




МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

«СОГЛАСОВАНО»

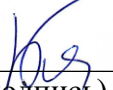
Руководитель ОП
«Лечебное дело»


(подпись) Усов В.В.
(Ф.И.О.)
«10» июня 2019 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Департамента
фундаментальной и
клинической медицины


(подпись) Гельцер Б.И.
(Ф.И.О.)
«10» июня 2019 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (РПУД)

«Доказательная медицина»

Образовательная программа

Специальность 31.05.01 «Лечебное дело»

Форма подготовки: очная

Курс 3, семестр 5
лекции 18 час.
практические занятия 36 час.
лабораторные работы не предусмотрены
всего часов аудиторной нагрузки 54 час.
самостоятельная работа 54 час.
контрольные работы ()
зачет 3 курс, 5 семестр
экзамен не предусмотрен

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень подготовки специалист), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 09.02.2016 № 95.

Рабочая программа дисциплины обсуждена на заседании Департамента фундаментальной и клинической медицины. Протокол № 7 от «10» июня 2019 г.

Составители: д.м.н., профессор Усов В.В., д.м.н., профессор Гайнуллина Ю.И.

АННОТАЦИЯ

Дисциплина «Доказательная медицина» предназначена для студентов, обучающихся по образовательной программе 31.05.01 «Лечебное дело», входит в вариативную часть учебного плана обязательной дисциплиной, реализуется на 3 курсе в 5 семестре. Общая трудоемкость дисциплины составляет 108 часов, 3 зачетных единиц

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 31.05.01 «Лечебное дело» (уровень подготовки специалист), учебный план подготовки студентов.

Программа курса опирается на базовые знания, полученные студентами:

готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1);

способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок (ОПК-5);

Цель курса:

- приобретение знаний по вопросам планирования и проведения исследовательской работы с позиций доказательной медицины. Приобретение знаний по доказательной медицине и совершенствование навыков практической работы с источниками медицинской информации.

Задачи:

- ознакомление студента с современными аспектами доказательной медицины, заложить целостное представление о современной клинической диагностике, терапии, организации здравоохранения с позиции доказательной медицины.

- изучение и освоение основных методов клинико-эпидемиологического анализа;

- приобретение студентами знаний о планировании и проведении рандомизированных клинических исследований; уровнях доказанности и классах рекомендаций;

- формирование умений, необходимых для решения отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в области доказательной медицины с использованием знаний основных требований информационной безопасности;

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие профессиональные компетенции.

Требования к результатам освоения дисциплины:

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ОПК-5 способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок	Знает	методологию доказательной медицины
	Умеет	использовать методологию доказательной медицины для анализа результатов собственной учебной и научной деятельности
	Владеет	навыками применения методологии доказательной медицины для планирования научного эксперимента
ПК 20 готовность к анализу и публичному представлению	Знает	знает понятия о публичном представлении медицинской информации на основе доказательной медицины

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
медицинской информации на основе доказательной медицины	Умеет	объяснить понятия о публичном представлении медицинской информации на основе доказательной медицины
	Владеет	навыками публичного представления медицинской информации на основе доказательной медицины
ПК 21 способность к участию в проведении научных исследований	Знает	методологию научных исследований
	Умеет	планировать научные исследования
	Владеет	навыками научных исследований

I. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА (18 часов)

РАЗДЕЛ 1 Доказательная медицина (18 часов).

Тема 1. Доказательная медицина, определение, необходимость 2 часа.

Цель и задачи дисциплины. Понятие «Evidence-based Medicine». История появления и развития дисциплины. Необходимость и области применения доказательной медицины. Определение, связь с клиническими дисциплинами, основные принципы доказательной медицины.

Тема 2. Основы доказательной медицины. Доказательность исследования 2 часа.

Методическая основа доказательной медицины. Технологии доказательной медицины. Критерии доброкачественных исследований. Качество контрольной группы. Плацебо, «эффект плацебо». Доказательность исследования.

**Тема 3. Характеристика различных типов структуры исследования
2 часа.**

Дизайн первичного исследования. Описание отдельных случаев. Описание серии случаев. Исследование случай-контроль. Одномоментное (поперечное) исследование. Проспективное (когортное, продольное) исследование. Рандомизированное исследование. Типы вторичных исследований. Мета-анализ.

**Тема 4. Характеристика различных типов структуры исследования
2 часа.**

Рандомизированное исследование. Типы вторичных исследований.
Мета-анализ.

Тема 5. Уровни доказательности 2 часа.

