

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Зудин Александр Борисович  
Должность: Директор  
Дата подписания: 13.02.2024 11:29:05  
Уникальный программный ключ:  
0e1d6fe4fcfd800eb2c45df9ab36751df3579e2c

Приложение №16  
к основной профессиональной образовательной программе  
высшего образования по специальности  
31.08.02 «Анестезиология-реаниматология»  
подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре  
ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья  
имени Н.А. Семашко»

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  
по дисциплине  
**Доказательная медицина**

Направление подготовки:  
**31.08.02 «АНЕСТЕЗИОЛОГИЯ-РЕАНИМАТОЛОГИЯ»**

**Подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре**

ФТД 1.

**Форма обучения:** очная

**Зачетных единиц:** 1

**Всего часов:** 36

**Москва - 2023**

Оглавление	
1. ВВЕДЕНИЕ .....	3
1.1. Цели и задачи модуля дисциплины.....	3
1.2. Место модуля в структуре программы ординатуры.....	3
1.3. Объекты профессиональной деятельности .....	3
1.4. Виды профессиональной деятельности .....	3
1.5. Требования к результатам освоения модуля дисциплины .....	3
1.6. Общая трудоемкость дисциплины .....	4
2. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ДИСЦИПЛИНЫ.....	5
2.1. Объем дисциплины и виды учебной работы.....	5
2.2. Учебно-тематический план дисциплины .....	5
3. УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ.....	5
3.1. Содержание модуля дисциплины.....	5
3.2. Тематический план лекционного курса.....	5
3.3. Тематический план семинаров .....	6
3.4. Тематический план практических занятий .....	6
3.5. Самостоятельная работа обучающихся .....	7
4. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ, ВИДЫ И ФОРМЫ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ .....	7
4.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации .....	7
4.2. Примеры оценочных средств.....	7
4.2.1. Примерная тематика рефератов .....	7
4.2.2. Примерный перечень контрольных вопросов .....	8
5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ.....	9
5.1. Основная литература .....	9
5.2. Дополнительная литература .....	9
5.3. Законодательные и нормативно-правовые документы в соответствии с профилем модуля.....	9
5.4. Программное обеспечение и Интернет-ресурсы .....	9
6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....	11
7. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ.....	11

# 1. ВВЕДЕНИЕ

## 1.1. Цели и задачи модуля дисциплины

### **Цель освоения дисциплины «Доказательная медицина»:**

формирование у ординатора углубленных профессиональных знаний в вопросах организации, планирования и проведения доклинических и клинических исследований.

### **Задачи освоения дисциплины «Доказательная медицина»:**

- Обучение критическому чтению научных публикаций,
- тренинг по взаимодействию с представителями медицинских фирм и противодействию агрессивным маркетинговым стратегиям,
- Обучение основным принципам сбора, хранения научных результатов, создания баз данных и современным подходам к обработке полученных результатов,
- Ознакомление с этапами и методологией научного поиска, источниками научных данных,
- Обучение основам планирования собственных клинических исследований,
- Обучение общим принципам представления результатов исследований, и их подготовке к публикации и презентации.

## 1.2. Место модуля в структуре программы ординатуры

Дисциплина «Доказательная медицина» относится факультативным дисциплинам программы ординатуры.

## 1.3. Объекты профессиональной деятельности

- физические лица;
- население;
- юридические лица;
- биологические объекты;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для охраны здоровья граждан.

## 1.4. Виды профессиональной деятельности

Изучение данной дисциплины направлено на подготовку к следующим видам профессиональной деятельности:

**Профилактическая деятельность** в области охраны здоровья граждан, направленная на сохранение здоровья, улучшение качества и продолжительности жизни человека путем проведения статистического анализа.

## 1.5. Требования к результатам освоения модуля дисциплины

Изучение данной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК-3) компетенций:

- Проведение анализа медико-статистической информации, ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала (ПК-3)

№	Код	Содержание	В результате изучения дисциплины, обучающиеся
---	-----	------------	---

п/п	компетенции	компетенции (или ее части)	должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1.	ПК-3	Проведение анализа медико-статистической информации, ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала	социально-гигиенические методики сбора и методики медико-статистического анализа информации	собирать анализировать и оценивать медико-статистическую информацию	социально-гигиеническим и методиками сбора информации; навыками сбора, анализа и оценки медико-статистической информации.	реферат, контрольные вопросы

Ординаторы, завершившие изучение дисциплины, должны:

– **знать:**

- Законодательную базу и этические нормы проведения биомедицинских исследований
- Фазы клинических исследований лекарственных средств,
- Понятие о доказательной медицине,
- Уровни доказательности научных исследований.
- Основные этапы и методологию научного поиска,
- Источники научных данных,
- Основы планирования собственных клинических исследований
- Основные понятия о принципах сбора, хранения научных результатов

