

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 05.06.2023 16:21:22
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

«Создание и разработка лекарственных препаратов»

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2023 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью изучения дисциплины является:

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

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Клиническая эпидемиология» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
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 организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.2. Выработывает стратегию разработки лекарственного препарата и на её основе формирует план проведения исследований.
УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии на	УК-4.3. Составляет, переводит и редактирует академические тексты (рефераты, эссе, обзоры,

	государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах) для академического и профессионального взаимодействия	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 лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-1.7. Организует проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов.
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	ПК-5.2. Осуществляет поиск и анализ научной информации для решения 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
--	--	--

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Клиническая эпидемиология» относится к обязательной части/части, формируемой участниками образовательных отношений блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Клиническая эпидемиология».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	-Иностранный язык в профессиональной деятельности -Русский язык в профессиональной деятельности -Фармацевтическая разработка -Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов	-Иностранный язык в профессиональной деятельности -Русский язык в профессиональной деятельности -Фармаконадзор
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	-Жизненный цикл лекарственного препарата	-Управление клиническими исследованиями -Фармаконадзор
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	-Жизненный цикл лекарственного препарата -Фармацевтическая разработка	-Управление клиническими исследованиями -Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов -Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов
УК-4	Способен применять современные коммуникативные	-Иностранный язык в профессиональной деятельности	-Фармаконадзор

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	технологии на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах) для академического и профессионального взаимодействия	-Русский язык в профессиональной деятельности	
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	- Жизненный цикл лекарственного препарата -Биохимические основы фармакологии -Основы биотехнологии	-Регуляторные вопросы разработки и выведения на рынок лекарственных препаратов
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	-Фармацевтическая разработка	-Управление клиническими исследованиями
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и	-Жизненный цикл лекарственного препарата -Фармацевтическая разработка	-Управление клиническими исследованиями -Фармакоэкономические исследования

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	зарубежным опытом производства лекарственных средств		
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	-Иностранный язык в профессиональной деятельности -Русский язык в профессиональной деятельности -Основы медицинской химии -Биохимические основы фармакологии -Основы биотехнологии -Математические методы анализа в биологии и медицине -Фармацевтическая разработка	-Фармаконадзор

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Клиническая эпидемиология» составляет 3 зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)				
		1	2	3	4	
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	36	-	-	-	-	
в том числе:						
Лекции (ЛК)	18	-	18	-	-	
Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-	-	-	
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18	-	18	-	-	
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	63	-	63	-	-	
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	9	-	9	-	-	
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	-	108	-	-
	зач.ед.	3	-	3	-	-

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1 Поиск медицинской информации Оценка экспозиции в клинической эпидемиологии	Тема 1.1. Алгоритм PICO. Формирование запросов. Критерии сужения и расширения поиска, фильтры. Существующие базы данных.	ЛК, СЗ
	Тема 1.2. Использование MeSH в Pubmed. Работа с библиографией. Использование Zotero для работы с литературой.	ЛК, СЗ
Раздел 2 Методы оценки и представления ассоциации «экспозиция – исход»	Тема 2.1. 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.	ЛК, СЗ
Раздел 3 Дизайн клинических исследований Систематические ошибки Анализ данных	Тема 3.1. Оценка исходов в клинической эпидемиологии. Количественная характеристика ассоциации.	ЛК, СЗ
	Тема 3.2. Абсолютные и относительные величины оценки вероятности (шанс и риск).	ЛК, СЗ
	Тема 3.3 Таблицы сопряжения 2*2. Клиническое значение отношения шансов и относительного риска.	ЛК, СЗ
Раздел 4 Методология систематических обзоров и мета-анализов Поиск медицинской информации	Тема 4.1. Обсервационные и экспериментальные исследования. Преимущества и недостатки поперечных, исследований «случай-контроль», когортных и экспериментальных исследований.	ЛК, СЗ
	Тема 4.2. Рандомизация. Перекрёстные дизайны. Адаптивные дизайны. Дизайны для ранней разработки. Различные подгруппы инновационных дизайнов исследований.	ЛК, СЗ
	Тема 4.3. Методы математического выражения эффекта в различных исследованиях.	ЛК, СЗ
Раздел 5 Методы оценки и представления ассоциации «экспозиция – исход» Дизайн клинических исследований	Тема 5.1. Систематические ошибки отбора, классификации и вмешивающихся факторов.	ЛК, СЗ
	Тема 5.2. Методы их выявления и предотвращения на различных этапах ведения исследования. DAG.	ЛК, СЗ
	Тема 5.3. Примеры: планирование исследования эффективности. Модификация эффекта.	ЛК, СЗ
Раздел 6 Систематические ошибки	Тема 6.1. Методы представления результатов исследований с помощью относительных величин.	ЛК, СЗ

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Анализ данных	Тема 6.2. Регрессионный анализ, регрессия Кокса. Клиническое значение рисков и аналитические методы блокирования вмешивающихся факторов.	ЛК, СЗ
Раздел 7 Методология систематических обзоров и мета-анализов	Тема 7.1. Алгоритмы PRISMA, PRISMA-P. Оценка качества исследований. Синтез результатов. Клиническое значение систематических обзоров для принятия решения.	ЛК, СЗ
	Тема 7.2. Статистические пакеты для мета-анализа (STATA, NCSS). Модели фиксированных и случайных эффектов.	ЛК, СЗ
Раздел 8 Поиск медицинской информации	Тема 8.1. Алгоритмы критической оценки опубликованных исследований.	ЛК, СЗ
	Тема 8.2. Рецензирование научных публикаций	ЛК, СЗ

