

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра доказательной медицины и клинической фармакологии ИПО

СОГЛАСОВАНО

Президент общественной организации
«Самарская областная ассоциация врачей»,
профессор
С.Н. Измалков

«__» _____ 20__ г.

УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор – проректор
по учебно-воспитательной и
социальной работе, профессор
Ю.В. Щукин

«__» _____ 20__ г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ВРАЧЕЙ**

по специальностям: «Клиническая фармакология», «Терапия», «Педиатрия»,
«Общая врачебная практика (семейная медицина)».

Со сроком освоения 36 часов, по теме:

**«Доказательная медицина необходимость для реальной
клинической практики»**

СОГЛАСОВАНО

Директор ИПО, проректор
по лечебной работе, профессор
Е.А. Корымасов

«__» _____ 20__ г.

Программа рассмотрена и
одобрена на заседании
кафедры доказательной
медицины и клинической
фармакологии ИПО
(протокол № _____, от _____)
Заведующий кафедрой,
профессор А.С. Шпигель

«__» _____ 20__ г.

Самара 2017

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

В учебном плане повышения квалификации по специальностям: клиническая фармакология, терапия, педиатрия, общая врачебная практика (семейная медицина) предусмотрено изучение дисциплины «Доказательная медицина необходимость для реальной клинической практики» в составе блока «Дисциплин по выбору». В соответствии с концепцией, врач в своей профессиональной деятельности должен владеть и активно использовать в работе теоретические знания и практические навыки публичного представления медицинской информации на основе доказательной медицины. А также сформировать углубленные профессиональные знания в вопросах организации, планирования и проведения доклинических и клинических исследований. Данная программа рассчитана на изучение дисциплины «Доказательная медицина необходимость для реальной клинической практики» и может быть использована для реализации общего уровня базовой подготовки врача. Данная рабочая программа обеспечивает возможность преподавания базового курса «Доказательная медицина необходимость для реальной клинической практики» в соответствии с требованиями образовательного стандарта. В курсе большое внимание уделяется формированию практических умений и навыков по основам доказательной медицины. В структуре курса практические работы отделены от теории и вынесены в раздел «Практические занятия».

Целью освоения дисциплины «Доказательная медицина необходимость для реальной клинической практики» является изучение теоретико-методологических и практических основ доказательной медицины, овладение методикой расчета показателей медицинской статистики, критической оценки информации, готовность к разработке рекомендаций.

Задачи освоения дисциплины «Доказательная медицина необходимость для реальной клинической практики»:

- Приобретение знаний истории, предмета, области применения доказательной медицины, практической ценности систематических обзоров и мета-анализов.

- Формирование навыков анализа медицинской литературы, представления информации с учетом влияния вмешательств на клинически важные исходы болезни, расчета параметров для представления эффектов вмешательства.

- Обучение основным принципам сбора, хранения научных результатов, создания баз данных и современным подходам к обработке полученных результатов.

- Ознакомление с различными видами клинических исследований, принципами их организации и проведения, требованиями к описанию структуры и представления результатов исследования.

- Обучение основам планирования собственных клинических исследований.

- Обучение общим принципам представления результатов исследований, и их подготовке к публикации и презентации.

- Тренинг по взаимодействию с представителями медицинских фирм и противодействию агрессивным маркетинговым стратегиям.

ПЕРЕЧЕНЬ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ И НАВЫКОВ ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ ФОРМИРОВАНИЕ ПРОФФЕСИОНАЛЬНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

У обучающегося совершенствуются следующие универсальные компетенции (далее - УК):

УК – 1: готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.

Характеристика новых профессиональных компетенций, формирующихся в результате освоения Программы

У обучающегося формируются следующие профессиональные компетенции :

ПК – 1: Готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины;

ПК – 2: Способность к участию в проведении научных исследований;

ПК – 3: Способность и готовность к научно-обоснованному применению современных методик сбора и обработки информации о состоянии здоровья населения, деятельности различных типов медицинских учреждений и их подразделений, анализу информации в целях разработки научно-обоснованных мер по улучшению и сохранению здоровья населения;

ПК – 4: Готовность к обеспечению рационального выбора комплексной медикаментозной терапии пациентов, нуждающихся в оказании медицинской помощи;

ПК – 5: Готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей.

