичное представление полученных результатов;
- участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в области здравоохранения по диагностике, лечению, медицинской реабилитации и профилактике.

- компетенций:

ПК-20 - готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины;

ПК-21 - способность к участию в проведении научных исследований.

5. Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине (модулю)

5.1 Типовые задания, необходимые для оценки результатов обучения при проведении текущего контроля успеваемости с указанием критериев их оценивания:

5.1.1 Типовые задания (оценочное средство - Контрольная работа) для оценки сформированности компетенции ПК-20

1. Основные предпосылки возникновения доказательной медицины.
2. Понятие доказательной медицины.

3. Клиническая эпидемиология, как одно из направлений доказательной медицины.
4. Клиническая эпидемиология: определение, история развития, основные принципы и методы исследования.
5. Что такое уровни доказательности?
6. Области применения доказательной медицины.
7. Основные инструменты доказательной медицины
8. Как определить мощность исследования.
9. Перечислите виды контроля в контролируемых исследованиях.
10. Что такое рандомизация. Способы и процедура рандомизации.
11. Виды ослепления в клинических исследованиях.
12. Что представляет собой дизайн клинических исследований?

5.1.2 Типовые задания (оценочное средство - Контрольная работа) для оценки сформированности компетенции ПК-21

1. Перечислите виды дизайна клинических исследований.
2. Схема когортных исследований
3. Ретроспективные и проспективные исследования
4. Дизайн рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ).
5. Оценка эффективности лекарственных средств по результатам рандомизированных клинических исследований.
6. Недостатки рандомизированных контролируемых испытаний
7. Что такое систематический обзор?
8. Цель систематического обзора
9. Структура систематического обзора.
10. Этапы проведения систематического обзора
11. Что такое мета-анализ? Его отличия от систематического обзора. Виды мета-анализа.
12. Использование систематического обзора в медицинской практике.

Критерии оценивания (оценочное средство - Контрольная работа)

Оценка	Критерии оценивания
зачтено	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок.
не зачтено	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.

5.2. Описание шкал оценивания результатов обучения по дисциплине при промежуточной аттестации

Шкала оценивания сформированности компетенций

Уровень сформированности компетенций (индикатора достижения компетенций)	плохо	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	очень хорошо	отлично	превосходно
	не зачтено		зачтено				
<u>Знания</u>	Отсутствие знаний	Уровень знаний ниже	Минимально	Уровень знаний в	Уровень знаний в	Уровень знаний в	Уровень знаний в

	теоретического материала. Невозможность оценить полноту знаний вследствие отказа обучающегося от ответа	минимальных требований. Имели место грубые ошибки	допустимый уровень знаний. Допущено много негрубых ошибок	объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок	объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько несущественных ошибок	объеме, соответствующем программе подготовки. Ошибок нет.	объеме, превышающем программу подготовки.
<u>Умения</u>	Отсутствие минимальных умений. Невозможность оценить наличие умений вследствие отказа обучающегося от ответа	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки	Продemonстрированы основные умения. Решены типовые задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, но не в полном объеме	Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания в полном объеме, но некоторые с недочетами	Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи. Выполнены все задания в полном объеме, но некоторые с недочетами.	Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с отдельными несущественными недочетами, выполнены все задания в полном объеме	Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи. Выполнены все задания, в полном объеме без недочетов
<u>Навыки</u>	Отсутствие базовых навыков. Невозможность оценить наличие навыков вследствие отказа обучающегося от ответа	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки	Имеется минимальный набор навыков для решения стандартных задач с некоторыми недочетами	Продemonстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми недочетами	Продemonстрированы базовые навыки при решении стандартных задач без ошибок и недочетов	Продemonстрированы навыки при решении нестандартных задач без ошибок и недочетов	Продemonстрирован творческий подход к решению нестандартных задач