Рейтинговая система оценки клинических исследований. Оценка достоверности результатов исследования. Регистрация показателей процесса.

Тема 6. Клиническая эффективность 2 часа.

Клинические рекомендации. Степень достоверности, классификация степени достоверности публикаций Оксфордского Центра доказательной медицины. Стандартизация в здравоохранении.

**Тема 7. Клинико-экономический анализ как инструмент принятия
управленческого решения 2 часа.**

Доказательная медицина в практике организаторов здравоохранения.

Клинико-экономический анализ как инструмент принятия управленческого решения. Доказательная медицина и инфекционный контроль.

Тема 8. Доказательная медицина в России: перспективы развития 2 часа.

Особенности применения и необходимость доказательной медицины в России. Сайты и другие электронные базы данных, посвященные доказательной медицине в России.

Тема 9. Доказательная медицина в мире 2 часа.

Особенности применения и доказательной медицины в мире. Сайты и другие электронные базы данных, посвященные доказательной медицине в России. Кокрановская база данных.

II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Практические занятия (36 часов).

РАЗДЕЛ 1 Доказательная медицина (36 часов)

Занятие 1. Эпидемиологический подход к изучению болезней человека 2 часа

Необходимость доказательной медицины

История возникновения и развития доказательной медицины

Место доказательной медицины в современном медицинском образовании.

Причинность. Объект и предмет доказательной медицины или клинической эпидемиологии. Объект и предмет доказательной медицины. Цели доказательной медицины. Методы доказательной медицины.

Занятие2. Дизайн и организация эпидемиологических исследований. Измерение заболеваемости населения и отображение эпидемиологических данных 2 часа

Дизайн эпидемиологических исследований

Сплошные исследования. Выборочные исследования. Механический отбор. Типологическая выборка. Серийный отбор. Метод направленного отбора. Характеристика некоторых терминов, определяющих дизайн эпидемиологического исследования. Организация и этапы эпидемиологических исследований. Специальные методы, используемые в эпидемиологических исследованиях. Статистические показатели, используемые для измерения заболеваемости населения

Занятие3. Описательные эпидемиологические исследования и их предназначение в оценке состояния здоровья населения 2 часа

Структура описательных эпидемиологических исследований. Описание заболеваемости. Описание заболеваемости во времени. Описание проявлений заболеваемости в группах населения, выделенных по индивидуальным признакам. Описание заболеваемости в группах населения, выделенных по территориальному признаку. Формулирование гипотез о факторах риска. Ошибки в описательных исследованиях.

Занятие4. Аналитические эпидемиологические исследования. Выявление и оценка факторов риска возникновения и распространения болезней 2 часа

Наблюдательные аналитические, эпидемиологические исследования. Медиана выживаемости Каплана-Мэйера. Недостатки, достоинства когортных исследований. Исследования случай-контроль. Ошибки в исследованиях случай-контроль. Достоинства и недостатки исследований случай-контроль. Поперечные исследования (исследования

распространенности, одномоментные исследования. Экологические исследования. Ошибки в аналитических исследованиях и способы их контроля. Эффект от влияния третьих переменных.

Занятие5. Оценка потенциальной эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов 2 часа

Фазы испытаний иммунобиологических препаратов. Фазы клинических испытаний лекарственных средств. Критерии включения и исключения. Особенности организации и проведения экспериментальных исследований. Международные требования. Принципы качественных клинических испытаний. Экспертный совет по этике.

Занятие6. Оценка эффективности диагностических скрининговых тестов 2 часа

Валидность диагностических тестов. Чувствительность теста. Специфичность теста. Прогностическая ценность теста. Отношения правдоподобия. Воспроизводимость диагностических тестов. Скрининг.

Занятие7. Работа специалиста по доказательной медицине. Доказательная медицина и инфекционный контроль 2 часа

Организация и управление в работе специалиста по доказательной медицине. Госпитальные инфекции – чума 21 века.

Доказательная медицина и инфекционный контроль

Занятие8. Поиск доказательной информации. Базы данных 2 часа

Информационные системы. Централизованные БД. Распределенные БД. Выбор стратегии поиска информации. Источники доказательной информации. Типы вопросов и стратегия поиска.

Занятие9. Доказательная медицина. Систематические обзоры. Метаанализ 2 часа

Для чего нужны систематические обзоры и метаанализ. Область применения. Систематический обзор. Различия между систематическими обзорами и обзорами литературы. Возможности и ограничения систематических обзоров. Поиск и анализ доказательной информации. Кокрановская база данных. Метаанализ. Стадии метаанализа. Проблемы метаанализа. Метод Мендела-Хензела. Метод Пето. Методы, основанные на общей вариации. Проблемы при проведении метаанализа.

