

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра доказательной медицины и клинической фармакологии ИПО

СОГЛАСОВАНО
Проректор по учебно-
методической работе и связям с
общественностью
профессор Т.А. Федорина

« 29 » 08 2017 г.

УТВЕРЖДАЮ
Председатель ЦКМС
Первый проректор СамГМУ –
проректор по учебно-воспитательной
и социальной работе
профессор Ю.В. Шугин

« 29 » 08 2017 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Основы доказательной медицины Б1. В8.

Рекомендуется для направления подготовки
Медико-профилактическое дело 32.05.01
Уровень высшего образования *Специалитет*
Квалификация (степень) выпускника
Врач по общей гигиене, эпидемиологии
Факультет медико-профилактический

Форма обучения очная

СОГЛАСОВАНО
Декан медико-
профилактического факультета
профессор И.И. Березин

« 29 » 08 2017 г.

СОГЛАСОВАНО
Председатель методической
комиссии по специальности
профессор А.А. Суздальцев

« 29 » 08 2017 г.

Программа рассмотрена и
одобрена на заседании
кафедры (протокол № 6,
29.08 2017)
Заведующий кафедрой,
профессор А.С. Шпигель

« 29 » 08 2017 г.

Самара 2017

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 32.05.01- «Медико-профилактическое дело», утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 12.08.2010 №847.

Составители рабочей программы:

д.м.н., профессор, заведующий кафедрой доказательной медицины и клинической фармакологии ИПО ФГБОУ ВО Самарского государственного медицинского университета Министерства здравоохранения Российской Федерации

Шпигель Александр Семенович

ассистент кафедры доказательной медицины и клинической фармакологии ИПО ФГБОУ ВО Самарского государственного медицинского университета Министерства здравоохранения Российской Федерации

Гудкова Анастасия Валерьевна

Рецензенты:

Батищева Галина Александровна

д.м.н., профессор, заведующая кафедрой клинической фармакологии ФГБОУ ВО Воронежского государственного медицинского университета им. Н.Н. Бурденко Министерства здравоохранения Российской Федерации

Рогова Наталия Вячеславовна

д.м.н., профессор, кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии с курсами клинической фармакологии ФУВ, клинической аллергологии ФУВ ФГБОУ ВО Волгоградского государственного медицинского университета Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ОСНОВЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ»

Цель освоения учебной дисциплины состоит в овладении методикой расчета показателей медицинской статистики, критической оценки информации и готовности к разработке, рекомендаций к использованию и оценке эффективности профилактических стратегий.

При этом **задачами** дисциплины являются:

- приобретение студентами знаний для формирований клинического мышления на основе принципов доказательной медицины.
- формирование навыков работы с инструментами доказательной медицины (систематические обзоры, мета-анализы, стандарты, клинические рекомендации, протоколы, формуляр).
- обучение студентов важнейшим методам доказательной медицины, позволяющим отличить доказательные данные от рекламы; вероятность от достоверности; факты от суждений; науку от наукообразия. На основе представлений о видах клинических исследований, соответствие дизайна целям, задачам и корректности статистической обработки.
- обучение студентов умению критически относиться к своей деятельности научной и медицинской информации, ее интерпретации и качеству.
- обучение студентов принципам работы с источниками информации
- формирование навыков изучения научной литературы и официальных статистических обзоров.

Доказательная медицина способствует формированию следующих профессиональных компетенций (ПК):

ПК-26: Способность и готовность к формулировке, оценке и проверке гипотез, объясняющих причину, условия и механизм возникновения заболеваний и их распространения;

ПК-27 (2-3): Способность и готовность к научно-обоснованному применению современных методик сбора и обработки информации о

состоянии здоровья населения, деятельности различных типов медицинских учреждений и их подразделений, анализу информации в целях разработки научно-обоснованных мер по улучшению и сохранению здоровья населения;

27.2 Способность и готовность к научно-обоснованному применению современных методик сбора и обработки информации о деятельности различных типов медицинских учреждений и их подразделений;

27.3 Способность и готовность к анализу информации в целях разработки научно-обоснованных мер по улучшению и сохранению здоровья населения;

