

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

Медицинский институт

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины: Методология клинических исследований лекарственных средств

Рекомендуется для направления подготовки/специальности: 31.08.46 «Ревматология»

Направленность программы (профиль): клиническая медицина

1. Цели и задачи освоения дисциплины:

Цель - формирование у ординаторов достаточных знаний по вопросам информатики и медицинской статистики, достижение умения эффективного использования полученных знаний при решении практических задач врачебной практики.

Задачи:

- формирование у ординаторов знаний о современных средствах информатики для решения медицинских задач;
- формирование понятия о специальных медицинских информационных технологиях и системах;
- формирование у ординаторов современных знаний о применении статистического метода в медико-социальных и медико-биологических исследованиях;
- выработка умения составления программы статистического исследования.
- формирование овладения современными технологиями разработки и анализа данных на персональном компьютере, необходимыми для продуктивной научно-исследовательской работы;
- формирование навыков современных методов поиска биомедицинской информации
- формирование умения представления статистических данных для последующей публикации.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Блок 1. Дисциплины по выбору подготовки ординаторов, 2 год обучения.

Для изучения дисциплины ординатор должен обладать следующими компетенциями: *ПК-5, ПК-6, ПК-8, ПК-10*. Ординатор должен знать современные технологии обучения, должен уметь пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью интернет для профессиональной деятельности; уметь анализировать результаты научных исследований и их достоверность в соответствии с принципами доказательной медицины, уметь излагать информацию в простой и понятной форме.

3. Требования к результатам освоения содержания дисциплины (разделов):

В результате изучения курса ординатор должен:

Знать:

- современные компьютерные технологии в приложении к решению задач медицины и здравоохранения;
- методологические подходы к формализации и структуризации различных типов медицинских данных для формирования решений в здравоохранении;
- структуру медицинских диагностических и лечебных знаний, основные модели формирования решений в здравоохранении;
- виды, структуру, характеристики медицинских информационных систем; принципы автоматизации управления в медико-биологических системах с использованием современных компьютерных технологий.
- определения и понятия медицинской статистики; значение статистического метода при проведении медико-социальных и медико-биологических исследований;
- этапы организации статистического исследования и их содержание;
- описательные статистики (виды статистических величин, методы их расчета, характеристики распределения признака в статистической совокупности, репрезентативности, среднего уровня и вариабельности данных).
- основные параметрические и непараметрические методы оценки достоверности различных статистических величин;

- основные параметрические и непараметрические методы оценки взаимосвязи между признаками;
- методы оценки динамики явлений и прогнозирования;
- метод графического изображения статистических данных;
- правила представления статистических данных для научной публикации.

Уметь:

- использовать компьютерные медико-технологические системы в процессе профессиональной деятельности;
- разрабатывать структуры и формировать базы данных и знаний для медико-биологических систем;
- использовать статистические и эвристические алгоритмы медико-биологической диагностики и управления лечением заболеваний, оценить их эффективность;
- проводить текстовую и графическую обработку документов с использованием стандартных программных средств;
- пользоваться набором средств сети Интернет для профессиональной и научной деятельности.
- подготовить план и программу статистического исследования;
- формировать электронную базу данных для хранения и последующей разработки данных;
- рассчитывать описательные статистики;
- строить таблицы частот и таблицы сопряженности;
- проводить оценку достоверности различий статистических величин при помощи параметрических и непараметрических методов;
- проводить факторный анализ;
- анализировать динамические ряды и осуществлять прогнозирование дальнейших тенденций;
- представлять статистические данные в виде графического изображения;
- представлять статистические данные для научной публикации.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 1 ЗЕТ (36 часов).

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры			
		1	2	3	4
Аудиторные занятия (всего)					
В том числе:	-	-	-	-	-
<i>Лекции</i>					
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>				36	
<i>Семинары (С)</i>				15	
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>					
Самостоятельная работа (всего)				21	
Общая трудоемкость	час	72		72	
	зач. ед.	2		2	

5. Содержание дисциплины

5.1 Содержание разделов дисциплины

№	Наименование	Содержание раздела
---	--------------	--------------------

п/п	раздела дисциплины	
1.	Этапы клинических исследований лекарственных средств.	Доклинические исследования. Фазы клинических исследований
2.	Организация клинических исследований лекарственных средств.	Цель проведения клинических исследований. Правила проведения клинических исследований ICH GCP. Типы клинических исследований. Методы ранжирования пациентов. Дизайн клинических исследований. Протокол клинических исследований. Информированное согласие.
3	Оценка результатов публикуемых исследований.	Понятия клиническая значимость, чувствительность, специфичность.