Занятие10. Структура и содержание научно-практической публикации 2 часа

Алгоритм оценки научной публикации. Абстракт. Требования к абстрактам, предъявляемые научными журналами. Введение. Материалы и методы. Результаты. Дискуссия. Список литературы. Ограничения исследования.

Занятие11. Целевые программы укрепления здоровья, профилактики и лечения болезней. Целевые программы укрепления здоровья, профилактики и лечения болезней с точки зрения доказательной медицины 2 часа

Профилактика и профилактические программы

Скрининг и профилактика с точки зрения доказательной медицины

Оздоровительные программы

Барьеры в реализации программ и достижении желаемых результатов

Занятие12. Подготовка и принятие доказательных управленческих решений 2 часа.

Некоторые тенденции в процессах управления системами здравоохранения (международный опыт)

Информационные ресурсы в интернет по разделу «Организация здравоохранения»

Управленческие решения. Термины, классификация, факторы, влияющие на принятие решений.

Занятие13. Доказательная медицина и клинико-экономический анализ 2 часа

Клинико-экономический анализ: основные понятия, использование для принятия управленческих решений.

Проблемы использования аналитических методик для принятия управленческих решений в России

Управленческая эпидемиология

Занятие14. Доказательная медицина и реформы здравоохранения 2 часа

Краткая характеристика функционирования систем здравоохранения.

терминология, направление и факторы, влияющие на результативность реформ систем организации медицинской помощи

Методы оценки деятельности системы здравоохранения

Результаты аналитических исследований, отражающих воздействие отдельных элементов реформ на систему здравоохранения

Занятие15. Доказательная медицина и финансирование здравоохранения 2 часа

Определение, факторы и тенденции в финансировании здравоохранения. Сравнение расходов здравоохранения. Фактические данные и экспертные оценки

Методика расчёта затрат и цен на медицинские услуги.

Источники и механизмы инкассации средств для системы здравоохранения

Выбор приоритетов финансирования.

Занятие16. Хельсинская декларация. Системы здравоохранения стран мира и доказательная медицина. Система здравоохранения Великобритании - как проводника идей доказательной медицины 2 часа

Всемирная медицинская ассоциация. Хельсинская декларация. Этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов.

Системы здравоохранения стран мира и доказательная медицина

Система здравоохранения Великобритании - как отражение ее исторических, географических, и культурных особенностей.

Эффективность системы здравоохранения Великобритании, как отражение доказательного управления системой здравоохранения.

Занятие17. Перспективы развития доказательной медицины в России и мире 2 часа.

Глобальные проблемы здоровья населения – основные причины смертности. Алкоголизм, табакокурение. Травматизм. Стратегия борьбы с точки зрения доказательной медицины

Занятие18. Защита курсовых проектов (рефератов) 2 часа

Защита курсовых проектов (рефератов) «Дизайн эпидемиологического исследования»

**II. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

В РПУД представлено основное содержание тем, оценочные средства: термины и понятия, необходимые для освоения дисциплины.

В ходе усвоения курса «Доказательная медицина» студенту предстоит проделать большой объем самостоятельной работы, в которую входит подготовка к семинарским занятиям и написание реферата.

Практические занятия помогают студентам глубже усвоить учебный материал, приобрести навыки творческой работы над документами и первоисточниками.

Планы практических занятий, их тематика, рекомендуемая литература, цель и задачи ее изучения сообщаются преподавателем на вводных занятиях или в учебной программе по данной дисциплине.

Прежде чем приступить к изучению темы, необходимо ознакомиться с основными вопросами плана практического занятия и списком рекомендуемой литературы.

Начиная подготовку к практическому занятию, необходимо, прежде всего, обратиться к конспекту лекций, разделам учебников и учебных пособий, чтобы получить общее представление о месте и значении темы в изучаемом курсе. Затем поработать с дополнительной литературой, сделать записи по рекомендованным источникам.

В процессе изучения рекомендованного материала, необходимо понять построение изучаемой темы, выделить основные положения, проследить их логику и тем самым вникнуть в суть изучаемой проблемы.

Необходимо вести записи изучаемого материала в виде конспекта, что, наряду со зрительной, включает и моторную память и позволяет накапливать индивидуальный фонд подсобных материалов для быстрого повторения прочитанного, для мобилизации накопленных знаний. Основные формы записи: план (простой и развернутый), выписки, тезисы.