По окончании курса доказательной медицины студенты должны:

Результат обучения	Дескрипторы
<u>Знать</u>	<ul style="list-style-type: none"> -определение понятия «доказательная медицина» и задачи доказательной медицины; -термины, используемые в доказательной медицине; -методологические стандарты при проведении испытаний методов лечения и оценки их эффективности; -требования в отношении описания структуры и представления результатов клинических исследований; -принципы формулирования и проверки гипотезы; -основные положения формулярной системы, методологию отбора и перспективы для включения лекарственных средств и/или дезинфицирующих средств в формуляр учреждения здравоохранения; -методологию поиска медицинской информации; -основы критического анализа научных медицинских публикаций для оценки степени доказательности опубликованных данных; -назначение и специфику эпидемиологических показателей для сравнения частоты заболевания; -количественные характеристики представления результатов исследований эффективности и безопасности лекарственных препаратов, на основе методологии доказательной медицины;
<u>Уметь</u>	<ul style="list-style-type: none"> -на основе знаний принципов доказательной медицины,

	<p>проводить критическую оценку представления данных и их клинической значимости;</p> <p>-осуществлять поиск доказательной информации в медицинских базах данных; оценивать достоверность доказательных данных, их клиническую значимость и возможность применения в практической деятельности;</p> <p>-рассчитывать и интерпретировать эпидемиологические показатели для сравнения частоты заболевания;</p> <p>-определять доверительные интервалы для различных эпидемиологических показателей;</p> <p>-устанавливать и интерпретировать причинно-следственные отношения в медицине;</p> <p>-применять полученные знания при изучении других дисциплин и в последующей санитарно-эпидемиологической работе.</p>
<u>Владеть</u>	<p>-навыками критического отношения к своей деятельности и научной информации;</p> <p>-методами оценки степени доказательности данных, опубликованных в научных медицинских публикациях;</p> <p>-формулировать конкретные вопросы;</p> <p>-искать источники научной информации, оценивать ее или использовать уже проверенную и применять на практике.</p>

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «основы доказательной медицины» реализуется в рамках вариативной части БЛОКА 1 «обязательные дисциплины» и изучается в 8 семестре.

Предшествующими дисциплинами, на которых непосредственно базируется дисциплина «ОСНОВЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ», являются: философия, биоэтика, правовые основы деятельности врача, психология и педагогика, правовые основы деятельности врача, история отечества, история медицины, культурология, иностранный и латинский языки, психология и педагогика, социология, экономика, физика,

математика, информатика, медицинская информатика и статистика, основы менеджмента, военная гигиена, пропедевтика внутренних болезней, общая хирургия, оперативная хирургия, анестезиология, урология.

Параллельно дисциплине «ОСНОВЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ» изучаются: общественное здоровье и здравоохранение, радиационная гигиена, внутренние болезни, общая физиотерапия, эндокринология, хирургические болезни, лечебная физкультура, неврология, медицинская генетика, офтальмология.

Дисциплина «ОСНОВЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ» является основополагающей для изучения следующих дисциплин: экономика здравоохранения, социально-гигиенический мониторинг, эпидемиология, военная эпидемиология, гигиена питания, коммунальная гигиена, гигиена детей и подростков, гигиена труда, фтизиопульмонология, реаниматология и интенсивная терапия, онкология, лучевая терапия, травматология, ортопедия, военно-полевая хирургия, акушерство и гинекология, лучевая диагностика (радиология), инфекционные болезни, паразитология, психиатрия, наркология, судебная медицина.

Благодаря курсу основы доказательной медицины студенты медико-профилактического факультета приобретают необходимые базовые знания для поиска источника научной информации, возможности оценить ее или использовать уже проверенную и применять на практике. Создается успешная предпосылка для профессионально грамотной работы в будущем.