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации используются учебные аудитории 329, 334, 336 и лекционный зал, расположенные по адресу: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	Имеющееся оборудование: комплект специализированной мебели, проектор NEC V 260X, моторизованный экран для проектора Master Control 203X203, компьютер HP 280 G2 MT V7 Q81E Intel Pentium Dual-Core G4400. Технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт 20 посадочных

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>мест слушателей. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.</p> <p>базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, Elsvier.</p>
Семинарская	<p>Аудитория для проведения практических занятий, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием. (аудитория 334) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.</p>	<p>Учебные аудитории с комплектом специализированной мебели, оснащенные мультимедийными проекторами и моторизованными экранами Проектор NEC V 260X, Моторизованный Экран для проектора Master Control 203X203. Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8 Неисключительное право (2016г.) Регистрационный ключ (2016г.) *Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014. CFX Manager Software Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>LicSAPk MVL A Faculty EES 90-07-012-00604-5 Регистрационный ключ (2016г.) Неисключительное право (2016г.) MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов. Электронная лицензия/ключ (для высшего образования – ВУЗа. Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7 Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p>
Компьютерный класс	<p>Компьютерный класс для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная персональными компьютерами (в количестве 17 шт.), доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций (аудитория 330), г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.</p>	<p>Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8 Неисключительное право (2016г.) Регистрационный ключ (2016г.) *Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014. CFX Manager Software</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES 90-07-012-00604-5 Регистрационный ключ (2016г.) Неисключительное право (2016г.) MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов. Электронная лицензия/ключ (для высшего образования – ВУЗа. Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7 Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p>
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС. (аудитория 203) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	<p>Комплект специализированной мебели, Компьютеры HP 15-ac070ur 15,6” Intel Pentium 5. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office/Office 365, Teams)</p>

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины / Пер. с англ. под общей ред. С.Е. Бацинского 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.

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. – 2nd ed. – Lond.:Churchill Livingstone, 2000.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

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

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации
<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

Презентационные материалы по курсу и ссылки на видео-лекции, размещенные на странице дисциплины в ТУИС.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ СФОРМИРОВАННОСТИ

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.

* - Ом и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Профессор кафедры биохимии
им. Т.Т. Березова

 Винников Д.В.

Должность, БУП

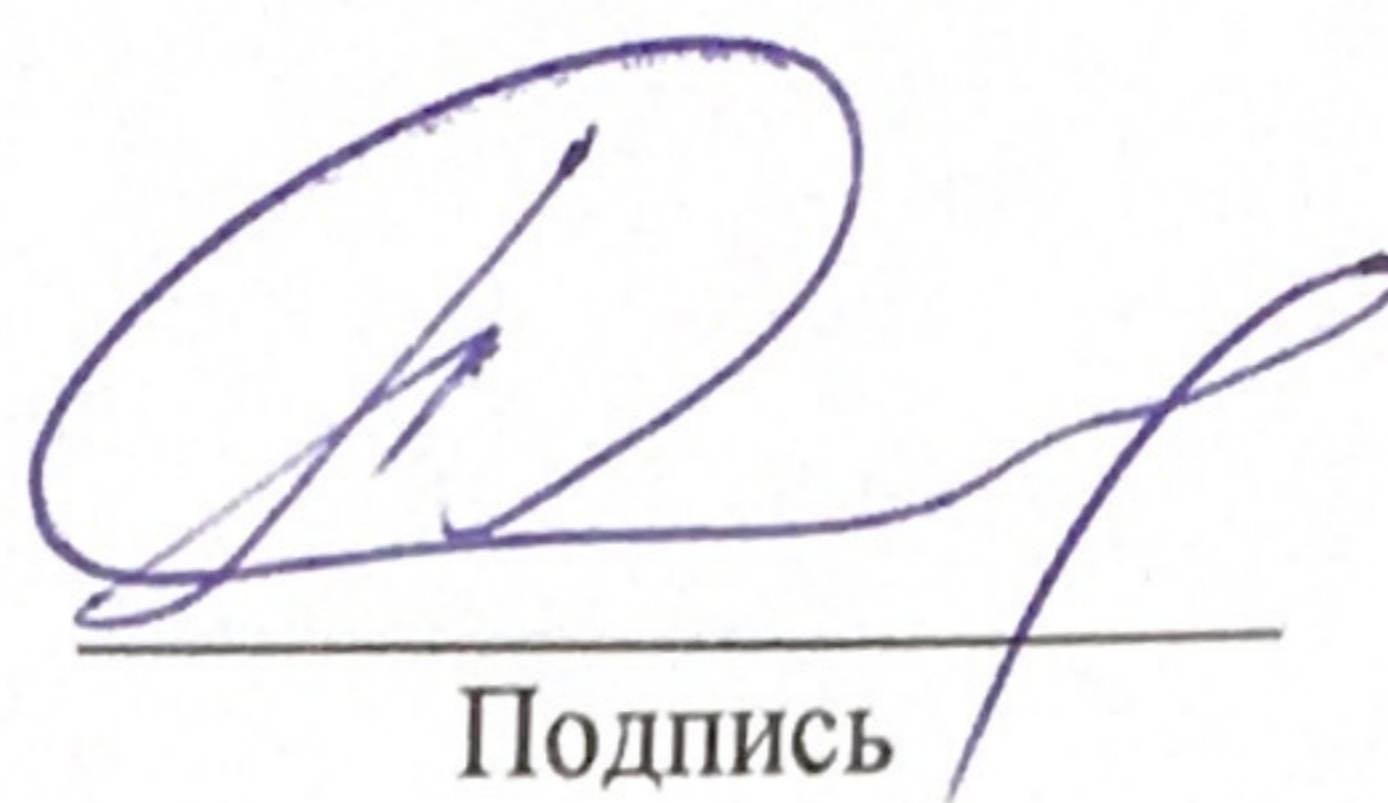
Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

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

Наименование БУП



Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

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

Должность, БУП



Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.