

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

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

« 13 » 12 2016 г.

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

« 14 » 12 2016 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Клиническая эпидемиология Б1.В.ДВ.2

Рекомендуется для направления подготовки
Фармация 33.05.01

Уровень высшего образования *Специалитет*
Квалификация выпускника *Провизор*
Факультет фармацевтический

Форма обучения очная

СОГЛАСОВАНО
Декан фармацевтического
факультета
доцент И.К. Петрухина

« 7 » 10 2016 г.

СОГЛАСОВАНО
Председатель методической
комиссии по специальности
профессор В.А. Куркин

« 3 » 10 2016 г.

Программа рассмотрена и
одобрена на заседании
кафедры (протокол № 3,
27 октября 2016.)
Заведующий кафедрой,
профессор А.С. Шпигель

« 2 » 10 2016 г.

Самара 2016

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 - «Фармация», утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации (приказ №1037 от 11.08.2016)

Составители рабочей программы:

д.м.н., профессор, заведующий кафедрой доказательной медицины и клинической фармакологии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

Шпигель Александр Семенович

Рецензент программы:

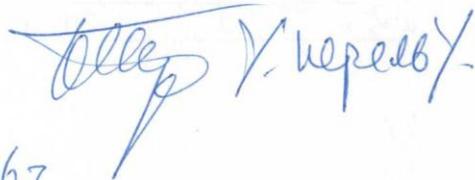
д.м.н., профессор, заведующая кафедрой фармакологии ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Минздрава России

Решетько Ольга Вилоровна

д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии, аллергологии и иммунологии с курсом ДПО ФГБОУ ВО СтГМУ Минздрава России

Батурин Владимир Александрович

Ведущий специалист УМО



12.12.16г.

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине

«клиническая эпидемиология»

Цель освоения учебной дисциплины состоит в овладении теоретическими и методическими основами клинической эпидемиологии необходимыми для участия в экспертизах, предусмотренных при регистрации лекарственных средств.

При этом **задачами** дисциплины являются:

- Приобретение студентами знаний по клинической эпидемиологии, предусмотренных для формирования навыков работы для участия в экспертизах, предусмотренных при регистрации лекарственных средств.
- Обучение студентов умению применять понятия клинической эпидемиологии на практике.
- Приобретение студентами навыков применения стандартов проведения клинических исследований на основе надлежащей клинической практики.
- Обучение студентов принципам работы с источниками доказательной информации и правовой документацией, необходимыми для участия в экспертизе при регистрации лекарственных средств.

Доказательная медицина способствует формированию следующих профессиональных компетенций (ПК):

ПК-11 «Способность к участию в экспертизах, предусмотренных при регистрации лекарственных препаратов».

Результат обучения	Дескрипторы
<u>Знать</u>	классификацию шкал уровня доказательности медицинских вмешательств, размер и степень эффектов вмешательств, показатели оценки эффекта вмешательства; алгоритм принятия оптимального решения для выбора лекарственного препарата, обеспечивающего клинически и экономически эффективное и безопасное лечение; методологию отбора и перспективы для включения лекарственных средств в формуляр.
<u>Уметь</u>	представлять информацию с учетом влияния вмешательств на клинически важные исходы болезни; использовать основные инструменты клинической эпидемиологии.
<u>Владеть</u>	методологией представления медицинской информации как баланс положительных и отрицательных исходов, представлять сведения, насколько они эффективны в цифровом выражении.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «**клиническая эпидемиология**» реализуется в рамках вариативной части .

Предшествующими дисциплинами, на которых непосредственно базируется дисциплина «**клиническая эпидемиология**», являются: фармакология.

Параллельно дисциплине «**клиническая эпидемиология**» изучаются: фармакогнозия, фармацевтическая технология, фармацевтическая химия, клиническая фармакология, управление и экономика фармации.

Дисциплина «**клиническая эпидемиология**» является основополагающей для изучения следующих дисциплин: практика, научно-исследовательская работа, государственная итоговая аттестация (междисциплинарный экзамен).