Шкала оценивания при промежуточной аттестации

Оценка		Уровень подготовки
зачтено	превосходно	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «превосходно», продемонстрированы знания, умения, владения по соответствующим компетенциям на уровне выше предусмотренного программой
	отлично	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «отлично».
	очень хорошо	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «очень хорошо»
	хорошо	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «хорошо».
	удовлетворительно	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «удовлетворительно», при этом хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «удовлетворительно»

не зачтено	неудовлетворительно	Хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «неудовлетворительно».
	плохо	Хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «плохо»

5.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения на промежуточной аттестации

5.3.1 Типовые задания, выносимые на промежуточную аттестацию:

Оценочное средство - Контрольные вопросы

Зачёт

Критерии оценивания (Контрольные вопросы - Зачёт)

Оценка	Критерии оценивания
зачтено	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок.
не зачтено	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.

Типовые задания (Контрольные вопросы - Зачёт) для оценки сформированности компетенции ПК-20 (готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины)

1. Отличие систематического обзора от литературного обзора
2. Цель, задачи, предмет изучения и значение эпидемиологии и клинической эпидемиологии как науки.
3. Методы, используемые в эпидемиологии и клинической эпидемиологии.
4. Систематическая ошибка, определение.
5. Риск, разновидности рисков.
6. Валидность, определение.
7. Популяция и выборка, определение.
8. Взаимосвязь и практическое применение клинической эпидемиологии и статистики в доказательной медицине.
9. Определение понятия риска.
11. Что такое отношение рисков?
12. Что такое отношение шансов?
13. Что определяет доверительный интервал?
14. Кокрейновское сотрудничество: миссия и цели, структура.
15. Методология поиска испытаний для Кокрейновских систематических обзоров. Обзор источников поиска.
16. Кокрейновский центральный регистр контролируемых испытаний.

Типовые задания (Контрольные вопросы - Зачёт) для оценки сформированности компетенции ПК-21 (готовность к участию в проведении научных исследований)

1. Определение понятия чувствительность?
2. Определение понятия специфичность?

3. Перечислить факторы, определяющие чувствительность и специфичность
4. Что такое отношения правдоподобия?
5. Цели создания клинических рекомендаций, клинических руководств, формулярной системы.
6. Перечислите известные базы данных клинических руководств
7. Разработка и использование протоколов в страховой медицине
8. Преимущества и недостатки доказательной медицины
9. Перечислить примеры лекарств с недоказанной терапевтической эффективностью.
10. Понятие о дихотомических и непрерывных исходах. Способы выражения вероятности: шансы и риски. Отличие шансов и рисков.
11. ЧБНЛ (число больных, которых необходимо лечить, чтобы получить один дополнительный исход), интерпретация показателя, применение.
12. Интерпретация "лесовидных" диаграмм мета-анализов.
13. Статистические показатели гетерогенности выборки испытаний, включенных в мета-анализ.
14. Роль клинических рекомендаций во внедрении результатов научных исследований в клиническую практику.
15. Процесс создания клинических рекомендаций. Роль Кокрейновских доказательств.
16. Оценка качества клинических рекомендаций.
17. Анализ чувствительности.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

Основная литература:

1. Клиническая фармакология / Кузнецова Н.В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=789468&idb=0>.

Дополнительная литература:

1. Зуева Л.П. Эпидемиология : учебник / Зуева Л.П. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 400 с. - ISBN 978-5-9704-7054-1., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=838106&idb=0>.

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы (в соответствии с содержанием дисциплины):

Библиотека Кокрейн - www.cochrane.org

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

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

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

Мартиндейл (The Complete Drug Reference, The Pharmaceutical Press - www.medicinescomplete.com

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных образовательной программой, оснащены мультимедийным оборудованием (проектор, экран), техническими средствами обучения.

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

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 31.05.01 - Лечебное дело.

Автор(ы): Григорьева Наталья Юрьевна, доктор медицинских наук, профессор.

Заведующий кафедрой: Григорьева Наталья Юрьевна, доктор медицинских наук.

Программа одобрена на заседании методической комиссии Института биологии и биомедицины от 24 февраля 2021 года, протокол № 4.