

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

Медицинский институт

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

Доказательная медицина

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

31.05.01 Лечебное дело

Направленность программы

Лечебное дело

1. Цели и задачи дисциплины

Цель: формирование у студентов представления о понятии и концепции «Доказательная медицина», ознакомление и освоение подхода в медицинской науке и практике, при котором решения об оценке и применении профилактических, диагностических и лечебных мероприятий принимаются исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности, а такие доказательства подвергаются поиску, сравнению, обобщению и широкому распространению для использования в интересах пациентов.

Задачи:

– Ознакомление с концепцией, принципами и методологическим основами доказательной медицины;

– Формирование у студентов навыков в области поиска медицинской информации в Интернете в топовых системах индексирования профессиональных публикаций (Scopus, Web of Science, PubMed, eLIBRARY.RU) и на профильных электронных ресурсах (Кокрановской библиотеке, Medscape);

– Углубление знаний в области биомедицинской статистики, получение и закрепление навыков оценки доказательной базы медицинской и биологической информации, критической интерпретации результатов клинических исследований, публикаций в профессиональной медицинской литературе;

– Знакомство с принципами надлежащей клинической и лабораторной практики, основами современной практики клинических исследований лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения;

– Изучение и освоение основных методов фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа, формирование умений, необходимых для решения отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в области клинической фармакологии;

– Приобретение знаний о месте клинических рекомендаций, основанных на доказательствах, в обследовании больного с целью установления диагноза, его обосновании, проведении дифференциального клинического диагноза и назначении лечебных мероприятий с позиций доказательной медицины;

– Получение навыков экспертной оценки истории болезни, медицинской статьи в соответствии с клиническими рекомендациями, стандартами обследования и лечения, основанными на принципах доказательной медицины.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО

«Доказательная медицина» – дисциплина обязательной части Блока 1 учебного плана

В таблице №1 приведены участвующие в формировании компетенций предшествующие и последующие дисциплины, развитием и базой, соответственно, которых в соответствии с матрицей компетенций ООП ВО является дисциплина «Доказательная медицина».

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
Профессиональные компетенции			
1.	ПК-5.	Иммунология; Гигиена; Офтальмология; Урология; Организация специального ухода за больными; Неврология, медицинская генетика, нейрохирургия,	Госпитальная терапия; Госпитальная хирургия, детская хирургия; Поликлиническая терапия; Клиническая фармакология; Аллергология; Педиатрия

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Дисциплина «Доказательная медицина», в числе ряда указанных выше компонентов ООП ВО, участвует в формировании следующих компетенций специалиста (Таблица №2).

Таблица №2

Формируемые компетенции

Компетенции	Название компетенции	Индикаторы достижения компетенций
Профессиональные компетенции		
ПК-5	Способен к проведению и контролю эффективности мероприятий по профилактике и формированию здорового образа жизни и санитарно-гигиеническому просвещению населения	<p>ПК-5.1. Способен организовать и провести медицинские осмотры с учетом возраста, состояния здоровья, профессии в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и иными документами.</p> <p>ПК-5.2. Способен организовать и контролировать проведение иммунопрофилактики инфекционных заболеваний у взрослого населения в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи.</p> <p>ПК-5.3. Способен осуществлять диспансеризацию взрослого населения с целью раннего выявления хронических неинфекционных заболеваний и основных факторов риска их развития в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и иными документами.</p> <p>ПК-5.5. Способен назначить профилактические мероприятия пациентам с учетом факторов риска в соответствии с действующими порядками оказания</p>

Компетенции	Название компетенции	Индикаторы достижения компетенций
		<p>медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи.</p> <p>ПК-5.6. Способен контролировать соблюдение профилактических мероприятий.</p> <p>ПК-5.11. Способен оценить эффективности профилактической работы с пациентами.</p>

В результате изучения дисциплины «Доказательная медицина» студент должен:

Знать:

- принципы и методологические основы доказательной медицины;
- уровни доказательности научных исследований;
- основные этапы и методологию научного поиска;
- источники научных данных;
- порядок сбора, хранения, поиска, обработки, преобразования, распространения информации в медицинских и биологических системах, использования информационных компьютерных систем в медицине и здравоохранении;
- понятие о клинических рекомендациях, протоколах и стандартах диагностики и лечения, этапы их разработки и принятия, их место в системе здравоохранения;
- основы биомедицинской статистики;
- основные этапы разработки и внедрения лекарственных и иммунобиологических препаратов в практическую деятельность;
- современные принципы планирования и проведения клинических исследований лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения;