В результате изучения Программы обучающийся должен

знать:

- терминологию, используемую в доказательной медицине и научно-обоснованных медицинских исследованиях;
- методологические основы организации научно-обоснованного клинического исследования и правила написания научных статей;
- принципы формулирования и проверки гипотезы;
- структуру научной статьи и основные правила представления данных;
- основы корректного статистического анализа в медицине;
- методологию поиска медицинской информации;
- законодательную базу и этические нормы проведения биомедицинских исследований;
- фазы клинических исследований лекарственных средств;
- основы планирования собственных клинических исследований;
- основные понятия о принципах сбора, хранения научных результатов.

уметь:

- на основе знаний принципов доказательной медицины, проводить критическую оценку представления данных и их клинической значимости;
- определять структуру описанного в статье исследования, критически её оценить;
- применять статистический аппарат для интерпретации данных по доказательной медицине;
- организовать рандомизированные клинические исследования;
- самостоятельно работать с научной литературой: вести целенаправленный поиск необходимой информации для решения профессиональных задач;
- самостоятельно непрерывно совершенствовать навыки критической оценки на основе принципов ДМ;
- применять основы разработки клинических руководств и рекомендаций.

Владеть:

- понятийным аппаратом, используемым в практике доказательной медицины;
- навыками критического отношения к своей деятельности и научной информации;
- навыками публичной речи, аргументации, ведения дискуссии;
- навыками постановки конкретных клинических вопросов, поиска источников научной информации, ее оценки или использования на практике.

Общий объем учебной нагрузки дисциплины составляет 36 часов, из которых 8 часов отводится на лекции, 16 часов – на проведение практических занятий, 12 часов - на самостоятельную работу. Форма обучения – очная. В процессе обучения слушатели осваивают основные понятия доказательной медицины. Практические занятия предусматривают подготовку слушателей к

каждому конкретному занятию по соответствующей тематике, предусмотренной учебным планом, и дают возможность применить умение ориентироваться в решении профессиональных задач в конкретной проблемной ситуации. Устный опрос проводится в начале практического занятия, рубежный контроль осуществляется после изучения каждого раздела в виде тестирования с помощью специальной программы на компьютере по всему разделу, итоговый тестовый контроль проводится по всему пройденному материалу при завершении курса обучения.

ОБЩИЙ ОБЪЕМ УЧЕБНОЙ НАГРУЗКИ
«ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА НЕОБХОДИМОСТЬ ДЛЯ РЕАЛЬНОЙ
КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ»

Вид учебной работы	Всего часов
Аудиторные занятия (всего)	36
В том числе:	
Лекции	8
Практические занятия (ПЗ)	16
Самостоятельная работа (всего)	12
В том числе:	
<i>работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций и учебной литературы</i>	3
<i>изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку (отдельные темы, параграфы)</i>	3
<i>Подготовка к практическому занятию</i>	3
<i>Другие виды самостоятельной работы</i>	3
<i>Подготовка к экзамену</i>	
Вид промежуточной аттестации – кандидатский экзамен	
Общая трудоемкость:	
часов	36
зачетных единиц	1

СОДЕРЖАНИЕ РАЗДЕЛОВ ДИСЦИПЛИНЫ

№ раздела	Наименование раздела модуля	Содержание раздела	Коды компетенций
1	2	3	4
1.	Доказательная	История, предмет, цели и задачи,	УК – 1;

	медицина – новая концепция клинического мышления	область применения доказательной медицины. Уделяется внимание формированию критического отношения к клинической информации, ее интерпретации и качеству. Рассматриваются типы, методы и организация клинических исследований. Изучается структура Кокрановской библиотеки, основные правила поиска научной информации в библиотеке.	ПК – 1; ПК – 2; ПК – 3; ПК – 4; ПК – 5;
2.	Доказательная медицина: принципы и возможности практического использования	Изучаются особенности применения клинико-экономического анализа в сфере лекарственного обеспечения для подтверждения правильности принятия управленческих решений. Понятие о формулярной системе, формуляре лекарственных средств лечебного учреждения.	УК – 1; ПК – 1; ПК – 2; ПК – 3; ПК – 4; ПК – 5;

РАЗДЕЛЫ ДИСЦИПЛИНЫ И ТРУДОЕМКОСТЬ ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