Освоение компетенций в процессе изучения дисциплины способствует формированию знаний, умений и навыков, позволяющих осуществлять эффективную работу по следующим видам профессиональной деятельности: медицинская, организационно – управленческая, научно-исследовательская.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «основы доказательной медицины» - 108 часов, аудиторная (лекции, практические занятия) - 72 часов, самостоятельная работа студента (внеаудиторная) - 36 часа.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры			
		8			
Контактная работа обучающихся с преподавателем	72	72			
Аудиторные занятия (всего)					
В том числе:					
Лекции (Л)	16	16			
Практические занятия (ПЗ)	56	56			
Семинары (С)					
Лабораторные занятия (ЛЗ)					
Самостоятельная работа (всего)	36	36			
В том числе:					
<i>Подготовка к практическому занятию</i>	20	20			
<i>Конспектирование текста</i>	6	6			
<i>Другие виды самостоятельной работы (систематические обзоры, мета-анализы)</i>	10	10			
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	зачет	зачет			
Общая трудоемкость:	108	108			
часов	108	108			
зачетных единиц	3	3			

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Содержание разделов дисциплины

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Коды компетенций
1	2	3	4
1.	Введение в доказательную медицину. Поиск медицинских ресурсов в сети Интернет.	История, предмет, цель, задачи и область применения доказательной медицины. Формирование базы данных систематических обзоров рандомизированных контролируемых исследований. Преимущества и отличия систематических обзоров. Принципы отбора клинических исследований для проведения мета-анализа. Методологическое качество мета-анализа. Поиск медицинских ресурсов в базах данных Кокрановская библиотека и PubMed.	ПК26, ПК27(2-3)
2.	Методологические стандарты при проведении испытаний методов лечения и оценки их эффективности.	Необходимость соблюдения стандартов описания структуры и представления результатов исследования. Рейтинговая система оценки клинических исследований. Количественное выражение эффекта лечения. ЧБНЛ как мера определения сравнительной эффективности. Алгоритм расчета параметров для представления эффекта вмешательства.	ПК26, ПК27(2-3)
3.	Качество клинической информации и ее интерпретация.	Система авторитарных отношений в медицине и попытка ее изменения. Критическое отношение к клинической информации. Смещение и случайность. Оценка качества медицинской информации. Рандомизация. Понятия: истинный клинический исход и косвенные критерии оценки. Взаимосвязь дизайна и структуры клинических испытаний. Фазы клинических испытаний. Использование плацебо и рандомизации в слепых исследованиях.	ПК26, ПК27(2-3)
4.	Практическая реализация доказательной медицины.	Клинико – экономический анализ. Основные положения и методы. Анализ «затраты-эффективность». Анализ «минимизации затрат». Анализ «затраты-полезность». Анализ «затраты-выгода».	ПК26, ПК27(2-3)

5.	Формулярная система.	Понятие о формуляре лечебного учреждения. Реализация потенциальных возможностей формулярной системы. Характеристики эффективного формуляра, методология отбора, перспективы для включения лекарственных средств.	ПК26, ПК27(2-3)
----	----------------------	--	--------------------

4.2. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы					Всего час.
		аудиторная				внеаудиторная	
		Лекц.	Практ. зан.	Сем.	Лаб. зан.	СРС	
1.	Введение в доказательную медицину. Поиск медицинских ресурсов в сети Интернет.	4	12			8	24
2.	Методологические стандарты при проведении испытаний методов лечения и оценки их эффективности.	4	12			8	24
3.	Качество клинической информации и ее интерпретация.	4	12			8	24
4.	Практическая реализация доказательной медицины.	2	10			6	18
5.	Формулярная система.	2	10			6	18
	ВСЕГО	16	56			36	108

5. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛЕКЦИЙ

№ раздела	Раздел дисциплины	Тематика лекций	Трудоемкость (час.)
1.	Введение в доказательную медицину.	<i>Л1.</i> Введение в доказательную медицину	2
		<i>Л2.</i> Базы данных систематических обзоров рандомизированных контролируемых исследований	2
2.	Методологические стандарты при проведении испытаний методов лечения и оценки их эффективности	<i>Л3.</i> Законодательная база проведения клинических исследований. Нормативная база Российской Федерации по проведению клинических исследований.	2
		<i>Л4.</i> Виды клинических исследований. Методологические стандарты проведения испытаний. Дизайн и структура клинических исследований. Критерии оценки эффекта вмешательства или результата	2
3.	Поиск медицинских ресурсов в сети Интернет. Качество клинической информации и ее интерпретация	<i>Л6.</i> Методология поиска доказательной информации	2
		<i>Л7.</i> Статистическая оценка достоверности	2
4.	Практическая реализация доказательной медицины	<i>Л8.</i> Клинико-экономическая оценка эффективности вмешательства	2
5.	Формулярная система	<i>Л9.</i> Формулярная система – основа регулирования расходов на лекарственное обеспечение.	2
ВСЕГО:			16

6. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

№ раздела	Раздел дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Формы контроля		Трудоемкость (час.)
			текущего	рубежного	
1.	Введение в доказательную медицину. Поиск медицинских ресурсов в сети Интернет	<i>ПЗ.1</i> «Доказательная медицина – новая концепция клинического мышления. Методология поиска доказательной информации».	Опрос (устный) Тестирование		6
		<i>ПЗ.2</i> «Базы данных систематических обзоров»	Опрос (устный)	Тестирование	6

		рандомизированных контролируемых исследований (систематические обзоры и мета-анализ)»	Тестирование		
2.	Методологические стандарты при проведении испытаний методов лечения и оценки их эффективности	<i>ПЗ.3</i> «Виды клинических исследований. Методологические стандарты проведения испытаний»	Опрос (устный) Тестирование		6
		<i>ПЗ.4</i> «Дизайн и структура клинических исследований»	Опрос (устный) Тестирование	Тестирование	6
3.	Качество клинической информации и ее интерпретация	<i>ПЗ.5</i> «Статистическая оценка достоверности»	Опрос (устный) Тестирование		6
		<i>ПЗ.6</i> «Критерии оценки эффекта вмешательства или результата»	Опрос (устный) Тестирование	Тестирование	6
4.	Практическая реализация доказательной медицины	<i>ПЗ.7</i> «Клинико-экономическая оценка эффективности вмешательства»	Опрос (устный) Тестирование		5
		<i>ПЗ.8</i> «Клинико-экономический анализ. Основные положения и методы»	Опрос (устный) Тестирование	Тестирование	5
5.	Формулярная система	<i>ПЗ.9</i> «Формулярная система – основа регулирования расходов на лекарственное обеспечение. Понятие о формуляре медицинского учреждения»	Опрос (устный) Тестирование		5
		<i>ПЗ.10</i> «Реализация потенциальных возможностей формулярной системы. Характеристики эффективного формуляра, методология отбора, перспективы для включения лекарственных средств»	Опрос (устный) Тестирование	Тестирование	5
ВСЕГО:					56

Примечание:

1. Текущий контроль осуществляется в виде устного опроса и тестирования с помощью специальной программы на компьютере по теме занятия и проводится в начале и в конце каждого практического занятия.

2. Рубежный контроль осуществляется после изучения каждого раздела в виде тестирования с помощью специальной программы на компьютере по всему разделу.

7. ЛАБОРАТОРНЫЙ ПРАКТИКУМ - НЕ ПРЕДУСМОТРЕН ФГОС

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ

8.1. Содержание самостоятельной работы

№ п/п	Раздел дисциплины	Наименование работ	Трудо-емкость (час)
1.	Введение в доказательную медицину. Поиск медицинских ресурсов в сети Интернет	работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций; чтение текста учебника и дополнительной литературы; работа с использованием компьютерной техники, поиск информации в сети Интернет; подготовка сообщений к выступлению на практическом занятии.	8
2.	Методологические стандарты при проведении испытаний методов лечения и оценки их эффективности	работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций; чтение текста учебника и дополнительной литературы; работа с использованием компьютерной техники, поиск информации в сети Интернет; подготовка сообщений к выступлению на практическом занятии.	8
3.	Качество клинической информации и ее интерпретация	работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций; чтение текста учебника и дополнительной литературы; работа с использованием компьютерной техники, поиск информации в сети Интернет; подготовка сообщений к выступлению на практическом занятии.	8
4.	Практическая реализация доказательной медицины	работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций; чтение текста учебника и дополнительной литературы; работа с использованием компьютерной техники, поиск информации в сети Интернет; подготовка сообщений к выступлению на практическом занятии.	6
5.	Формулярная система	работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций; чтение текста учебника и дополнительной литературы; работа с использованием компьютерной техники, поиск информации в сети Интернет; подготовка сообщений к выступлению на практическом занятии.	6