Уметь:

- осуществлять поиск научных публикаций, клинических рекомендаций, стандартов диагностики и лечения заболеваний внутренних органов, соответствующих принципам доказательной медицины;
- составить алгоритм обследования больного в соответствии с актуальными клиническими рекомендациями, основанными на принципах доказательной медицины;
- составить алгоритм лечения больного в соответствии с актуальными клиническими рекомендациями, основанными на принципах доказательной медицины;
- провести экспертную оценку научной статьи, истории болезни в соответствии с клиническими рекомендациями, стандартами диагностики и лечения, основанными на принципах доказательной медицины;
- самостоятельно формулировать выводы на основе поставленной цели исследования, полученных результатов и оценки потенциальных рисков ошибок и погрешностей;
- использовать информационно-технические и медико-информационные системы для статистического анализа данных, полученных в клиническом исследовании;

Владеть:

- навыками поиска, анализа и оценкой доказательного уровня протоколов исследования и их результатов в научных публикациях;
- базовыми навыками выбора дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и необходимых инструментов исследования для соответствия этическим нормам их проведения;
- основами фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа;
- навыками применения актуальных клинических рекомендаций, стандартов диагностики и лечения заболеваний внутренних органов, соответствующих принципам доказательной медицины, в профилактической и лечебно-диагностической медицинской деятельности.

4. Объём дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоёмкость дисциплины составляет **2 зачетные единицы**.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		7
Аудиторные занятия (всего)	36	36
В том числе:		
Практические занятия (ПЗ)	36	36
Самостоятельная работа (всего)	36	36
Общая трудоёмкость	час	72
	зач. ед.	2

5. Содержание дисциплины**5.1. Содержание разделов дисциплины**

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Введение в доказательную медицину. Уровни доказанности.	1. Доказательная медицина как основной путь повышения качества оказания медицинской помощи населению. История развития доказательной медицины. 2. Основные понятия и методы. Задачи доказательной медицины, роль в подготовке врача. 3. Уровни доказанности (А, В, С) и классы рекомендаций (I, IIa, IIb, III). Систематический обзор. Мета-анализ.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
2.	Статистика в доказательной медицине. Анализ публикаций с позиции доказательной медицины.	1. Базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных по доказательной медицине. 2. Графическое представление статистических данных. 3. Источники профессиональной информации. Поиск – методы, инструменты, алгоритмы. 4. Анализ публикаций с позиции доказательной медицины. Конфликт интересов.
3.	Фармакоэпидемиология. Фармакоэкономика.	1. Определение. Виды фармакоэпидемиологических исследований. 2. Основные методы фармакоэпидемиологического анализа и моделирования. 3. Анализ потребления лекарственных средств.
4.	Клинические исследования. Формулярная система. Нежелательные лекарственные реакции.	1. Клинические исследования лекарственных средств: фазы, GCP, этические и правовые нормы. 2. Формулярная система: принципы построения, методы выбора лекарственных средств. Система рационального использования лекарственных средств в России. 3. Классификация НЛР. Методы мониторинга. Фармаконадзор.
5.	Применение принципов и методов доказательной медицины в системе здравоохранения.	1. Единые стандарты представления результатов рандомизированных контролируемых испытаний. 2. Понятие о GLP. 3. Разработка и внедрение клинических рекомендаций и руководств, стандартов и протоколов. 4. Клиническое мышление и логика постановки диагноза, особенности тактики ведения больного в эпоху доказательной медицины.

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семина.	СРС	Всего час.
1.	Введение в доказательную медицину. Уровни доказанности.	-	4		-	4	8
2.	Статистика в доказательной медицине. Анализ публикаций с позиции доказательной медицины.	-	8		-	8	16
3.	Фармакоэпидемиология. Фармакоэкономика.	-	8		-	8	16
4.	Клинические исследования. Формулярная система. Нежелательные лекарственные реакции.	-	8		-	8	16
5.	Применение принципов и методов доказательной медицины в системе	-	8		-	8	16

	здравоохранения.					
	Всего	-	36		-	36
						72

6. Лабораторный практикум не предусмотрен.