В процессе подготовки важно сопоставлять источники, продумывать изучаемый материал и выстраивать алгоритм действий, тщательно продумать свое устное выступление.

На практическом занятии каждый его участник должен быть готовым к выступлению по всем поставленным в плане вопросам, проявлять

максимальную активность при их рассмотрении. Выступление должно быть убедительным и аргументированным, не допускается и простое чтение конспекта. Важно проявлять собственное отношение к тому, о чем говорится, высказывать свое личное мнение, понимание, обосновывать его и делать правильные выводы из сказанного. При этом можно обращаться к записям конспекта и лекций, непосредственно к первоисточникам, использовать знание монографий и публикаций, факты и наблюдения современной жизни и т. д.

Студент, не успевший выступить на практическом занятии, может предъявить преподавателю для проверки подготовленный конспект и, если потребуется, ответить на вопросы преподавателя по теме практического занятия для получения зачетной оценки по данной теме.

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Доказательная медицина» представлено в Приложении 1 и включает в себя:

- характеристика заданий для самостоятельной работы студентов и методические рекомендации по их выполнению;
- требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы;
- критерии оценки выполнения самостоятельной работы.

IV. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
			текущий контроль	промежуточная аттестация	
1	Раздел 1 Доказательная медицина	ОПК-5 способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	тестирование	реферат
2		ПК 20 готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины	З	опрос	тестирование
			У	опрос	индивидуальные задания
			В	тестирование	реферат
3		ПК 21 способность к участию в проведении научных исследований	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	реферат

Контрольные и методические материалы, а также критерии и показатели, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы представлены в Приложении 2.

V. СПИСОК УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

1. Медицина, основанная на доказательствах [Электронный ресурс] : учебное пособие / Петров В.И., Недогода С.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423219.html>
2. Организационно правовые основы деятельности Федеральной службы по надзору [Электронный ресурс] / Кучеренко В.З., Голубева А.П., Груздева О.А, Пономарева О.А - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418482.html>
3. Основы высшей математики и математической статистики [Электронный ресурс] / Павлушков И.В. и др. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415771.html>

Дополнительная литература

1. Медицинское право [Электронный ресурс] : учебное пособие / Сашко С.Ю., Кочорова Л.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418451.html>
2. Применение методов статистического анализа для изучения общественного здоровья и здравоохранения [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. В.З. Кучеренко. - 4 изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970419151.html>

Законодательные и нормативно-правовые документы:

1. «Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ).
2. Федеральный закон от 8.01.1998 N 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
3. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

4. Федеральный закон Российской Федерации от 29.11.2010 N 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
5. Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
6. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
7. «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая)» от 30.11.1994 г. N 51-ФЗ.
8. «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая)» от 26.01.1996 N 14-ФЗ.
9. «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть третья)» от 26.11.2001 N 146-ФЗ.
10. «Трудовой кодекс Российской Федерации» от 30.12.2001 N 197-ФЗ.
11. ГОСТ Р ИСО 52600.0 – 2006 «Протоколы ведения больных Общие положения».
12. ГОСТ Р 52636-2006 «Электронная история болезни».
13. ГОСТ Р 53092:2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения». Идентичен соглашению международной экспертной группы ISO IWA 1:2005.
14. ГОСТ Р 40.003-2008 «Порядок сертификации систем менеджмента качества на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (ИСО 9001:2008).
15. ГОСТ Р ИСО 9000:2008. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
16. ГОСТ Р ИСО 9001:2008. Системы менеджмента качества. Требования.
17. ГОСТ Р ИСО 10014:2008 «Руководящие указания по достижению экономического эффекта в системе менеджмента качества».
18. ГОСТ Р 52976:2008 «Информатизация здоровья. Состав первичных данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для электронного обмена этими данными. Общие требования».

19. ГОСТ Р ИСО 9004:2010. Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения.

20. Номенклатура медицинских услуг (приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27.12.2011 N 1664н.

21. ИСО 100013:2001 «Рекомендации по документированию систем менеджмента качества.

22. ISO 13485:2003 «Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования», Международный стандарт.

23. ISO IWA 1:2005 «Системы менеджмента качества. Руководящие указания по улучшению процессов в медицинских учреждениях». Международный стандарт разработан по результатам соглашения международной конференции (IWA – International Workshop Agreement).

24. ISO 26000:2010 «Руководство по социальной ответственности», Международный стандарт.

25.

ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ И ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Место расположения компьютерной техники, на котором установлено программное обеспечение, количество рабочих мест	Перечень программного обеспечения
Компьютерный класс Школы биомедицины ауд. М723, 15 рабочих мест	Windows Seven Enterprise SP3x64Операционная система Microsoft Office Professional Plus 2010 офисный пакет, включающий программное обеспечение для работы с различными типами документов (текстами, электронными таблицами, базами данных и др.); 7Zip 9.20 - свободный файловый архиватор с высокой степенью сжатия данных; ABBYY FineReader 11 - программа для оптического распознавания символов; Adobe Acrobat XI Pro 11.0.00 – пакет программ для создания и просмотра электронных публикаций в формате PDF; WinDjView 2.0.2 - программа для распознавания и просмотра файлов с одноименным форматом DJV и DjVu.

VI. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью проведения практических занятий является закрепление полученных студентами на лекциях знаний, моделирование практических ситуаций, а также проверка эффективности самостоятельной работы студентов.

Практическое занятие обычно включает устный опрос слушателей по вопросам семинарских занятий. При этом выявляется степень владения студентами материалом лекционного курса, базовых учебников, знание актуальных проблем и текущей ситуации в современном образовательном пространстве. Далее выявляется способность студентов применять полученные теоретические знания к решению практического или задачи.

Подготовку к практическому занятию целесообразно начинать с повторения материала лекций. При этом следует учитывать, что лекционный курс лимитирован по времени и не позволяет лектору детально рассмотреть все аспекты изучаемого вопроса. Следовательно, требуется самостоятельно расширять познания как теоретического, так и практического характера. В то же время, лекции дают хороший ориентир студенту для поиска дополнительных материалов, так как задают определенную структуру и логику изучения того или иного вопроса.

В ходе самостоятельной работы студенту в первую очередь надо изучить материал, представленный в рекомендованной кафедрой и/или преподавателем учебной литературе и монографиях. Следует обратить внимание студентов на то обстоятельство, что в библиотечный список включены не только базовые учебники, но и более углубленные источники по каждой теме курса. Последовательное изучение предмета позволяет студента сформировать устойчивую теоретическую базу.

Важной составляющей частью подготовки к практическому занятию является работа студентов с научными и аналитическими статьями, которые публикуются в специализированных периодических изданиях. Они

позволяют расширить кругозор и получить представление об актуальных проблемах, возможных путях их решения и/или тенденциях в исследуемой области.

В качестве завершающего шага по подготовке к практическому занятию следует рекомендовать студенту ознакомиться с результатами научных исследований, соответствующих каждой теме.

VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Для проведения практических работ, а также для организации самостоятельной работы студентам доступно следующее лабораторное оборудование и специализированные кабинеты, соответствующие действующим санитарным и противопожарным нормам, а также требованиям техники безопасности при проведении учебных и научно-производственных работ:

Наименование оборудованных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень основного оборудования
Компьютерный класс Школы биомедицины ауд. М723, 15 рабочих мест	Экран с электроприводом 236*147 см Trim Screen Line; Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi; Подсистема специализированных креплений оборудования CORSA-2007 Tuarex; Подсистема видеокмутации: матричный коммутатор DVI DXP 44 DVI Pro Extron; удлинитель DVI по витой паре DVI 201 Tx/Rx Extron; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; акустическая система для потолочного монтажа SI 3CT LP Extron; цифровой аудиопроцессор DMP 44 LC Extron; расширение для контроллера управления IPL T CR48; беспроводные ЛВС для обучающихся обеспечены системой на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS). Моноблок HP ProOne 400 All-in-One 19,5 (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (1x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW, GigEth, Wi-Fi, BT, usb kbd/mse, Win7Pro (64-bit)+Win8.1Pro(64-bit), 1-1-1 Wty
Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А - уровень 10)	Моноблок HP ProOne 400 All-in-One 19,5 (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (1x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW, GigEth, Wi-Fi, BT, usb kbd/mse, Win7Pro (64-bit)+Win8.1Pro(64-bit), 1-1-1 Wty Скорость доступа в Интернет 500 Мбит/сек. Рабочие места для людей с ограниченными