– **уметь:**

- пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет самостоятельно работать с научной литературой: вести целенаправленный поиск необходимой информации для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и приложения конкретное применение в решении научных задач);
- использовать справочную литературу.
- самостоятельно составить план исследовательской работы.
- самостоятельно подготовить проект информированного согласия пациента для своей научной работы, выбирать и описать регистрируемые показатели,

– **- владеть:**

- медико-анатомическим понятийным аппаратом;
- поиском, критическим чтением и оценкой доказательного уровня научных публикаций,
- выбором дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и этическим нормам проведения научных исследований.

### 1.6. Общая трудоемкость дисциплины

составляет 1 зачетную единицу, 36 академических часов.

## 2. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ДИСЦИПЛИНЫ

### 2.1. Объем дисциплины и виды учебной работы.

Вид учебной работы	Часов
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	24
в том числе:	
Лекции	3
Семинары	9
Практические занятия	12
<b>Самостоятельная работа(всего)</b>	12
<b>ИТОГО</b>	36

### 2.2. Учебно-тематический план дисциплины

№	Название раздела дисциплины	Всего часов	Аудиторные занятия			Самостоятельная работа
			лекции	семинарские	пр-кие занятия	
1	Основы доказательной медицины	12	2	3	3	4
2	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	11	1	3	3	4
3	Правила публикации результатов научных исследований	13	0	3	6	4
<b>Итого</b>		<b>36</b>	<b>3</b>	<b>21</b>	<b>12</b>	<b>12</b>

## 3. УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ

### 3.1. Содержание модуля дисциплины

№	Наименование разделов, тем, подтем (элементов и т.д.)	Формируемые компетенции
1	Основы доказательной медицины	ПК-7
2	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	ПК-7
3	Правила публикации результатов научных исследований	ПК-7

### 3.2. Тематический план лекционного курса

<b>№ п/п</b>	<b>Тема лекции</b>	<b>Краткое содержание лекции</b>	<b>Часы</b>
1	Основы доказательной медицины	Общий обзор курса История доказательной медицины Этапы научного поиска. Уровень доказательности информации. Поиск научной информации. Интернет-базы данных, работа с литературными источниками.	2
2	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	Основные этические принципы биомедицинских исследований Этические аспекты доклинических исследований. Люди, как источник научной информации. Особенности исследований с уязвимыми группами пациентов Информированное согласие пациента.	1
<b>Итого</b>			<b>3</b>

### 3.3. Тематический план семинаров

<b>№ п/п</b>	<b>Тема семинара</b>	<b>Краткое содержание семинара</b>	<b>Часы</b>
1	Основы доказательной медицины	Поиск научной информации, Интернет-базы данных, работа с литературными источниками. Планирование эксперимента. Дизайн проведения исследования. Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод).	2
2	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	Основные этические принципы биомедицинских исследований. Информированное согласие пациента	2
3	Правила публикации результатов	Графическое представление результатов. Принципы написания научных статей. Основные требования к созданию презентаций.	3
<b>Итого</b>			<b>7</b>

### 3.4. Тематический план практических занятий

<b>№ п/п</b>	<b>Тема семинара</b>	<b>Краткое содержание семинара</b>	<b>Часы</b>
1	Основы доказательной медицины	Поиск научной информации. Интернет-базы данных, работа с литературными источниками. Планирование эксперимента. Дизайн проведения исследования. Методы,	4

		повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод).	
2	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	Основные этические принципы биомедицинских исследований. Информированное согласие пациента	4
3	Правила публикации результатов	Графическое представление результатов. Принципы написания научных статей. Основные требования к созданию презентаций.	6
<b>Итого</b>			<b>14</b>

### 3.5. Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	Вопросы для самостоятельного изучения	Краткое содержание и вид самостоятельной работы	Трудоёмкость (часы)
1	Основы доказательной медицины	Поиск статьи, описывающей клиническое (экспериментальное) исследование по теме диссертации соответствующей принципам доказательной медицины. <i>Проработка материала по учебной и научной литературе, ресурсам Интернета; предоставление статьи и устный доклад</i>	4
2	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	Содержание Хельсинской декларации всемирной медицинской ассоциации, законодательство РФ в области этической экспертизы биомедицинских исследований <i>Проработка материала по учебной и научной литературе, ресурсам Интернета; устный доклад</i>	4
5	Правила публикации результатов	Графическое представление результатов Принципы написания научных статей Основные требования к созданию	4
<b>Итого</b>			<b>12</b>

## 4. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ, ВИДЫ И ФОРМЫ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

### 4.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации

Формы текущего контроля: контроль самостоятельной работы ординатора, контроль освоения темы, проверка рефератов.