Благодаря курсу клинической эпидемиологии студенты фармацевтического 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 и организационно – управленческая.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «клиническая эпидемиология» - 72 часа, аудиторная (лекции, практические занятия) - 48 часов, самостоятельная работа студента (внеаудиторная) - 24 часа.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры			
		7			
Контактная работа обучающихся с преподавателем	48	48			
Аудиторные занятия (всего)					
В том числе:					
Лекции (Л)	14	14			
Практические занятия (ПЗ)	34	34			
Семинары (С)					
Лабораторные занятия (ЛЗ)					
Самостоятельная работа (всего)	24	24			
В том числе:					
<i>Подготовка к практическому занятию</i>	12	12			
<i>Конспектирование текста</i>	6	6			
<i>Другие виды самостоятельной работы (систематические обзоры и метанализы)</i>	6	6			
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	зачет	зачет			
Общая трудоемкость:	72	72			
часов	72	72			
зачетных единиц	2	2			

4. Содержание дисциплины

4.1 Содержание разделов дисциплины

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Коды компетенций
1	2	3	4
1.	Введение в клиническую эпидемиологию.	В первом разделе рассматриваются история, предмет, цели и задачи, область применения клинической эпидемиологии.	ПК 11
2.	Типы клинических данных и их характеристики	Обсуждаются основные типы данных: количественные, качественные, порядковые, а так же их основные характеристики: достоверность измерений, воспроизводимость, вариация и т.д.	ПК 11
3.	Нормативно- правовая база по проведению клинических исследований	В данном разделе рассматриваются документы, правовые акты, формы отчетов, необходимые при регистрации ЛС	ПК 11
4	Практическая реализация клинической эпидемиологии	Оценка реальной клинической практики рациональности использования лекарственных препаратов. .	ПК 11

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 клиническую эпидемиологию.	4	9			8	21
2.	Типы клинических данных и их характеристики	4	10			6	20
3.	Нормативно- правовая база по проведению клинических исследований	4	10			7	21
4.	Практическая реализация клинической эпидемиологии	2	5			3	10
	ВСЕГО	14	34			24	72

5. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛЕКЦИЙ

№ раздела	Раздел дисциплины	Тематика лекций	Трудоемкость (час.)
1.	Введение в клиническую эпидемиологию	<i>Л 1.</i> Введение в клиническую эпидемиологию. Основные принципы клинической эпидемиологии.	2
		<i>Л 2.</i> Основные понятия клинической эпидемиологии: клинический исход, популяция и выборка, систематическая ошибка, достоверность и обобщаемость.	2
2.	Типы клинических данных и их характеристики	<i>Л 3.</i> Основные типы клинических данных: качественные, количественные, порядковые. Распределение случайных величин и их описание.	2
		<i>Л 4.</i> Планирование клинического исследования. Дизайн исследования.	2
3.	Нормативно-правовая база по проведению клинических исследований	<i>Л 5.</i> Законодательная база проведения клинических исследований.	2
		<i>Л 6.</i> Нормативно-правовые аспекты проведения клинических исследований. Требования этического комитета при проведении клинических исследований.	2
4.	Практическая реализация клинической эпидемиологии	<i>Л 7.</i> Основные характеристики количественной оценки эффектов вмешательств	2
ВСЕГО:			14

6. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

№ раздела	Раздел дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Формы контроля		Трудоемкость (час.)
			текущего	рубежного	
1.	Введение в клиническую эпидемиологию	<i>ПЗ.1</i> « Клиническая эпидемиология как одна из фундаментальных наук»	Опрос (устный) Тестирование		5
		<i>ПЗ.2</i> «Основные принципы клинической эпидемиологии»	Опрос (устный) Тестирование		4
2.	Типы клинических данных и их характеристики	<i>ПЗ.3</i> « Основные характеристики клинических данных и их интерпретация »	Опрос (устный) Тестирование		5
		<i>ПЗ.4</i> «Интерпретация частотных показателей в клинике»	Опрос (устный) Тестиро		5

			вание		
3.	Нормативно-правовая база по проведению клинических исследований	<i>ПЗ.5</i> « Правовые и этические аспекты экспериментальных исследований»	Опрос (устный) Тестирование		5
		<i>ПЗ.6</i> «Формы отчетов при проведении клинических испытаний, при регистрации ЛС »	Опрос (устный) Тестирование		5
4.	Практическая реализация клинической эпидемиологии	<i>ПЗ.7</i> Разработка экспертных заключений	Опрос (устный) Тестирование		5
ВСЕГО:					34