		занятия.	
Итого:			36

8.2. Тематика курсовых проектов (работ) и/или реферативных работ – не предусмотрено

8.3. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Данный раздел рабочей программы разрабатывается в качестве самостоятельного документа «Методические рекомендации для студента» в составе УМКД.

9. РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ «ОСНОВЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ»

9.1. Основная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Доказательная медицина (учебное пособие)	Котельников Г.П., Шпигель А.С.	Самара: ООО«ЦПР», 2009.	216	30

9.2 Дополнительная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Доказательная медицина. Научно-обоснованная медицинская практика: Монография	Котельников Г.П., Шпигель А.С.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012	-	1
2.	Основы доказательной медицины	Гринхайльх Т	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008	122	1

3.	Доказательная медицина. Справочник. Под ред акад РАН Петрова В.И.	Хенеган Карл, Баденоч Дуглас	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013	-	1
4.	Варианты лекарственного обеспечения для России: уроки стран Европы и всего мира.	Власов В.В.	М. : Медиасфера, 2013.	-	1
5.	Доказательная медицина. Применение статистических методов	Петунин Ю. И., Ключин Д. А.	М.: Диалектика, 2008	-	1

9.3. Программное обеспечение

В учебном процессе используется электронная программа разработанная от 31.08.2016г. «Тесты по доказательной медицине».

9.4. Ресурсы информационно-телекоммуникативной сети «Интернет».

Ресурсы открытого доступа:

1. Федеральная электронная медицинская библиотекаwww.femb.ru
2. Международная классификация болезней МКБ-10. Электронная версия
3. Сайт научно-образовательного центра доказательной медицины Самарского государственного медицинского университета
www.nocdm.ru
4. Кокрановская библиотека <http://www.thecochranelibrary.com>
5. Кокрановское содружество http://www.cochrane.org/index_ru.htm
6. Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины
<http://osdm.org/>
7. Электронно-поисковая система PubMed, разработанная NLM (U.S.National Library of Medicine) <http://www.pubmed.com>
8. Сайт «Формулярная система России».<http://www.formular.ru>
9. Электронные версии журналов «Вестник доказательной медицины»<http://www.evidence-update.ru/>

9.5. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Лекционные занятия:

- комплект электронных презентаций (слайдов),
- аудитория, оснащенная презентационной техникой: проектор, экран, ноутбук

Практические занятия:

- комплект электронных презентаций (слайдов),
- учебные комнаты - №№ 26-28,
- компьютеры, позволяющие использовать ресурсы информационно-телекоммуникативной сети «Интернет», с установленной специальной программой для тестирования.
- учебные пособия.

10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИННОВАЦИОННЫХ (АКТИВНЫХ И ИНТЕРАКТИВНЫХ) МЕТОДОВ ОБУЧЕНИЯ.

Используемые активные методы обучения при изучении данной дисциплины составляют 35% от объема аудиторных занятий.

№	Наименование раздела (перечислить те разделы, в которых используются активные и/или интерактивные формы (методы) обучения)	Формы занятий с использованием активных и интерактивных методов обучения	Трудоемкость (час.)
1.	Введение в доказательную медицину. Поиск медицинских ресурсов в сети Интернет	<i>Л.1</i> Введение в доказательную медицину Лекция «обратной связи»- лекция-беседа	2
		<i>ПЗ.2</i> «Базы данных систематических обзоров рандомизированных контролируемых исследований (систематические обзоры и мета-анализ)» <u>Практическое занятие в форме практикума</u>	3
2.	Методологические стандарты при проведении испытаний методов лечения и оценки их эффективности	<i>Л.4</i> Виды клинических исследований. Методологические стандарты проведения испытаний. Дизайн и структура клинических исследований. Лекция «обратной связи»- лекция-беседа	2
		<i>ПЗ.3</i> «Виды клинических исследований. Методологические стандарты проведения	3

