

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

Медицинский институт

Рекомендовано МСЧН/ руководитель МО

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины: Методология клинических исследований лекарственных средств

Рекомендуется для направления подготовки/специальности: 31.08.49 «Терапия»

Направленность программы (профиль): клиническая медицина

1. Цели и задачи 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 ООП:

Блок 1 – образовательные дисциплины (модули), вариативная часть, дисциплины кафедры обучения по выбору, читается в 4 семестре (2 ЗЕ, 72 часа).

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

а) Универсальные компетенции (далее – УК):

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

б) Профессиональные компетенции

Профилактическая деятельность:

- готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания (ПК-1);
- готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков (ПК-4);

Лечебная деятельность:

- готовность к ведению и лечению пациентов с сердечно-сосудистой патологией, нуждающихся в оказании хирургической медицинской помощи (ПК-6);

Организационно-управленческая деятельность:

- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-11);

В таблице 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица 1.

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№	Шифр и	Предшествующие	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
---	--------	----------------	---

п/п	наименование компетенции	дисциплины	
Универсальные компетенции			
1.	УК-1	Методология клинических исследований лекарственных средств	Терапия, медицина ЧС, педагогика, ОЗЗ, патология, функциональная диагностика, лабораторная диагностика, контроль качества, онкопрофилактика, ревматология, практика
2.	УК-2	Методология клинических исследований лекарственных средств	Терапия, педагогика, ОЗЗ, контроль качества, практика
Профессиональные компетенции			
1.	ПК-1	Методология клинических исследований лекарственных средств	Терапия, ОЗЗ, патология, функциональная диагностика, лабораторная диагностика, онкопрофилактика, ревматология, практика
2.	ПК-4		Терапия, функциональная диагностика, лабораторная диагностика, онкопрофилактика, ревматология, практика
3.	ПК-6		Терапия, онкопрофилактика, ревматология, практика
4.	ПК-11		Терапия, ОЗЗ, контроль качества, практика

В результате изучения дисциплины 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 варибельности 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 диаг-ностики 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 2 зачетных единицы, читается в 4 семестре.

Вид учебной работы	Всего часов (ЗЕТ)
Аудиторные занятия (всего)	36
В том числе:	
Обзорно-установочные лекции	
Практические занятия	36
Самостоятельная работа (всего)	27
В том числе:	
Самостоятельное изучение рекомендованных тем	27
Контроль	9
Общая трудоемкость	72 (2 ЗЕТ)

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Практические вопросы медицинской информатики	Основные понятия медицинской информатики, ее место среди других медицинских дисциплин. Информация в медицине. Понятие медицинской информации. Объективность медицинской информации. Достоверность медицинской информации. Доступность медицинской информации. Актуальность медицинской информации. Понятие информационной технологии. Информационные услуги в медицине. Программное обеспечение. Компьютерные медицинские системы. Понятие об информационной системе. Виды информационных систем. Уровни информационных систем. Нейросети. Телемедицина. Компьютерная безопасность. Защита информации от компьютерных вирусов. Безопасность пользователя при работе с компьютером. Программные средства. Текстовый редактор

		<p>Microsoft Word XP. Назначение редактора. Структура основных панелей. Правила составления медицинских документов. Ведение офисной документации. Графические возможности редактора. Электронные таблицы Microsoft Excel. Назначение табличного редактора. Правила работы с табличным редактором. Составление таблиц и диаграмм. Произ-водство вычислений. Информационные технологии в доказательной медицине. Доказательная диагностика. ROC-анализ. Критерии диагностической эффективности. Доказательное лечение. Доказательная организация здравоохранения. Доказательный анализ медицинской литературы.</p>
2.	<p>Прикладные аспекты медицинской статистики</p>	<p>Определение медицинской статистики. Применение статистики в медико-биологических и медико-социальных исследованиях. Понятие о статистической совокупности (генеральная, выборочная). Групповые свойства статистической совокупности. Способы формирования репрезентативной выборочной совокупности. Этапы статистического исследования и их характеристика (составление плана и программы, сбор, разработка и анализ данных). Правила формирования первичного учетного документа. Особенности формирования электронных баз данных для хранения и последующей разработки и анализа данных. Понятие о систематических ошибках статистического исследования и способах их предотвращения. Виды статистических величин. Расчет и анализ относительных величин. Построение таблиц частот и таблиц сопряженности. Проблема отсутствующих данных. Ошибка репрезентативности. показателя, методика расчета, интерпретация. Определение достоверности различий относительных величин. Графическое изображение относительных величин. Представление относительных величин в научной публикации. Средние величины (средняя арифметическая, медиана, мода), их свойства. Анализ характера распределения количественного признака и правильный выбор вида средней величины для описания центральной тенденции. Разнообразие количественного признака, его характеристика с помощью лимита, амплитуды, среднеквадратического отклонения, квартилей. Представление средних величин в научной публикации. Ошибка репрезентативности средней величины, методика расчета интерпретация.</p> <p>Определение достоверности различий между средними величинами; параметрические и непараметрические способы оценки. Правильность выбора метода оценки достоверности различий средних величин. Применение графического анализа для количественных признаков. Проблема «множественных сравнений» - способ предотвращения ложных выводов о достоверности различий. Понятие о факторном анализе как совокупности методов, направленных на оценку взаимосвязи между признаками. Оценка влияния качественных факторов (расчет относительного риска, популяционного риска, добавочного популяционного риска, добавочной доли популяционного риска). Метод корреляционного анализа (определение коэффициентов корреляции Пирсона и Спирмена). Графическое представление корреляционной зависимости. Параметрический и непараметрический дисперсионный анализ. Оценка динамики явления. Построение динамических рядов. Анализ динамического ряда (показатели абсолютного прироста, темпа роста, темпа прироста, значения 1 % прироста).</p>