Названия разделов	Виды учебных занятий			Всего часов по учебному плану
	Аудиторные занятия, в том числе		Самостоятельная работа	
	Лекции	Практические занятия		
Раздел 1. «Доказательная медицина – новая концепция клинического мышления»				
	4	8	6	18
Раздел 2. «Доказательная медицина: принципы и возможности практического использования»				
	4	8	6	18
ИТОГО	8	16	12	36

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛЕКЦИЙ

№ раздела	Раздел дисциплины	Тематика лекций	Трудоемкость (час.)
1.	Доказательная медицина – новая концепция	Доказательная медицина – новая концепция клинического мышления.	2

	клинического мышления	Методологические стандарты проведения испытаний методов лечения и оценки эффективности.	2
2.	Доказательная медицина: принципы и возможности практического использования	Доказательная медицина: принципы и возможности практического использования.	2
		Формулярная система – основа регулирования расходов на лекарственное обеспечение	2
Итого			8

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

№ раздела	Раздел дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Формы контроля		Трудоемкость (час.)
			текущего	рубежного	
1.	Доказательная медицина – новая концепция клинического мышления	Введение в доказательную медицину. Типы, методы и организация клинических исследований	Устный опрос	-	4
		Поиск доказательных медицинских ресурсов в сети Интернет	Устный опрос	Тестирование	4
2.	Доказательная медицина: принципы и возможности практического использования	Методологические стандарты проведения испытаний методов лечения и оценки эффективности. Количественное выражение эффекта лечения.	Устный опрос	-	4
		Практическая реализация доказательной медицины – клинико-экономический анализ и разработка формулярной системы	Устный опрос	Тестирование	4
ВСЕГО:					16

СОДЕРЖАНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

№ раздела	Раздел дисциплины	Наименование работ	Трудоемкость (час)
-----------	-------------------	--------------------	--------------------

1.	Доказательная медицина – новая концепция клинического мышления	Чтение учебника и рекомендованной литературы, работа с конспектом лекций, работа с электронными базами данных доказательной медицинской информации: Cochrane Library, PubMed/Medline	2
		Чтение учебника и рекомендованной литературы, работа с конспектом лекций, работа с электронными базами данных доказательной медицинской информации: Cochrane Library, PubMed/Medline. Подготовка сообщения о результатах поиска и перевода 2 систематических обзоров в электронных базах данных (библиотека Кокрана, PubMed) по интересующим вопросам медицины.	2
2	Доказательная медицина: принципы и возможности практического использования	Чтение учебника и рекомендованной литературы, работа с конспектом лекций, работа с электронными базами данных доказательной медицинской информации: Cochrane Library, PubMed. Подготовка сообщения по критическому анализу статьи на интересующую тему медицины.	4
		Чтение учебника и рекомендованной литературы, работа с конспектом лекций, работа с электронными базами данных доказательной медицинской информации: Cochrane Library, PubMed. Подготовка статьи с расчетами количественного выражения эффекта лечения (ЧИК, ЧИЛ, САР, СОР, ЧБНЛ, ОШ)	4
Итого:			12

РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА

п/	Наименование	Автор (ы)	Год, место	Кол-во экземпляров
----	--------------	-----------	------------	--------------------

№			издания	в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1.	Доказательная медицина (руководство для врачей)	Котельников Г.П., Шпигель А.С.	Самара: ООО «ЦПР», 2009.	216	30

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

п/ №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
	2	3	4	5	6
1.	Доказательная медицина. Научно - обоснованная медицинская практика: Монография	Котельников Г.П., Шпигель А.С.	2012, М.: Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа»	-	1
2.	Основы доказательной медицины	Гринхайльх Т.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008	122	1
3.	Варианты лекарственного обеспечения для России: уроки стран Европы и всего мира.	Власов В. В., Плавинский С. Л.	М. : Медиасфера, 2013.	-	1
4.	Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие	Петров В.И., Недогода С.В.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009	-	1
5.	Медицина, основанная на доказательствах	Страус Ш.Е., Ричардсон В.С., Глацейо П., Хаейнс Р.Б.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010	-	1
6.	Доказательная медицина. Справочник. Под ред акад РАН Петрова В.И.	Хенеган Карл, Баденоч Дуглас	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013	-	1
7.	Доказательная медицина. Применение статистических методов	Петунин Ю. И., Ключин Д. А.	М.: Диалектика, 2008.	-	1

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

В учебном процессе используется электронная программа «Тесты по доказательной медицине».