5.2 Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Практ. Зан.	Семина.	СРС	Всего час.
1	Этапы клинических исследований лекарственных средств.	12	5	7	24
2	Организация клинических исследований лекарственных средств.	12	5	7	24
3	Оценка результатов публикуемых исследований.	12	5	7	24

6. Лабораторный практикум

Не предусмотрено

7. Практические занятия (семинары)

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудо-емкость (час.)
1.	1	Этапы клинических исследований лекарственных средств.	12
2.	2	Организация клинических исследований лекарственных средств.	12
3.	3	Оценка результатов публикуемых исследований.	12

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

1. Учебные классы (2 шт), конференц-зал, оборудованные мультимедийными проекторами, персональными компьютерами;
2. Компьютерные классы медицинского факультета, информационного библиотечного центра РУДН с доступом к электронно-библиотечной системе РУДН, сети интернет;

3. Учебные плакаты, муляжи и таблицы;
4. Набор видеофильмов (CD, DVD), мультимедийных презентаций;
5. Набор аналоговых и цифровых рентгенограмм, томограмм, ангиограмм.

9. Информационное обеспечение дисциплины

базы данных информационно-справочные и поисковые системы:

1. Электронно-библиотечная система РУДН;
2. Учебный портал РУДН (<http://web-local.rudn.ru>);
3. Научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>);
4. Универсальная библиотека ONLINE (<http://biblioclub.ru>);
5. Библиотека электронных журналов BENTHAM OPEN (<http://www.benthamscience.com/open/a-z.htm>);
6. Библиотека электронных журналов Elsevier (<http://www.elsevier.com/about/open-access/open-archives>);
7. Медицинская онлайн библиотека MedLib (<http://med-lib.ru>).

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

Основы внутренней медицины / Под редакцией В.С. Моисеева. – ГЭОТАР-медиа, 2014.
Гланц С. Медико-биологическая статистика. Пер. с англ. – М.: Практика, 1998. – 459 с.

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

От ординаторов требуется посещение занятий, выполнение заданий руководителя дисциплины, знакомство с рекомендованной литературой и др. При аттестации обучающегося оценивается качество работы на занятиях, уровень подготовки к самостоятельной деятельности в избранной области, качество выполнения заданий руководителя дисциплины, способность к самостоятельному изучению учебного материала.

На практических занятиях и лекциях в аудиториях проводится разбор соответствующих тем с использованием мультимедийной техники (компьютер, проектор).

Самостоятельная работа во внеаудиторные часы может проходить как в аудиториях кафедры и компьютерном классе, где обучающиеся могут изучать материал по презентациям, подготовленным преподавателями кафедры, а также по компьютерным тестам.

Презентации по темам занятий могут быть записаны на компакт-диски или флэш-карты для самостоятельной работы ординаторов на домашнем компьютере.

Учебные пособия в электронном виде по ряду изучаемых тем размещены на страницах кафедры и сотрудников кафедры госпитальной хирургии на Учебном портале РУДН, а также на локальных ресурсах электронно-библиотечной системы РУДН.

В качестве одной из форм самостоятельной работы предусмотрена подготовка конспектов по различным разделам курса, а также презентация докладов на постоянном научном семинаре кафедры.

Внеаудиторная самостоятельная работа включает:

изучение материала по учебнику, учебным пособиям на бумажном и электронном носителях; подготовку реферативного сообщения по избранной теме; подготовку к выполнению контрольных работ и тестовых заданий.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине:

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Методология клинических исследований лекарственных средств» (оценочные материалы), включающие в себя перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

Текущий контроль знаний и успешности освоения учебной программы в условиях очного обучения проводится в виде устного опроса во время проведения практических занятий.

Рубежный контроль знаний проводится дважды путем устного опроса по вопросам, составленным на основе пройденного материала. В процессе рубежного контроля ординатор должен показать свои знания по пройденным разделам дисциплины, навыки и умения. Также осуществляется контроль за посещением практических занятий. Оценка знаний производится по балльно-рейтинговой системе.

Итоговая оценка складывается из результатов рубежной аттестации и реферата.

Балльная структура оценки:

№ п/п	Компетенция	Название раздела	Форма контроля	Балл
1	УК-1,2 ПК-1,2,4,6,8,12	Этапы клинических исследований лекарственных средств. Доклинические исследования. Фазы клинических исследований.	Тестовый контроль	100
2	УК-1,2 ПК-1,2,4,6,8,12	Цель проведения клинических исследований. Правила проведения клинических исследований ICH GCP. Типы клинических исследований. Методы ранжирования пациентов. Дизайн клинических исследований. Протокол клинических исследований. Информированное согласие.		
3	УК-1,2 ПК-1,2,4,6,8,12	Оценка результатов публикуемых исследований. Понятия клиническая значимость, чувствительность, специфичность.		

Соответствие систем оценок (используемых ранее оценок итоговой академической успеваемости, оценок ECTS и балльно-рейтинговой системы (БРС) оценок успеваемости) (В соответствии с Приказом Ректора №996 от 27.12.2006 г.):

		перевода оценок		
86 - 100	5	95 - 100	5+	A
		86 - 94	5	B
69 - 85	4	69 - 85	4	C
51 - 68	3	61 - 68	3+	D
		51 - 60	3	E
0 - 50	2	31 - 50	2+	FX
		0 - 30	2	F

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчики:

к.м.н., доцент Троицкая Е.А.

Руководитель программы:



д.м.н., профессор, Кобалава Ж.Д.

«__» _____ 2021 г.