		испытаний. Дизайн и структура клинических исследований» <u>Практическое занятие –дискуссия</u>	
3.	Качество клинической информации и ее интерпретация	<i>Л.7</i> «Статистическая оценка достоверности» Лекция «обратной связи»- лекция-беседа <i>ПЗ.1</i> «Методология поиска доказательной информации» <u>Практическое занятие в форме практикума</u>	2 3
4.	Практическая реализация доказательной медицины	<i>ПЗ.5</i> «Клинико-экономическая оценка эффективности вмешательства» <u>Практическое занятие –дискуссия</u>	3
5.	Формулярная система	<i>ПЗ.6</i> «Формулярная система – основа регулирования расходов на лекарственное обеспечение. Понятие о формуляре медицинского учреждения. Реализация потенциальных возможностей формулярной системы». Практическое занятие в форме практикума	3

11. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ: ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ, ПРОЦЕДУРЫ И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ

Фонд оценочных средств разрабатывается в форме самостоятельного документа (в составе УМКД).

Зачет ставится с учетом результатов выполнения текущего и рубежного контроля на «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» и «зачтено».

12. МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Методическое обеспечение дисциплины разрабатываются в форме отдельного комплекта документов: «Методические рекомендации к лекциям», «Методические рекомендации к практическим занятиям», «Фонд оценочных средств», «Методические рекомендации для студента» (в составе УМКД).

Примеры оценочных средств текущего контроля успеваемости

Перечень вопросов для устного опроса:

Тема занятия №1 Введение в доказательную медицину

1. Что такое доказательная медицина?
2. Что такое достоверный факт?
3. Дайте определение научно-обоснованной медицинской практики.
4. Перечислите виды проблем и дайте им определение.
5. Что такое научно-доказательная медицина?
6. Дайте определение Арчи Кокрана медицины, основанной на доказательных данных.
7. Перечислите положения научно-обоснованной медицинской практики.
8. Что такое проблема?
9. Что такое систематический обзор?
10. Перечислите основные характеристики, используемые при отборе клинических исследований в мета-анализ.
11. Какие цели преследует оценка отобранных для обзора исследований?
12. Мета-анализ – это ...
13. Укажите преимущества систематических обзоров.
14. Перечислите параметры точной формулировки клинического вопроса.
15. Приведите пример систематической ошибки.
16. Укажите различия между систематическими обзорами и обзорами литературы.
17. Перечислите стадии использования систематических обзоров.

Критерии оценки устного ответа:

Оценка «5»: ответ обучающегося полный и правильный на основании изученных теорий; материал изложен в определенной логической последовательности, литературным языком, ответ самостоятельный. Обучающийся полно излагает изученный материал, даёт правильные определения тематических понятий; обнаруживает понимание материала, может привести необходимые примеры не только по учебнику, но и самостоятельно составленные; излагает материал последовательно и правильно с точки зрения норм литературного языка.

Оценка «4»: ответ полный и правильный на основании изученных теорий; материал изложен в определенной логической последовательности, при этом обучающимся допущены две-три несущественные ошибки, исправленные по требованию преподавателя. Обучающийся даёт ответ, удовлетворяющий тем

же требованиям, что и для оценки "5", но допускает 2-3 ошибки, которые сам же исправляет, и 1-2 недочёта в последовательности и языковом оформлении излагаемого материала.

Оценка «3»: ответ обучающегося полный, но при этом допущена существенная ошибка, либо ответ неполный, несвязный. Обучающийся обнаруживает знание и понимание основных положений данной темы, но излагает материал неполно и допускает неточности в определении понятий или формулировке правил; не умеет достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести собственные примеры; излагает материал непоследовательно и допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого материала.