РЕСУРСЫ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАТИВНОЙ СЕТИ ИНТЕРНЕТ

1. Федеральная электронная медицинская библиотека www.femb.ru
2. Международная классификация болезней МКБ-10. Электронная версия
3. Сайт научно-образовательного центра доказательной медицины Самарского государственного медицинского университета www.pocdm.ru
4. Кокрановская библиотека <http://www.thecochranelibrary.com>
5. Кокрановское содружество http://www.cochrane.org/index_ru.htm
6. Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины <http://osdm.org/>
7. Электронно-поисковая система PubMed, разработанная NLM (U.S.National Library of Medicine) <http://www.pubmed.com>

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Лекционные занятия:

- комплект электронных презентаций (слайдов),
- аудитория, оснащенная презентационной техникой: проектор, экран, ноутбук

Практические занятия:

- комплект электронных презентаций (слайдов),
- учебные комнаты,
- компьютеры, позволяющие использовать ресурсы информационно-телекоммуникативной сети «Интернет», с установленной специальной программой для тестирования.
- учебные пособия

ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Обучающиеся допускаются к итоговой аттестации после изучения Программы в объеме, предусмотренном учебным планом.

Обучающиеся, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. Что такое доказательная медицина?
2. Что такое достоверный факт?
3. Дайте определение научно-обоснованной медицинской практики.
4. Перечислите виды проблем и дайте им определение.
5. Перечислите положения научно-обоснованной медицинской практики.
6. Что такое проблема?
7. Что такое систематический обзор?
8. Перечислите основные характеристики, используемые при отборе клинических исследований в мета-анализ.
9. Какие цели преследует оценка отобранных для обзора исследований?
10. Мета-анализ – это ...
11. Укажите преимущества систематических обзоров.
12. Перечислите параметры точной формулировки клинического вопроса.
13. Приведите пример систематической ошибки.
14. Укажите различия между систематическими обзорами и обзорами литературы.
15. Перечислите стадии использования систематических обзоров.

Критерии оценки устного ответа:

Оценка «5»: ответ обучающегося полный и правильный на основании изученных теорий; материал изложен в определенной логической последовательности, литературным языком, ответ самостоятельный. Обучающийся полно излагает изученный материал, даёт правильные определения тематических понятий; обнаруживает понимание материала, может обосновать свои суждения, привести необходимые примеры не только по учебнику, но и самостоятельно составленные; излагает материал последовательно и правильно с точки зрения норм литературного языка.

Оценка «4»: ответ полный и правильный на основании изученных теорий; материал изложен в определенной логической последовательности, при этом обучающимся допущены две-три несущественные ошибки, исправленные по требованию преподавателя. Обучающийся даёт ответ, удовлетворяющий тем же требованиям, что и для оценки "5", но допускает 2-3 ошибки, которые сам же исправляет, и 1-2 недочёта в последовательности и языковом оформлении излагаемого материала.

Оценка «3»: ответ обучающегося полный, но при этом допущена существенная ошибка, либо ответ неполный, несвязный. Обучающийся обнаруживает знание и понимание основных положений данной темы, но излагает материал неполно и допускает неточности в определении понятий или формулировке правил; не умеет достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести собственные примеры; излагает материал непоследовательно и допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого материала.

Оценка «2»: при ответе обнаружено непонимание обучающимся основного содержания учебного материала либо допущены существенные ошибки, которые обучающийся не смог исправить при наводящих вопросах преподавателя. Обучающийся обнаруживает незнание большей части соответствующего раздела изучаемого материала, допускает ошибки в формулировке понятий, определений и правил, искажающие их смысл, беспорядочно и неуверенно излагает материал. Оценка "2" отмечает такие недостатки в подготовке обучающегося, которые являются серьёзным препятствием к успешному овладению последующим материалом.

Оценка «2» также выставляется в случае отсутствия ответа.

ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ РУБЕЖНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

Выберите один верный ответ

1. Выборка, вероятность попадания в которую для каждого индивидуума известна заранее

- а) Вероятностная выборка
- б) Выборка случайная
- в) Выборка смещенная

Эталон ответа: а

2. Выборка, вероятность попадания в которую для каждого индивидуума в популяции одинакова

- а) Вероятностная выборка
- б) Выборка случайная
- в) Выборка смещенная

Эталон ответа: б

3. Выборка, которая вследствие систематической ошибки отличается от популяции, представляющей предмет исследования, или от популяции, по отношению к которой должны применяться результаты исследования

- а) Вероятностная выборка
- б) Выборка случайная
- в) Выборка смещенная

Эталон ответа: в

4. Фактор, связанный с известным исследуемым фактором, и некоторым образом влияющий на результат (исход)

- а) Конфаундер
- б) Добавочный риск
- в) Доверительный интервал

Эталон ответа: а

5. Группа испытуемых, получающих обычное лечение, или не получающих лечения, или получающие плацебо

- а) Группа контрольная
- б) Группа экспериментальная

Эталон ответа: а

6. Группа, подвергающаяся вмешательству (лечению) в ходе исследования

- а) Группа контрольная
- б) Группа экспериментальная

Эталон ответа: б

7. Неконтролируемое клиническое исследование, описывает течение заболевания в одной группе пациентов, подвергающейся изучаемому вмешательству

- а) Исследование «до-после»
- б) Исследование распространенности
- в) Исследование серий случаев
- г) Исследование случай-контроль
- д) Исследование совокупного риска
- е) Историческое когортное исследование
- ж) Когортное исследование

з) Открытое исследование

Эталон ответа: а

8. Вариант описательного исследования, проводимого в определенный момент времени для оценки распространенности заболевания или исхода, изучения течения заболевания

- а) Исследование «до-после»
- б) Исследование распространенности
- в) Исследование серий случаев
- г) Исследование случай-контроль
- д) Исследование совокупного риска
- е) Историческое когортное исследование
- ж) Когортное исследование
- з) Открытое исследование

Эталон ответа: б

9. Описательное исследование, представляющее собой количественный анализ группы больных

- а) Исследование «до-после»
- б) Исследование распространенности
- в) Исследование серий случаев
- г) Исследование случай-контроль
- д) Исследование совокупного риска
- е) Историческое когортное исследование
- ж) Когортное исследование
- з) Открытое исследование

Эталон ответа: в

10. Ретроспективное исследование, в котором по архивным данным или воспоминаниям, суждениям пациентов производятся сравнение двух групп, в одну из которых отобраны пациенты с определенной патологией, а в другую - лица без нее

- а) Исследование «до-после»
- б) Исследование распространенности
- в) Исследование серий случаев
- г) Исследование случай-контроль
- д) Исследование совокупного риска
- е) Историческое когортное исследование
- ж) Когортное исследование
- з) Открытое исследование

Эталон ответа: г

11. Исследование, в котором фактор риска характеризуется средним воздействием на группу

- а) Исследование «до-после»
- б) Исследование распространенности
- в) Исследование серий случаев
- г) Исследование случай-контроль
- д) Исследование совокупного риска

- е) Историческое когортное исследование
- ж) Когортное исследование
- з) Открытое исследование

Эталон ответа: г

12. Исследование, в котором когорта выделена по архивным документам и прослежена до настоящего времени

- а) Исследование «до-после»
- б) Исследование распространенности
- в) Исследование серий случаев
- г) Исследование случай-контроль
- д) Исследование совокупного риска
- е) Историческое когортное исследование
- ж) Когортное исследование
- з) Открытое исследование

Эталон ответа: е

13. Исследование, в котором определенная когорта пациентов прослеживается в течение некоторого периода времени

- а) Исследование «до-после»
- б) Исследование распространенности
- в) Исследование серий случаев
- г) Исследование случай-контроль
- д) Исследование совокупного риска
- е) Историческое когортное исследование
- ж) Когортное исследование
- з) Открытое исследование

Эталон ответа: ж

14. Исследование, в котором не применяется слепой метод

- а) Исследование «до-после»
- б) Исследование распространенности
- в) Исследование серий случаев
- г) Исследование случай-контроль
- д) Исследование совокупного риска
- е) Историческое когортное исследование
- ж) Когортное исследование
- з) Открытое исследование

Эталон ответа: з

Критерии оценки:

- 91-100% заданий - отлично,
- 81-90% заданий - хорошо,
- 71-80% заданий - удовлетворительно,
- 70% заданий и менее – неудовлетворительно.

ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ

№	Дата внесения изменений	№ протокола заседания кафедры, дата	Содержание изменения	Подпись