7. Практические занятия

№ п/п	Наименование раздела	Наименование практических работ	Трудоемкость (час.)
1.	Введение в доказательную медицину. Уровни доказанности.	1. Доказательная медицина как основной путь повышения качества оказания медицинской помощи населению. История развития доказательной медицины. 2. Основные понятия и методы. Задачи доказательной медицины, роль в подготовке врача. 3. Уровни доказанности (А, В, С) и классы рекомендаций (I, IIa, IIb, III). Систематический обзор. Мета-анализ.	4
2.	Статистика в доказательной медицине. Анализ публикаций с позиции доказательной медицины.	1. Базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных по доказательной медицине. 2. Графическое представление статистических данных. 3. Источники профессиональной информации. Поиск – методы, инструменты, алгоритмы. 4. Анализ публикаций с позиции доказательной медицины. Конфликт интересов.	8
3	Фармакоэпидемиология. Фармакоэкономика.	1. Определение. Виды фармакоэпидемиологических исследований. 2. Основные методы фармакоэпидемиологического анализа и моделирования. 3. Анализ потребления лекарственных средств.	8
4	Клинические исследования. Формулярная система. Нежелательные лекарственные реакции.	1. Клинические исследования лекарственных средств: фазы, GCP, этические и правовые нормы. 2. Формулярная система: принципы построения, методы выбора лекарственных средств. Система рационального использования лекарственных средств в России. 3. Классификация НЛР. Методы мониторинга. Фармаконадзор.	8
5	Применение принципов и методов доказательной медицины в системе здравоохранения.	1. Единые стандарты представления результатов рандомизированных контролируемых испытаний. 2. Понятие о GLP. 3. Разработка и внедрение клинических рекомендаций и руководств, стандартов и протоколов. 4. Клиническое мышление и логика постановки диагноза, особенности тактики ведения больного в эпоху доказательной медицины.	8

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Для преподавания дисциплины «Доказательная медицина» кафедра доказательной медицины Медицинского института РУДН располагает:

- достаточным аудиторным фондом на клинической базе кафедры ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ»;
- современной и достаточной IT-инфраструктурой для проведения аудиторных занятий (современная компьютерная и мультимедийная техника с необходимым перечнем системного и офисного ПО, подключение к Интернет);
- учебно-методическим комплексом дисциплины, включающим электронные образовательные и электронные информационные ресурсы (демонстрационные материалы, презентации и т.п.), обеспечивающим аудиторные занятия со студентами.

9. Информационное обеспечение дисциплины

а) Программное обеспечение:

Преподавание дисциплины «Доказательная медицина» не требует специального или специализированного ПО. Для проведения аудиторных занятий используются компьютеры на Windows с пакетом MS Office.

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

- Электронно-библиотечная система РУДН (lib.rudn.ru);
- The Cochrane Collaboration (cochrane.org), Международное Кокрановское сотрудничество;
- Cochrane Library (thecochranelibrary.com), Кокрановская библиотека;
- Scopus (scopus.com), система индексирования цитирований и реферативная база данных;
- Web of Science (webofscience.com/wos/woscc/basic-search), поисковая платформа и система индексирования цитирований и реферативных баз данных;
- PubMed (ncbi.nlm.nih.gov/PubMed), Универсальная система, предназначенная для поиска цитирований, в т.ч. в MEDLINE;
- UpToDate (uptodate.com), система поддержки принятия решений, основанная на доказательствах;
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU;
- Medscape (medscape.com), информационный веб-ресурс для специалистов;
- официальные веб-ресурсы крупнейших издательств/журналов профильной сферы: The Lancet (thelancet.com), The New England Journal of Medicine (nejm.org), British Medical Journal (bmj.com), Annals of Internal Medicine (annals.org) и т.д.;
- веб-ресурс Межрегиональной общественной организации «Общество специалистов доказательной медицины» (osdm.org).

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

а) Основная литература:

– Основы доказательной медицины: Учебное пособие для системы послевузовского и дополнительного профессионального образования врачей / М. Г. Бубнова, Е. К. Бутина, В. А. Выгодин [и др.]. – МОСКВА: ООО «Силицея-Полиграф», 2010. – 135 с.;

– Петров, В. И. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие для студентов медицинских вузов и последипломного образования врачей / В. И. Петров, С. В. Недогода; В. И. Петров, С. В. Недогода. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 141 с.

– Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины: перевод с английского / Т. Гринхальх; под ред. И. Н. Денисова, К. И. Сайткулова. – 3-е изд. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 282 с.;

– Хенеган, К. Доказательная медицина / К. Хенеган; Карл Хенеган, Дуглас Баденоч; пер. с англ. под ред. В. И. Петрова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 125 с. – (Карманный справочник);

б) Дополнительная литература:

– Петров, В. И. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие / В. И. Петров, С. В. Недогода. – Москва: Общество с ограниченной ответственностью Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», 2012. – 144 с.;

– Доказательная медицина: учебное пособие для студентов медицинских вузов / И. П. Артюхов, А. В. Шульмин, В. В. Козлов [и др.]. – Красноярск: Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого, 2012. – 206 с.;

– Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: руководство к практическим занятиям / Под редакцией В.И. Покровского, Н.И. Брико. – 2 издание, исправленное и дополненное. – Москва, 2012. – 496 с.;

– Медицина, основанная на доказательствах: как практиковать ДМ. Как обучать ДМ / Шарон Е. Страус, В. Скотт Ричардсон, Пол Глацейо, Р. Брайан Хэйнс; пер. с англ. под ред. В. В. Власова, К. И. Сайткулова. – Москва: Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», 2010. – 309 с.;

– Моисеев, В. С. Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологией: руководство для врачей / В. С. Моисеев ; В. С. Моисеев, Ж. Д. Кобалева, С. В. Моисеев; под ред. В. С. Моисеева. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 832 с.;

– Воробьева, Н. А. Доказательная медицина в современной клинической практике: достижения и проблемы: учебное пособие / Н. А. Воробьева, А. А. Щапков. – Архангельск: Северный государственный медицинский университет, 2020. – 167 с.;

– Основы доказательной медицины: Учебно-методическое пособие / М. П. Хохлов, А. Б. Песков, И. Р. Керова [и др.]; Ульяновский государственный университет. – Ульяновск: Ульяновский государственный университет, 2020. – 52 с.;

– Наумова, Е. А. Введение в доказательную медицину: Учебное пособие / Е. А.

Наумова, Ю. Г. Шварц, О. Н. Семенова. – Москва: Издательский Дом «Академия Естествознания», 2019. – 76 с.;

– Актуальные вопросы доказательной медицины: практическое руководство для врачей / М-во здравоохранения и социального развития Самарской обл., Самарский гос. мед. ун-т, Самарский обл. мед. информ.-аналитический центр; [сост. Л. В. Кведер]. – Самара: СГМУ, 2012. – 117 с.;

– Бащинский, С. Е. Разработка клинических практических руководств с позиций доказательной медицины: учеб. пособие для врачей и организаторов здравоохранения / С. Е. Бащинский; С. Е. Бащинский; Центр. науч.-исслед. ин-т орг. и информатизации здравоохранения М-ва здравоохранения Рос. Федерации, Межрегион. о-во специалистов доказат. медицины. – Москва: Изд-во Медиа Сфера, 2004. – 135 с.

11. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины

Курс дисциплины «Доказательная медицина» скомпонован из аудиторной активности в виде очных лабораторных занятий с профессорско-преподавательским составом и самостоятельной работы студентов во внеаудиторном формате.

Аудиторные занятия проводятся с использованием проблемно-ориентированного подхода к освоению тематики учебного плана дисциплины. В этой части от студентов требуется регулярная подготовка к занятиям с использованием основной и дополнительной рекомендуемой литературы, посещение и активная работа на занятиях с преподавателями.

Внеаудиторная активность студентов по освоению дисциплины базируется на знакомстве с основной и дополнительной рекомендуемой литературой, работе над заданиями преподавателей. В распоряжении студентов использование кафедральных учебных и учебно-методических материалов, электронных информационных и образовательных ресурсов. Важное место занимает работа с профильными информационными интернет-ресурсами.

Текущий контроль освоения дисциплины осуществляется при интерактивных опросах и собеседованиях во время аудиторных занятий со студентами.

Учебные пособия в электронном виде по ряду изучаемых тем размещены в ТУИС РУДН, а также на локальных ресурсах электронно-библиотечной системы РУДН.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Доказательная медицина»

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Доказательная медицина» (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.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

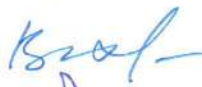
Разработчики:

Заведующий кафедрой доказательной медицины



И.Е. Колтунов

Профессор кафедры доказательной медицины



О.Ф. Выхристюк

Профессор кафедры доказательной медицины



Е.Е. Петрайкина

Заведующий кафедрой доказательной медицины



И.Е. Колтунов

Руководитель программы



И.В. Радыш