

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский университет дружбы народов»*

*Медицинский институт*

Рекомендовано МССН

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Наименование дисциплины**

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

**Рекомендуется для направления подготовки/специальности**

33.04.01 «Промышленная фармация»

**Направленность программы (профиль)**

Создание и разработка лекарственных препаратов

## 1. Цели и задачи дисциплины:

Дать знания студентам по основам клинической эпидемиологии в современном здравоохранении и научить оценивать научно-медицинскую информацию.

### Задачи:

- Обучить студентов работе с основными базами данных биомедицинской информации, формулировать клинический вопрос и определять способы поиска ответа на данный вопрос.
- Дать основную информацию студентам о видах клинических исследований, выборе дизайна исследования для решения клинического вопроса и критической оценке отдельных видов исследований.
- Научить студентов критически оценивать опубликованные исследования и иметь представление о систематических ошибках исследований, их выявлении и способах коррекции.
- Дать студентам представление об основных видах математического анализа результатов исследования и их практического применения.

## 2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Клиническая эпидемиология» относится к вариативной компоненте блока 1 учебного плана.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

### Предшествующие, параллельные и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Параллельные дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
<b>Универсальные компетенции</b>				
1.	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий		Иностранный язык в профессиональной деятельности	Фармаконадзор
2.	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла			Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов
3.	УК-3. Способен организовать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели.		Клиническая фармакология	Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов; Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на

				лекарственные препараты; Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов; Методы фармакопейного анализа
4.	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия		Иностранный язык в профессиональной деятельности	Фармаконадзор

#### Общепрофессиональные компетенции

1.	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.	Фармацевтическая биотехнология; Фармацевтическая биохимия	Доклинические исследования и разработка	Клинические исследования и разработка
2.	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	Фармацевтическая разработка		Управление клиническими исследованиями

#### Профессиональные компетенции

1.	ПК-1. Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым			Фармакоэкономические исследования; Маркетинговые исследования в здравоохранении
----	--	--	--	--

	отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств.			
2.	ПК-5. Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований.	Фармацевтическая разработка; Фармацевтическая биотехнология; Фармацевтическая биохимия	Клиническая фармакология; Доклинические исследования и разработка; Иностранный язык в профессиональной деятельности	Клинические исследования и разработка; Фармаконадзор; Количественная клиническая фармакология;

### 3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Таблица 2

#### Формируемые компетенции

Компетенции	Название компетенции	Индикаторы достижения компетенций
УК-1.	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1.1. Составляет аннотации по результатам поиска информации из документальных источников и исследовательской литературы. УК-1.2. Создает аналитический обзор по заданной теме, сопоставляя данные различных источников с использованием критериального подхода.
УК-2.	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты в рамках процесса создания и исследования лекарственного препарата.
УК-3.	Способен организовать и руководить работой команды, выработать командную стратегию для достижения поставленной цели.	УК-3.2. Вырабатывает стратегию разработки лекарственного препарата и на ее основе формирует план проведения исследований.
УК-4.	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.3. Составляет, переводит и редактирует академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке.
ОПК-2.	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.	ОПК-2.4. Способен организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений передового отечественного и зарубежного опыта разработки лекарственных средств
ОПК-4.	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.1. Составляет план научно-исследовательской деятельности, включая литературный поиск, сроки и последовательность экспериментальной работы, обсуждения и анализа результатов.
ПК-1.	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки	ПК-1.7. Организует проведение фармакоэкономических и

	лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств.	фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов.
ПК-5.	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований.	ПК-5.2. Осуществляет поиск и анализ научной информации профессиональных задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. ПК-5.3. Редактирует научные тексты профессионального содержания. ПК-5.4. Проводит анализ биологических данных и делает выводы и прогнозы с помощью полученных результатов.

#### 4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр/модуль
		2/3
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	<b>36</b>	<b>36</b>
В том числе:		
<i>Лекции</i>	18	18
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>	18	18
<i>Семинары (С)</i>	-	-
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	-	-
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	<b>72</b>	<b>72</b>
Общая трудоемкость	час	<b>108</b>
	зач. ед.	<b>3</b>

#### 5. Содержание дисциплины

##### 5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Поиск медицинской информации	Алгоритм PICO. Формирование запросов. Критерии сужения и расширения поиска, фильтры. Существующие базы данных. Использование MeSH в Pubmed. Работа с библиографией. Использование Zotero для работы с литературой.
2.	Оценка экспозиции в клинической эпидемиологии	Субъективные и объективные методы количественной оценки экспозиции. Типичные алгоритмы забора проб в эпидемиологии профессиональных заболеваний и болезней от воздействия факторов окружающей среды. Дисперсионный анализ ANOVA.
3.	Методы оценки и представления ассоциации «экспозиция – исход»	Оценка исходов в клинической эпидемиологии. Количественная характеристика ассоциации. Абсолютные и относительные величины оценки вероятности (шанс и риск). Таблицы сопряжения 2*2. Клиническое значение отношения шансов и относительного риска.