Оценка «2»: при ответе обнаружено непонимание обучающимся основного содержания учебного материала либо допущены существенные ошибки, которые обучающийся не смог исправить при наводящих вопросах преподавателя. Обучающийся обнаруживает незнание большей части соответствующего раздела изучаемого материала, допускает ошибки в формулировке понятий, определений и правил, искажающие их смысл, беспорядочно и неуверенно излагает материал. Оценка "2" отмечает такие недостатки в подготовке обучающегося, которые являются серьёзным препятствием к успешному овладению последующим материалом.

Оценка «2» также выставляется в случае отсутствия ответа.

Примеры оценочных средств рубежного контроля успеваемости

Пример теста к практическому занятию

Тема занятия №3 Виды клинических исследований. Методологические стандарты проведения испытаний. Дизайн и структура клинических исследований

Выберите один верный ответ

- 1. Выборка, вероятность попадания в которую для каждого индивидуума известна заранее**

- а) Вероятностная выборка
- б) Выборка случайная
- в) Выборка смещенная

Эталон ответа: а

2. Выборка, вероятность попадания в которую для каждого индивидуума в популяции одинакова

- а) Вероятностная выборка
- б) Выборка случайная
- в) Выборка смещенная

Эталон ответа: б

3. Выборка, которая вследствие систематической ошибки отличается от популяции, представляющей предмет исследования, или от популяции, по отношению к которой должны применяться результаты исследования

- а) Вероятностная выборка
- б) Выборка случайная
- в) Выборка смещенная

Эталон ответа: в

4. Фактор, связанный с известным исследуемым фактором, и некоторым образом влияющий на результат (исход)

- а) Конфаундер
- б) Добавочный риск
- в) Доверительный интервал

Эталон ответа: а

5. Группа испытуемых, получающих обычное лечение, или не получающих лечения, или получающие плацебо

- а) Группа контрольная
- б) Группа экспериментальная

Эталон ответа: а

6. Группа, подвергающаяся вмешательству (лечению) в ходе исследования

- а) Группа контрольная
- б) Группа экспериментальная

Эталон ответа: б

7. Неконтролируемое клиническое исследование, описывает течение заболевания в одной группе пациентов, подвергающейся изучаемому вмешательству

- а) Исследование «до-после»
- б) Исследование распространенности
- в) Исследование серий случаев
- г) Исследование случай-контроль
- д) Исследование совокупного риска
- е) Историческое когортное исследование
- ж) Когортное исследование
- з) Открытое исследование

Эталон ответа: а

8. Вариант описательного исследования, проводимого в определенный момент времени для оценки распространенности заболевания или исхода, изучения течения заболевания

- а) Исследование «до-после»
- б) Исследование распространенности
- в) Исследование серий случаев
- г) Исследование случай-контроль
- д) Исследование совокупного риска
- е) Историческое когортное исследование
- ж) Когортное исследование
- з) Открытое исследование

Эталон ответа: б

9. Описательное исследование, представляющее собой количественный анализ группы больных

- а) Исследование «до-после»
- б) Исследование распространенности
- в) Исследование серий случаев
- г) Исследование случай-контроль
- д) Исследование совокупного риска
- е) Историческое когортное исследование
- ж) Когортное исследование
- з) Открытое исследование

Эталон ответа: в

10. Ретроспективное исследование, в котором по архивным данным или воспоминаниям, суждениям пациентов производятся сравнение двух групп, в

одну из которых отобраны пациенты с определенной патологией, а в другую - лица без нее

- а) Исследование «до-после»
- б) Исследование распространенности
- в) Исследование серий случаев
- г) Исследование случай-контроль
- д) Исследование совокупного риска
- е) Историческое когортное исследование
- ж) Когортное исследование
- з) Открытое исследование

Эталон ответа: г

11. Исследование, в котором фактор риска характеризуется средним воздействием на группу

- а) Исследование «до-после»
- б) Исследование распространенности
- в) Исследование серий случаев
- г) Исследование случай-контроль
- д) Исследование совокупного риска
- е) Историческое когортное исследование
- ж) Когортное исследование
- з) Открытое исследование

Эталон ответа: г

12. Исследование, в котором когорта выделена по архивным документам и прослежена до настоящего времени

- а) Исследование «до-после»
- б) Исследование распространенности
- в) Исследование серий случаев
- г) Исследование случай-контроль
- д) Исследование совокупного риска
- е) Историческое когортное исследование
- ж) Когортное исследование
- з) Открытое исследование