7. ЛАБОРАТОРНЫЙ ПРАКТИКУМ - НЕ ПРЕДУСМОТРЕН

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ

8.1 Содержание самостоятельной работы

№ п/п	Раздел дисциплины	Наименование работ	Трудоемкость (час)
1.	Введение в клиническую эпидемиологию	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.	Типы клинических данных и их характеристики	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
3.	Нормативно-правовая база по проведению клинических исследований	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.	7

4.	Практическая реализация клинической эпидемиологии	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.	3
Итого:			24

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 «КЛИНИЧЕСКАЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЯ»

9.1. Основная литература

п/ №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеках е	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.	Клиническая эпидемиология: Основы доказательной медицины	Флетчер Р. Флетчер С. Вагнер Э.	М.: медиа Сфера, 1998	0	6
2.	Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Учебное пособие 2-ое издание	Под ред. акад. РАМН, проф. Покровского В.И., проф. Брико Н.И. .	2012, Москва ГЭОТАР -МЕД	-	1
3.	Доказательная медицина. Научно-обоснованная медицинская практика: Монография	Котельников Г. П., Шпигель А. С.	М.: ГЭОТАР -Медиа, 2012	-	1

9.3. Программное обеспечение

В учебном процессе используется электронная программа «Тесты по доказательной медицине»

9.4. Ресурсы информационно-телекоммуникативной сети

«Интернет»

Ресурсы открытого доступа:

1. Федеральная электронная медицинская библиотека www.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 14,5 % 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 клиническую эпидемиологию	<i>ПЗ.2</i> Основные принципы клинической эпидемиологии <u>Практическое занятие в форме практикума</u>	2
2	Типы клинических данных и их характеристики	<i>Л 4.</i> Планирование клинического исследования. Дизайн исследования Лекция «обратной связи»- лекция-беседа <i>ПЗ.4</i> «Интерпретация частотных показателей в клинике <u>Практическое занятие в форме практикума</u>	2 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 на основании успешно выполненного текущего контроля.

Перечень вопросов для зачета:

1. Место клинической эпидемиологии в медицине.
2. Определение «клиническая эпидемиология».
3. Основные принципы клинической эпидемиологии.
4. Понятие клинический исход.
5. Популяция определение, характеристика.
6. Выборка определение, характеристика.
7. Систематическая ошибка и ее виды
8. Достоверность и обобщаемость результатов.
9. Применение клинической эпидемиологии на практике.
10. Типы клинических данных.
11. Качественные данные определение, характеристика.
12. Количественные данные определение, характеристика.

13. Порядковые данные определение, характеристика.
14. Достоверность измерений, как характеристика данных.
15. Воспроизводимость, как характеристика данных.
16. Вариация измерений, как диапазон измеряемых значений.
17. Виды ошибок при количественной оценке результатов исследований.
Случайная ошибка.
18. Систематическая ошибка, ее разновидности.
19. Методы снижения вероятности возникновения систематической ошибки в исследовании по эффективности вмешательства.
20. Методы снижения вероятности возникновения систематической ошибки в исследовании по безопасности и переносимости вмешательства.
21. Плацебо-эффект, его роль в возникновении систематической ошибки.
22. Исход, определение, значение. Частота исходов, относительный риск, шанс, отношения шансов - определения.
23. Показатели, которые используются в исследованиях вмешательств, снижающих вероятность развития неблагоприятного исхода.
27. Основные критерии оценки эффективности лечения при анализе медицинских публикаций.
28. Значимость результатов исследования и их статистическая достоверность при анализе медицинских публикаций.
29. Цели использования диагностических процедур.
30. Что необходимо оценить при анализе публикаций по диагностическим вмешательствам.
31. Что необходимо оценить при анализе публикаций о течении заболевания.
32. Основные стандарты проведения исследований по изучению этиологии и патогенеза заболеваний.
33. Типичные ошибки при проведении исследований.
34. Критерии отклонения от нормы

35. Феномен смещение к среднему
36. Факторы влияющие на точность результатов теста.
37. понятие о «золотом стандарте».
38. «ложноотрицательные» и «ложноположительные» результаты теста
39. Чувствительность и специфичность теста
40. Оценка частоты события.

Критерии оценивания

«зачтено» ставится студенту, владеющему: системными знаниями материала, необходимые для решения практических задач; осуществляющему изложение программного материала научным языком, на различных уровнях его представления.