	<p>возможностями здоровья оснащены дисплеями и принтерами Брайля; оборудованы: портативными устройствами для чтения плоскочечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеоувелечителем с возможностью регуляции цветовых спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками</p>
<p>690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, Мультимедийная аудитория</p>	<p>Мультимедийная аудитория: Моноблок Lenovo C360G-i34164G500UDK; Экран проекционный Projecta Elpro Electrol, 300x173 см; Мультимедийный проектор, Mitsubishi FD630U, 4000 ANSI Lumen, 1920x1080; Врезной интерфейс с системой автоматического втягивания кабелей TLS TAM 201 Stan; Документ-камера Avervision CP355AF; Микрофонная петличная радиосистема УВЧ диапазона Sennheiser EW 122 G3 в составе беспроводного микрофона и приемника; Кодек видеоконференцсвязи LifeSizeExpress 220- Codeconly- Non-AES; Сетевая видеочамера Multipix MP-HD718; Две ЖК-панели 47", Full HD, LG M4716CCBA; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; централизованное бесперебойное обеспечение электропитанием</p>

В целях обеспечения специальных условий обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в ДВФУ все здания оборудованы пандусами, лифтами, подъемниками, специализированными местами, оснащенными туалетными комнатами, табличками информационно-навигационной поддержки.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ
РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**
по дисциплине «Доказательная медицина»
специальность 31.05.01 Лечебное дело
Форма подготовки очная

**Владивосток
2017**

Самостоятельная работа включает:

1. библиотечную и домашнюю работу с учебной литературой и конспектом лекций,
2. подготовку к практическим занятиям,
3. выполнение индивидуального задания
4. подготовку реферата
- 3) подготовку к тестированию и контрольному собеседованию (зачету)

Порядок выполнения самостоятельной работы студентами определен планом-графиком выполнения самостоятельной работы по дисциплине.

План-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине

№ п/п	Дата/сроки выполнения	Вид самостоятельной работы	Примерные нормы времени на выполнение	Форма контроля
1	В течении семестра	Подготовка к практическим занятиям	24 часа	Опрос, тестирование
2	В течение семестра	Написание реферата Написание литературного обзора по теме реферата	30 часов	Текстовый файл реферата Презентация по теме реферата

Темы докладов и рефератов

По дисциплине 54 часа самостоятельной работы, в рамках этих часов выполняется 1 реферат по одной из предложенных тем:

1. Краткая история формирования и развития доказательной медицины.
2. Принципы, цели, задачи и методология доказательной медицины.
3. Методика поиска клинической информации.

4. Информационные ресурсы медицинской информации.
5. Систематический обзор – источник доказательности принятия клинического решения.
6. Клиническая эпидемиология – базис знаний для доказательной медицины.
7. Клинические исследования. Их суть и необходимость для практической медицины.
8. Методы сбора, обработки и анализа клинической информации.
9. Стандартизация здравоохранения и ее значение для доказательной медицины.
10. Критерии степени доказательности и эффективности в доказательной медицине.
11. Постановка клинического вопроса – основа лечебно-диагностического процесса.
12. Значение принципов, норма медицинской этики для доказательной медицины.
13. Клиническая эпидемиология – основа доказательной медицины
14. Формулировка вопроса и поиск информации. Источники медицинской информации. Качество клинической информации и ее интерпретация
15. Научно-медицинские исследования с позиций медицины, основанной на доказательствах
16. Клинические стандарты, протоколы и руководства
17. Принципы доказательной медицины в организации здравоохранения

Студент самостоятельно выбирает область исследования в соответствии со своими научными интересами и формулирует вторую часть названия курсовой работы (реферата).

Методические рекомендации по написанию и оформлению реферата

Реферат – творческая деятельность студента, которая воспроизводит в своей структуре научно–исследовательскую деятельность по решению теоретических и прикладных проблем в определённой отрасли научного знания. В силу этого курсовая работа является важнейшей составляющей учебного процесса в высшей школе.

Реферат, являясь моделью научного исследования, представляет собой самостоятельную работу, в которой студент решает проблему теоретического или практического характера, применяя научные принципы и методы данной отрасли научного знания. Результат данного научного поиска может обладать не только субъективной, но и объективной научной новизной, и поэтому может быть представлен для обсуждения научной общественности в виде научного доклада или сообщения на научно-практической конференции, а также в виде научной статьи.

Реферат выполняется под руководством научного руководителя и предполагает приобретение навыков построения делового сотрудничества, основанного на этических нормах осуществления научной деятельности. Целеустремлённость, инициативность, бескорыстный познавательный интерес, ответственность за результаты своих действий, добросовестность, компетентность – качества личности, характеризующие субъекта научно-исследовательской деятельности, соответствующей идеалам и нормам современной науки.