Форма промежуточной аттестации: зачет

### 4.2. Примеры оценочных средств

#### 4.2.1. Примерная тематика рефератов

- Доказательная медицина в системе подготовки врача-специалиста.
- Базисные принципы и методология доказательной медицины.
- Этапы поиска и применение научно обоснованной информации.
- Клинические руководства (рекомендации).
- Уровни доказательности.
- Градации доказательности рекомендаций.
- Систематические обзоры и мета-анализы.
- Фармакоэкономика и доказательная медицина.
- Клиническое мышление.
- Виды данных и методы их представления.
- Эксперимент. Этические аспекты.
- Лабораторные животные и нормативные акты, регулирующие обращение с ними.
- Критерии сравнения качественных данных.

#### **4.2.2. Примерный перечень контрольных вопросов**

- Определения доказательной медицины и клинической эпидемиологии. Актуальность для современной медицинской практики.
- История возникновения доказательной медицины. Актуальность клинических исследований для обеспечения качественной медицинской помощи населению.
- Основные принципы и цели доказательной медицины.
- Клинические исследования как методическая основа доказательной медицины. Общая характеристика основных источников доказательной медицины.
- Общая структура научного сообщения и требование к ее разделам.
- Алгоритм оценки научной публикации.
- Модели информационных систем в медицине.
- Базы данных: определение, классификация.
- Система управления базами данных.
- Представление об информационных технологиях.
- Электронные источники доказательной информации.
- Поиск информации. Поисковые системы. Стратегия формирования поискового запроса.
- Характеристика поисковых систем.
- Международные сотрудничества по доказательным медицинским данным. Кохрановское сотрудничество. Кохрановская библиотека.
- Систематический обзор как важнейший инструмент доказательной медицины. Определение. Цель составления.
- Требования к составлению систематических обзоров в практической работе.
- Определение мета-анализа. Цель проведения.
- Требования к проведению мета-анализа.
- Определение понятий «диагностический тест» и «скрининговый тест».
- Схема испытания тестов.
- Валидность, чувствительность, специфичность, воспроизводимость тестов. Отношения правдоподобия.
- Виды скринингов. Требования к проведению программ скрининговых исследований.
- Экспериментальные клинические исследования как метод оценки эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов.
- Стадии разработки препарата и фазы испытаний иммунобиологических и лекарственных препаратов.

- Особенности организации и проведения экспериментальных исследований. Критерии включения и исключения участников эксперимента. Планирование количества участников. Плацебо. «Ослепление» эксперимента.
- Особенности различных типов эпидемиологических экспериментов. Факторная структура эксперимента.
- Статистические показатели для расчета эффективности препаратов.
- Принципы качественной клинической практики (GCP). Национальный стандарт Российской Федерации. Комитет по этике.
- Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике.
- Хельсинская декларация всемирной медицинской ассоциации.

## **5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **5.1. Основная литература**

- Вербицкая Е.В., Маликов А.Я. «Планирование научных исследований в СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова» Методические рекомендации для научных сотрудников, аспирантов, докторантов и соискателей ученых степеней под ред. проф. Соколовского Е.В.– СПб.: Издательство СПбГМУ, 2011. – 47 с.
- Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 (последняя редакция 2008г. - 59th WMA General Assembly, Seoul, Korea, October 2008)
- Власов В.В. Введение в доказательную медицину. М: Медиасфера, 2001
- Гланц С. Медико-биологическая статистика. М: Практика, - 1999, - С.459
- Наследов А.Д. «Математические методы психологического исследования: Анализ и интерпретация данных». – СПб.: Речь, - 2004, - С.

### **5.2. Дополнительная литература**

- Белоусов Ю.Б. и др. Этическая экспертиза биомедицинских исследований Москва Издательство Общества Клинических Исследователей 2006
- Власов В. В. Эпидемиология: Учебное пособие для вузов 2-е изд., испр. ГЭОТАР-Медиа,-2006, - С. 462
- Мелихов О.Г. Клинические исследования М. Атмосфера 2003.

### **5.3. Законодательные и нормативно-правовые документы в соответствии с профилем модуля**

- ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»

### **5.4. Программное обеспечение и Интернет-ресурсы**

#### **Перечень информационных справочных систем, используемых для освоения образовательной программы:**

1 Консультант Врача. Электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс] : электронно-библиотечная система (ЭБС) /ООО ГК «ГЭОТАР». – URL: <http://www.rosmedlib.ru>. – Доступ к полным текстам с любого компьютера, после регистрации из сети.