«не зачтено» выставляется студенту, обнаружившему существенные пробелы в знаниях основного учебного материала допустившему при ответе на вопросы множественные ошибки принципиального характера.

Пример ответа:

Феномен смещение к среднему — Когда результат теста слишком сильно отличается от нормы, врач склонен повторить анализ. Часто повторный результат оказывается ближе к норме.

У пациентов, отобранных по крайним значениям в распределении, при последующих измерениях можно в среднем ожидать значения, отклоняющиеся от нормы в меньшей степени. Это обусловлено чисто статистическими причинами, а не улучшением состояния. Явление называется смещение к среднему (regression to the mean).

Феномен смещения к среднему можно проиллюстрировать следующим образом. Пациентов сначала отбирают для включения в исследование или для дальнейшей диагностики и лечения из-за того, что результат первого тестирования показателя оказался выше произвольно выбранной точки деления на кривой распределения некоего параметра, построенной для

всех обследованных пациентов. Для некоторых из этих пациентов результат останется по другую сторону точки разделения и при последующих измерениях, потому что для них истинные значения действительно выше среднего. Однако для других, у которых при первоначальном обследовании были найдены повышенные значения, на самом деле характерны более низкие значения. Эти лица были отобраны только в силу случайной вариации, из-за которой в момент первого измерения у них были зарегистрированы высокие значения. При повторном измерении у этих пациентов определяются значения показателя более низкие, чем во время первого тестирования. Это явление определяет тенденцию к смещению среднего значения для всей подгруппы лиц, имевших при первом измерении значение признака выше точки разделения в сторону средней величины для всей популяции.

Таким образом, у пациентов, отобранных по необычно низкому или высокому результату лабораторного теста, при повторном тестировании следует в среднем ожидать сдвига результатов к центру распределения. Более того, результаты повторных измерений будут все больше приближаться к истинному значению признака, а именно к тому, которое можно было бы получить при многократном повторении измерения у одного и того же пациента. Таким образом, проверенную временем практику повторения лабораторных тестов, результаты которых оказались патологическими, и использования зачастую нормального результата повторного теста в качестве верного никак нельзя считать надуманной. Для этого есть как теоретические, так и эмпирические основания. Например, показано, что среди всех лиц, у которых при скрининге выявляется патологический уровень тироксина (Т4) в сыворотке, при повторном измерении у половины уровень тироксина оказывается нормальным. Однако чем сильнее первоначальные значения отклоняются от нормы, тем выше вероятность обнаружения патологии и при повторном тестировании.

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 для текущего контроля успеваемости

Пример вопросов для опроса. Практическое занятие №1

1. Определение клинической эпидемиологии.
2. История возникновения клинической эпидемиологии.
3. Причины и предпосылки возникновения клинической эпидемиологии.
4. Составляющие принятия клинического решения.
5. Цели клинической эпидемиологии.

Критерии оценивания

оценка «отлично» ставится студенту, владеющему: системными, глубокими знаниями материала, необходимыми для решения практических задач; осуществляющему изложение программного материала научным языком, на различных уровнях его представления.

оценки «хорошо» заслуживает студент, владеющий полным знанием программного материала,

оценки «удовлетворительно» заслуживает студент, обнаруживший достаточный уровень знаний основного программного материала, но допустивший погрешности при его изложении,

оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, допустившему при ответе на вопросы множественные ошибки принципиального характера.

Пример тестовых вопросов. Практическое занятие №5

Выберите один правильный ответ

1. Чувствительность теста это:

- a) это доля здоровых людей в обследованной популяции, которые по результатам теста выявляются как больные
- b) это доля болеющих людей в обследованной популяции, которые по результатам теста выявляются как здоровые
- c) это доля действительно болеющих людей в обследованной популяции, которые по результатам теста выявляются как больные
- d) это доля здоровых людей в обследованной популяции, которые по результатам теста выявляются как здоровые

2. Специфичность теста это

- a) это доля тех, у которых тест отрицателен, среди всех людей, не имеющих болезни (состояния).
- b) это доля тех, у которых тест положителен, среди всех людей, не имеющих болезни (состояния).
- c) это доля тех, у которых тест отрицателен, среди всех больных людей.

Эталон ответов:

- 1. c
- 2. a

критерии оценивания тестов

студентом даны правильные ответы на

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

12. Лист изменений

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