Реферат – это самостоятельная учебная и научно-исследовательская деятельность студента. Научный руководитель оказывает помощь консультативного характера и оценивает процесс и результаты деятельности. Он предоставляет примерную тематику реферативных работ, уточняет совместно с студентом проблему и тему исследования, помогает спланировать и организовать научно-исследовательскую деятельность, назначает время и минимальное количество консультаций. Научный

руководитель принимает текст реферата на проверку не менее чем за десять дней до защиты.

Традиционно сложилась определенная структура реферата, основными элементами которой в порядке их расположения являются следующие:

1. Титульный лист.
2. Задание.
3. Оглавление.
4. Перечень условных обозначений, символов и терминов (если в этом есть необходимость).
5. Введение.
6. Основная часть.
7. Заключение.
8. Библиографический список.
9. Приложения.

На титульном листе указываются: учебное заведение, выпускающая кафедра, автор, научный руководитель, тема исследования, место и год выполнения реферата.

Название реферата должно быть по возможности кратким и полностью соответствовать ее содержанию.

В оглавлении (содержании) отражаются названия структурных частей реферата и страницы, на которых они находятся. Оглавление целесообразно разместить в начале работы на одной странице.

Наличие развернутого введения – обязательное требование к реферату. Несмотря на небольшой объем этой структурной части, его написание вызывает значительные затруднения. Однако именно качественно выполненное введение является ключом к пониманию всей работы, свидетельствует о профессионализме автора.

Таким образом, введение – очень ответственная часть реферата. Начинаться должно введение с обоснования актуальности выбранной темы. В применении к реферату понятие «актуальность» имеет одну особенность.

От того, как автор реферата умеет выбрать тему и насколько правильно он эту тему понимает и оценивает с точки зрения современности и социальной значимости, характеризует его научную зрелость и профессиональную подготовленность.

Кроме этого во введении необходимо вычленить методологическую базу реферата, назвать авторов, труды которых составили теоретическую основу исследования. Обзор литературы по теме должен показать основательное знакомство автора со специальной литературой, его умение систематизировать источники, критически их рассматривать, выделять существенное, определять главное в современном состоянии изученности темы.

Во введении отражаются значение и актуальность избранной темы, определяются объект и предмет, цель и задачи, хронологические рамки исследования.

Завершается введение изложением общих выводов о научной и практической значимости темы, степени ее изученности и обеспеченности источниками, выдвижением гипотезы.

В основной части излагается суть проблемы, раскрывается тема, определяется авторская позиция, в качестве аргумента и для иллюстраций выдвигаемых положений приводится фактический материал. Автору необходимо проявить умение последовательного изложения материала при одновременном его анализе. Предпочтение при этом отдается главным фактам, а не мелким деталям.

Реферат заканчивается заключительной частью, которая так и называется «заключение». Как и всякое заключение, эта часть реферата выполняет роль вывода, обусловленного логикой проведения исследования, который носит форму синтеза накопленной в основной части научной информации. Этот синтез – последовательное, логически стройное изложение полученных итогов и их соотношение с общей целью и конкретными задачами, поставленными и сформулированными во введении.

Именно здесь содержится так называемое «выводное» знание, которое является новым по отношению к исходному знанию. Заключение может включать предложения практического характера, тем самым, повышая ценность теоретических материалов.

Итак, в заключении реферата должны быть: а) представлены выводы по итогам исследования; б) теоретическая и практическая значимость, новизна реферата; в) указана возможность применения результатов исследования.

После заключения принято помещать библиографический список использованной литературы. Этот список составляет одну из существенных частей реферата и отражает самостоятельную творческую работу автора реферата.

Список использованных источников помещается в конце работы. Он оформляется или в алфавитном порядке (по фамилии автора или названия книги), или в порядке появления ссылок в тексте письменной работы. Во всех случаях указываются полное название работы, фамилии авторов или редактора издания, если в написании книги участвовал коллектив авторов, данные о числе томов, название города и издательства, в котором вышла работа, год издания, количество страниц.

Критерии оценки реферата.

Изложенное понимание реферата как целостного авторского текста определяет критерии его оценки: новизна текста; обоснованность выбора источника; степень раскрытия сущности вопроса; соблюдения требований к оформлению.

Новизна текста: а) актуальность темы исследования; б) новизна и самостоятельность в постановке проблемы, формулирование нового аспекта известной проблемы в установлении новых связей (межпредметных, внутрипредметных, интеграционных); в) умение работать с исследованиями, критической литературой, систематизировать и структурировать материал; г)

явленность авторской позиции, самостоятельность оценок и суждений; д) стилевое единство текста, единство жанровых черт.