2. Электронно-библиотечная система НГМУ (ЭБС НГМУ) [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система (ЭБС) / НГМУ – URL: <http://library.ngmu.ru/> – Доступ к полным текстам с любого компьютера после авторизации.
  3. ЛАНЬ [Электронный ресурс] : электронно-библиотечная система (ЭБС) / ООО «Издательство ЛАНЬ». – URL: <https://e.lanbook.com> – Доступ к полным текстам с любого компьютера, после регистрации из сети.
  4. ЮРАЙТ [Электронный ресурс] : электронно-библиотечная система (ЭБС) / ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ». – URL: <http://www.biblio-online.ru/> – Доступ к полным текстам с любого компьютера, после регистрации из сети.
  5. ГАРАНТ [Электронный ресурс] : справочно-правовая система : база данных / ООО НПП «ГАРАНТ-СЕРВИС». – Доступ в локальной сети.
  6. Springer Journals [Электронный ресурс] : база данных / SpringerNatur: – URL : <https://link.springer.com/> - Доступ открыт со всех компьютеров библиотеки и сети института.
  7. Федеральная электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс] : электронно-библиотечная система (ЭБС) / ЦНМБ Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М.Сеченова. – <http://feml.scsml.rssi.ru/feml>, – Свободный доступ.
  8. eLIBRARY.RU [Электронный ресурс] : электронная библиотека / Науч. электрон. б-ка. – URL: <http://www.elibrary.ru/>. – Яз. рус.,англ. – Доступ к подписке журналов открыт со всех компьютеров библиотеки и сети института; к журналам открытого доступа – свободный доступ после регистрации на сайте elibrary.ru.
  9. Министерство здравоохранения Российской Федерации: Документы. [Электронный ресурс]: сайт. – Режим доступа :<https://www.rosminzdrav.ru/documents> – Свободный доступ.
  10. Российская государственная библиотека [Электронный ресурс] : сайт. – Режим доступа : <http://www.rsl.ru> – Свободный доступ.
  11. Consilium Medicum [Электронный ресурс] : сайт. – Режим доступа: <http://www.consilium-medicum.com/> – Свободный доступ.
  12. PubMed : US National Library of Medicine National Institutes of Health [Электронный ресурс] – URL:<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> – Свободный доступ.
  - 13 MedLinks.ru [Электронный ресурс] : сайт. – Режим доступа : <http://www.medlinks.ru/> – Свободный доступ.
  14. Архив научных журналов НЭИКОН [Электронный ресурс]: сайт. <http://archive.neicon.ru/xmlui/> – Доступ открыт со всех компьютеров библиотеки и сети.
  15. ScienceDirect. Ресурсы открытого доступа [Электронный ресурс] : сайт. – Режим доступа :<http://www.sciencedirect.com/science/jrnlallbooks/open-access> – Свободный доступ.
  16. КиберЛенинка: научная электронная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа : <http://cyberleninka.ru/> – Свободный доступ
  17. Электронный каталог отдела «Фундаментальная медицинская библиотека» ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко» <https://library.nriph.ru/MegaPro/Web>
  18. Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М.Сеченова [https://emll.ru/newlib/Перечень\\_ресурсов\\_информационно-телекоммуникационной\\_сети\\_«Интернет»](https://emll.ru/newlib/Перечень_ресурсов_информационно-телекоммуникационной_сети_«Интернет»)
- Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем**  
<http://www.consultant.ru> Консультант студента - компьютерная справочная правовая система в РФ;  
<https://www.garant.ru> Гарант.ру - справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации;  
<https://faronline.ru> - сайт федерации анестезиологов-реаниматологов

России, клинические рекомендации;  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/> - Электронно-библиотечная система.

## **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы ординатуры, включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

– аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Института.

Наименование оборудования		Назначение
Персональный компьютер	2 шт.	ПР, СР
Комплект мультимедийной аппаратуры (персональный компьютер, проектор или телевизор)	1 комплект	Л, ПР
Офисная мебель: столы, стулья, шкафы		Л, С, ПЗ, ПР

## **7. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

Обучение складывается из аудиторных занятий (24 часов), включающих лекционный курс (3 часов), практические занятия (14 часа) и семинары (7 часов), а также самостоятельной работы (12 часа). При организации изучения дисциплины предусматривается широкое использование активных и интерактивных форм проведения занятий (деловых и ролевых игр, разбор конкретных ситуаций, групповых дискуссий) в сочетании с внеаудиторной работой для формирования и развития профессиональных навыков, обучающихся в соответствии с требованиями по направлению подготовки.

Самостоятельная работа студентов подразумевает написание рефератов, подготовку к занятиям, к текущему контролю.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине «Доказательная медицина» и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе самостоятельная работа).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам института и кафедры.