		Преобразование динамических рядов. Прогнозирование дальнейших тенденций с помощью регрессионного анализа. Построение прогностических моделей. Графическое изображение статистических данных о динамике явлений.
--	--	---

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Практ. занятия	СР	Всего час.
1	Практические вопросы медицинской информатики	18	12	30
2	Прикладные аспекты медицинской статистики	18	15	33
3	Контроль		9	9
Итого		36	36	72

5.3. Практические занятия (семинары)

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1.	1	Практические вопросы медицинской информатики	18
2.	2	Прикладные аспекты медицинской статистики	18

6. Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	Название кафедры	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Наименование пособий, оборудования
1.	Кафедра внутренних болезней с курсом кардиологии и функциональной диагностики им. В.С. Моисеева	Москва, ул. Вавилова, д. 61, ГБУЗ «ГКБ им. В.В. Виноградова ДЗ г. Москвы» 10 аудиторий на 30 учебных и посадочных мест, конференц-зал на 200 учебных и посадочных мест	Аудитории для чтения лекций, оборудованы мультимедийной аппаратурой. Кабинеты оснащены компьютерами и доступом в интернет, имеется научная лаборатория для генетических исследований. 1 лекционный зал (мультимедийный проектор, экран), 1 лекционный кабинет, (компьютер-ноутбук, ЖК плазменный экран). Кабинеты ЭКГ, ЭХО-кардиографии, лаборатория функциональной диагностики, общеклиническая лаборатория, палаты с больными различного терапевтического и кардиологического профиля. Комплекты специализированной мебели, технические средства: манекен для отработки навыков физического осмотра (2 шт.), мультимедийный проектор (4 шт), плазменная панель (3 шт.), ноутбук (8 шт), планшет (11 шт.), персональный компьютер (7 шт), доска магнитная. Набор муляжей, набор учебных видеофильмов и презентаций, набор аналоговых и цифровых рентгенограмм, томограмм, сонограмм, ангиограмм, учебные плакаты и таблицы.

		Троицк, Московская обл., Октябрьский пр., д. 3 Больница РАН г. Троицк 2 аудитории, конференц-зал, на 30 и 200 учебных и посадочных мест	Аудитории для чтения лекций, оборудованы мультимедийной аппаратурой. Кабинеты оснащены компьютерами и доступом в интернет. Комплекты специализированной мебели, технические средства: манекен для отработки навыков физического осмотра (2 шт.), мультимедийный проектор (4 шт), плазменная панель (3 шт.), ноутбук (8 шт), планшет (11 шт.), персональный компьютер (7 шт), доска магнитная. Набор муляжей, набор учебных видеофильмов и презентаций, набор аналоговых и цифровых рентгенограмм, томограмм, сонограмм, ангиограмм, учебные плакаты и таблицы.
		Москва, ул. Ленская, д. 15 ГБУЗ «ГКБ им. А.К. Ерамишанцева ДЗ г. Москвы» 2 аудитории, конференц-зал на 30 и 200 учебных и посадочных мест Договор №5.55/17ДЗ от 01.03.2016	Аудитории для чтения лекций, оборудованы мультимедийной аппаратурой. Кабинеты оснащены компьютерами и доступом в интернет. Комплекты специализированной мебели, технические средства: манекен для отработки навыков физического осмотра (2 шт.), мультимедийный проектор (4 шт), плазменная панель (3 шт.), ноутбук (8 шт), планшет (11 шт.), персональный компьютер (7 шт), доска магнитная. Набор муляжей, набор учебных видеофильмов и презентаций, набор аналоговых и цифровых рентгенограмм, томограмм, сонограмм, ангиограмм, учебные плакаты и таблицы.
2.	Кафедра Госпитальной терапии с курсами эндокринологии, гематологии и клинической лабораторной диагностики	Городская клиническая больница им. С. С. Юдина, клиничко-диагностическая лаборатория (ГКБ №79). Корпус 1: г. Москва, Коломенский пр., д. 4 3 аудитории, конференц-зал, оснащенные мультимедийным оборудованием на 20 и 200 учебных посадочных мест Корпус 2: ул.ак.Миллионщикова,1. 2 аудитории на 30 посадочных мест	Аудитории для чтения лекций, оборудованы мультимедийной аппаратурой. Кабинеты оснащены компьютерами и доступом в интернет. Портативный регистратор ЭКГ; Система суточного мониторинга АД "Дон" ; Электрокардиограф "CARDIOVIT AT-101" в комплекте с принадлежностями, тележкой; Комплекс аппаратуры с электронной памятью "КАМА-Медиком" КАМА-Медиком к-т на 1 пациента для суточной регистрации ЭКГ; Пульсоксиметр 503 DX MINISPO2T; Тонометр Унитон в комплекте с фонендоскопом.Мультимедийный проектор (3 шт), плазменная панель (2 шт), ноутбук (1 шт), персональный компьютер (4 шт), экран. Набор муляжей, набор учебных видеофильмов и презентаций, набор аналоговых и цифровых рентгенограмм, томограмм, сонограмм, учебные плакаты и таблицы

7. Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение:

1. Программа тестирования «Ментор»

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

1. Сайт Российского научного медицинского общества терапевтов <http://www.rsmsim.ru/>
2. Портал Всероссийского научного общества кардиологов и Ассоциация детских кардиологов России. <http://www.cardiosite.ru/>
3. Портал для врачей-терапевтов «Мир врача» <http://mirvracha.ru/> Портал Европейской ассоциации кардиологов. <http://www.escardio.org/>
4. Сайт Американской ассоциации сердца. <http://www.heart.org/HEARTORG/>
5. Программа тестирования «Ментор»

г) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

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

8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

а) основная литература:

Основы внутренней медицины / Под редакцией В.С. Моисеева. – ГЭОТАР-медиа, 2014.

б) дополнительная литература:

Гланц С. Медико-биологическая статистика. Пер. с англ. – М.: Практика, 1998. – 459 с.

10. Методические указания для обучающихся для освоения дисциплины

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 внутренних болезней с курсом кардиологии и функциональной диагностики им. В.С. Моисеева и кафедры госпитальной терапии с курсами эндокринологии, гематологии и клинической лабораторной диагностики 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 коллоквиумам, зачету.

11. Фонды оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по дисциплине

Код контролируемой компетенции	Контролируемый раздел дисциплины	Контролируемая тема дисциплины	ФОСы (формы контроля усвоения ООП)			Баллы темы	Баллы раздела
			Аудиторная работа	Самостоятельная работа			
			Опрос	Курсовая работа	Зачет		
УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-11	Практические вопросы медицинской информатики	Практические вопросы медицинской информатики	10	80		10	10
УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-11	Прикладные аспекты медицинской статистики	Прикладные аспекты медицинской статистики	10			10	10

Контроль знаний

Ординатор должен показать свои знания по пройденной теме, навыки и умения. Итоговый контроль знаний предполагает написание курсовой работы, включающей описание клинического исследования группы пациентов с использованием методов статистического анализа.

Балльно-рейтинговая система оценки знаний ординаторов по Дисциплине Методология клинических исследований лекарственных средств

Работа в семестре

Максимальное число баллов, набранных в семестре – 100

Вид задания	Число заданий	Кол-во баллов	Сумма баллов
1. Опрос	2	10	20
2. Курсовая работа	1	80	80
3. ИТОГО			100

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.):

Баллы БРС	Традиционные оценки в РФ	Баллы для перевода оценок	Оценки	Оценки ECTS
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

Разработчики:

доцент кафедры Внутренних болезней с курсом кардиологии и функциональной диагностики им В.С. Моисеева, к.м.н.



Гармаш И.В.

доцент кафедры Внутренних болезней с курсом

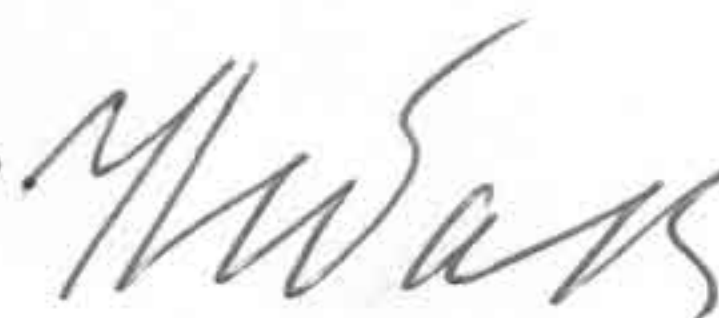
кардиологии и функциональной диагностики
им В.С. Моисеева, к.м.н.



Шаваров А.А.

Заведующий кафедрой

Внутренних болезней с курсом кардиологии
и функциональной диагностики им В.С. Моисеева,
д.м.н., профессор



Кобалава Ж.Д.