4.	Дизайн клинических исследований	Обсервационные и экспериментальные исследования. Преимущества и недостатки поперечных, исследований «случай-контроль», когортных и экспериментальных исследований. Рандомизация. Перекрёстные дизайны. Адаптивные дизайны. Дизайны для ранней разработки. Различные подгруппы инновационных дизайнов исследований. Методы математического выражения эффекта в различных исследованиях.
5.	Систематические ошибки	Систематические ошибки отбора, классификации и вмешивающихся факторов. Методы их выявления и предотвращения на различных этапах ведения исследования. DAG. Модификация эффекта.
6.	Анализ данных	Методы представления результатов исследований с помощью относительных величин. Регрессионный анализ, регрессия Кокса. Клиническое значение рисков и аналитические методы блокирования вмешивающихся факторов.
7.	Методология систематических обзоров и мета-анализов	Алгоритмы PRISMA, PRISMA-P. Оценка качества исследований. Синтез результатов. Клиническое значение систематических обзоров для принятия решения. Статистические пакеты для мета-анализа (STATA, NCSS). Модели фиксированных и случайных эффектов.
8.	Критическая оценка публикуемых исследований	Алгоритмы критической оценки опубликованных исследований. Рецензирование научных публикаций.

## 5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семина	СРС	Всего час.
1.	Поиск медицинской информации	2	3	-	-	9	14
2.	Оценка экспозиции в клинической эпидемиологии	2	3	-	-	9	14
3.	Методы оценки и представления ассоциации «экспозиция – исход»	2	-	-	-	9	11
4.	Дизайн клинических исследований	3	3	-	-	9	15
5.	Систематические ошибки	3	3	-	-	9	15
6.	Анализ данных	2	3	-	-	9	14
7.	Методология систематических обзоров и мета-анализов	2	-	-	-	9	11
8.	Критическая оценка публикуемых исследований	2	3	-	-	9	14
<b>ИТОГО</b>		<b>18</b>	<b>18</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>72</b>	<b>108</b>

6. Лабораторный практикум – не предусмотрен учебным планом

## 7. Практические занятия (семинары)

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1.	Поиск медицинской информации	Поиск медицинской информации	3
2.	Оценка экспозиции в клинической эпидемиологии	Оценка экспозиции в клинической эпидемиологии	3
3.	Дизайн клинических исследований	Дизайн клинических исследований	3
4.	Систематические ошибки	Систематические ошибки	3
5.	Анализ данных	Анализ данных	3
6.	Критическая оценка публикуемых исследований	Критическая оценка публикуемых исследований	3

## 8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

ул. Орджоникидзе, д.3, корп. 1

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также для самостоятельной работы:

ауд.№ 612 Комплект специализированной мебели; технические средства: проектор BENQ MX661, проектор NEC NP40, экран моторизованный для проекторов, столы; имеется wi-fi

Москва, ул. Орджоникидзе, д.3, стр. 2

Учебная лаборатория для проведения групповых занятий лабораторного типа, индивидуальных консультаций, текущего контроля, промежуточной аттестации, самостоятельной работы, лаборатория большого практикума по органической химии:

ауд.№ 601 Комплект специализированной мебели; имеется wi-fi

## 9. Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение: бесплатное программное обеспечение для работы с литературой Zotero любой версии.

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1.Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН:  
<http://lib.rudn.ru:8080/MegaPro/Web>

2.Мультидисциплинарная реферативная база данных Скопус:  
<https://www.scopus.com/>

3.Национальный центр биотехнологической информации:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

## 10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

### а) Основная литература

1. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины / Пер. с англ. под общей ред. С.Е. Бащинского и С.Ю. Варшавского. – М.: МедиаСфера, 2004.

2. Принципы клинической практики, основанной на доказанном / Пер. с англ. под ред. Г. Гайятта и Д. Ренни. – М.:МедиаСфера, 2003.