Эталон ответа: е

13. Исследование, в котором определенная когорта пациентов прослеживается в течение некоторого периода времени

- а) Исследование «до-после»
- б) Исследование распространенности
- в) Исследование серий случаев
- г) Исследование случай-контроль
- д) Исследование совокупного риска
- е) Историческое когортное исследование
- ж) Когортное исследование
- з) Открытое исследование

Эталон ответа: ж

14. Исследование, в котором не применяется слепой метод

- а) Исследование «до-после»
- б) Исследование распространенности
- в) Исследование серий случаев
- г) Исследование случай-контроль
- д) Исследование совокупного риска
- е) Историческое когортное исследование
- ж) Когортное исследование
- з) Открытое исследование

Эталон ответа: з

15. Способ клинического исследования, при котором результаты современного лечения сравниваются с данными наблюдения аналогичных пациентов в прошлом

- а) Непараллельный контроль
- б) Параллельный контроль

Эталон ответа: а

Критерии оценки:

студентом даны правильные ответы на:

- 91-100% заданий - отлично,
- 81-90% заданий - хорошо,
- 71-80% заданий - удовлетворительно,
- 70% заданий и менее – неудовлетворительно.

Пример перевода систематического обзора

Вопрос: Статины для первичной профилактики сердечно-сосудистых заболеваний.

Снижение высокого уровня холестерина в крови является важной задачей фармакотерапии, так как является фактором риска для возникновения сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) у людей. Предыдущие сведения об эффектах статинов, выявили их преимущества у людей с ССЗ. В случае первичной профилактики это является неопределенным, так как последняя версия этого обзора была опубликована в 2011, а с учетом новых данных требуется обновить этот обзор.

Цель: Оценка последствий применений, вред и польза, статинов у людей без сердечно-сосудистых заболеваний в анамнезе.

Методы поиска: Чтобы избежать дублирования усилий, мы проверили списки литературы предыдущих систематических обзоров. Поиск, проведенный в 2007 году, был обновлен в январе 2012 года. Мы провели поиск в Кокрановском Центральном регистре контролируемых исследований (Central) в Кокрановской библиотеке (Выпуск 4 2022), MEDLINE OVID (с 1950 по декабрь неделя 4 2011) и EMBASE OVID (с 1980 по 2012 год). Без языковых ограничений.

Критерии включения: Мы включили рандомизированные контролируемые исследования статинов по сравнению с плацебо или с обычным контрольным лечением, минимальная длительность лечения составляла от 6 месяцев до одного года, у взрослых без каких-либо ограничений уровней общего холестерина, липопротеидов низкой плотности (ЛПНП) и липопротеидов высокой плотности (ЛПВП), и где 10% пациентов или менее имели в анамнезе сердечно-сосудистые заболевания.

Заключение: Данный обзор предоставляет достоверную доказательную информацию, так как включает большое число пациентов из различных рандомизированных контролируемых исследований, имеет строгие критерии включения и исключения, жесткие конечные точки. Представленные данные необходимо применять с целью предупреждения возникновения ССЗ у пациентов, данными данного систематического обзора могут пользоваться фармацевты при составлении плана закупок лекарственных средств для нужд взрослого отделения поликлиник и стационаров, в состав которых входят отделения терапевтического и кардиологического профиля.

Критерии оценивания

Зачтено: для подготовки систематического обзора студент сформулировал конкретный вопрос, в котором отображено четыре параметра: определенная популяция и клиническая база; изучаемое заболевание; используемый метод исследования или лечения; один или более определенных клинический исход. Систематический обзор сформулирован в

терминах науки, изложен литературным языком, логичен. В заключении сделан вывод, в котором студент отразил оценку достоверности доказательных данных, выявил причины различий в результатах исследований, принял решение о том, применимы ли результаты систематического обзора в обычной клинической практике.

Не зачтено: дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотна. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины.

13. Лист изменений

№	Дата внесения изменений	№ протокола заседания кафедры, дата	Содержание изменения	Подпись