

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 24.03.2023 12:38:05
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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.