### б) Дополнительная литература

1. Oxman A.D., Guyatt G.H. Guidelines for reading literature reviews // CMAJ, 1988. – 138:697-703.

2. Sackett D.L., Richardson W.S., Rosenberg W.M.C., Haynes R.B. Evidence-based medicine: How to practice and teach EBM. – 2<sup>nd</sup> ed. – Lond.:Churchill Livingstone, 2000.

## **11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)**

Условия и критерии выставления оценок: от студентов требуется посещение лекций и лабораторных занятий, обязательное участие в аттестационно-тестовых испытаниях и выполнение заданий преподавателя. Для оценки текущих контрольных работ и итогового контроля применяется балльно-рейтинговая система оценки знаний. Студентами в семестре выполняются ряд письменных контрольных работы. На выполнение каждой из них дается 90 минут.

### ***Лекции:***

Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; помечать важные мысли, выделять ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь. Обозначить вопросы, термины, материал, который вызывает трудности, пометить и попытаться найти ответ в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на консультации.

### ***Подготовка к промежуточной аттестации***

При подготовке к итоговому контролю необходимо ориентироваться на конспекты лекций и рекомендуемую литературу.

### ***Правила выполнения письменных работ (контрольных тестовых работ).***

Для проверки усвоения теоретических знаний и выполнения лабораторных работ студенты выполняют письменные контрольные работы.

- Контрольные работы выполняются по пунктам на листах формата А4. Листы нумеруются в верхнем правом углу. На первом листе сверху указывается ФИО студента, номер контрольной работы, вариант и дата.
- Контрольные работы выполняются чернилами черного, синего или фиолетового цвета. Условие каждой задачи необходимо записывать полностью.

### ***Правила написания и оформления рефератов (самостоятельная работа студентов).***

Примерные темы рефератов:

1. Критерии сужения и расширения поиска литературы в биомедицинских базах.
2. Преимущества и недостатки различных видов программных продуктов реферирования списка литературы.
3. Систематические ошибки в поперечных исследованиях и способы их устранения.
4. Систематические ошибки в когортных исследованиях и способы их устранения.
5. Регрессионный анализ как способ противодействия систематическим ошибкам.
6. Систематические ошибки в рандомизированных клинических испытаниях и способы их устранения.
7. Роль и значение мета-анализов в клинической эпидемиологии.
8. Объективные методы оценки экспозиции в исследованиях в медицине труда.
9. Количественная оценка ассоциации «экспозиция-исход» в западной и российской научной школах.

Реферат должен иметь следующие разделы:

1. Титульный лист.
2. Вводную часть с обоснованием актуальности темы.
3. Реферирование и аналитический обзор литературы по выбранной теме.
4. Выводы.
5. Список использованной литературы.



- При написании реферата следует в сжатом виде изложить современное состояние вопроса, которому посвящена научно-учебная литература. При этом обобщаются мнения и данные различных авторов с указанием в тексте источника информации. Аналитический обзор должен содержать всю необходимую информацию по выбранной теме с обоснованием ее выбора.

- Особое внимание уделяется малоизученным моментам в публикациях, что позволяет обнаруживать точки потенциального роста новых знаний в данной области науки. Это составляет одну из целей выработки умения реферировать значительные объёмы научной литературы.

- Выводы представляют, по существу, реферат сделанного вами реферата литературы, и их чтение позволяют очень быстро оценить масштабы и важность проведенных другими исследователями научных работ.

- Список использованной литературы составляется по правилам библиографического описания. Все использованные в тексте реферата литературные ссылки должны иметь сквозную нумерацию. В целом объем реферата должен составлять от 10 до 15 страниц.

## **12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)**

В соответствии с требованиями ОС ВО РУДН для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений планируемым результатам обучения по дисциплине созданы фонды оценочных средств (ФОС представлен в Приложении 1). Преподаватель имеет право изменять количество и содержание заданий, выдаваемых обучающимся (обучающемуся), исходя из контингента (уровня подготовленности).

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

### **Разработчики:**

Доцент кафедры биохимии  
им. Т.Т. Березова РУДН, д.м.н.

Д.В. Винников

### **Руководитель программы**

Зав. кафедрой биохимии  
им. Т.Т. Березова, д.м.н.

В.С. Покровский

**Заведующий кафедрой  
биохимии им.Т.Т. Березова,  
д.м.н.**

В.С. Покровский