Степень раскрытия сущности вопроса: а) соответствие плана теме реферата; б) соответствие содержания теме и плану реферата; в) полнота и глубина знаний по теме; г) обоснованность способов и методов работы с материалом; е) умение обобщать, делать выводы, сопоставлять различные точки зрения по одному вопросу (проблеме).

Обоснованность выбора источников: а) оценка использованной литературы: привлечены ли наиболее известные работы по теме исследования (в т.ч. журнальные публикации последних лет, последние статистические данные, сводки, справки и т.д.).

Соблюдение требований к оформлению: а) насколько верно оформлены ссылки на используемую литературу, список литературы; б) оценка грамотности и культуры изложения (в т.ч. орфографической, пунктуационной, стилистической культуры), владение терминологией; в) соблюдение требований к объёму реферата.

Студент представляет реферат на рецензию не позднее чем за неделю до защиты. Рецензентом является научный руководитель. Опыт показывает, что целесообразно ознакомить студента с рецензией за несколько дней до защиты. Оппонентов назначает преподаватель из числа студентов. Для устного выступления студенту достаточно 10-20 минут (примерно столько времени отвечает по билетам на экзамене).

Оценка 5 ставится, если выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована ее актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

Оценка 4 – основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочеты. В частности, имеются неточности в

изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.

Оценка 3 – имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.

Оценка 2 – тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Оценка 1 – реферат студентом не представлен.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по дисциплине «Доказательная медицина»
Специальность 31.05.01 Лечебное дело
Форма подготовки очная

Владивосток
2017

Паспорт ФОС

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ОПК-5 способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок	Знает	методологию доказательной медицины
	Умеет	использовать методологию доказательной медицины для анализа результатов собственной учебной и научной деятельности
	Владеет	навыками применения методологии доказательной медицины для планирования научного эксперимента
ПК 20 готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины	Знает	знает понятия о публичном представлении медицинской информации на основе доказательной медицины
	Умеет	объяснить понятия о публичном представлении медицинской информации на основе доказательной медицины
	Владеет	навыками публичного представления медицинской информации на основе доказательной медицины
ПК 21 способность к участию в проведении научных исследований	Знает	методологию научных исследований
	Умеет	планировать научные исследования
	Владеет	навыками научных исследований

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства – наименование		
			текущий контроль	промежуточная аттестация	
1	Раздел 1 Доказательная медицина	ОПК-5 способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок	З	Опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	тестирование	Реферат
2		ПК 20 готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины	З	Опрос	тестирование
			У	Опрос	индивидуальные задания
			В	тестирование	Реферат
3		ПК 21 способность к участию в проведении научных исследований	З	Опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	Опрос	Реферат

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	критерии	показатели	баллы
ОПК-5 способность и готовность анализировать	знает (пороговый уровень) методологию доказательной медицины	студент должен продемонстрировать общее	Знание нормативной базы.	65-71

результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок			знание изучаемого материала; знать основную рекомендуемую программой дисциплины учебную литературу; уметь строить ответ в соответствии со структурой излагаемого вопроса; показать общее владение понятийным аппаратом дисциплины;		
	умеет (продвинутый)	использовать методологию доказательной медицины для анализа результатов собственной учебной и научной деятельности	студент должен: продемонстрировать достаточно полное знание материала; продемонстрировать знание основных теоретических понятий; достаточно последовательно, грамотно и логически стройно излагать материал; продемонстрировать умение ориентироваться в нормативно-правовой литературе; уметь сделать	Применение знаний нормативной базы и основных теоретических понятий	71-84

			достаточно обоснованные выводы по излагаемому материалу		
	владеет (высокий)	навыками применения методологии доказательной медицины для планирования научного эксперимента	студент должен: продемонстрировать глубокое и прочное усвоение знаний материала; исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно изложить теоретический материал; правильно формулировать определения; продемонстрировать умения самостоятельной работы с нормативно-правовой литературой; уметь сделать выводы по излагаемому материалу	Владеет умением самостоятельной работы с нормативно-правовой литературой; умеет сделать выводы по излагаемому материалу	85-100
ПК 20 готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины	знает (пороговый уровень)	знает понятия о публичном представлении медицинской информации на основе доказательной медицины	студент должен: продемонстрировать общее знание изучаемого материала; знать основную рекомендуемую программой дисциплины учебную	Знает основные теоретические понятия изучаемого материала	65-71

			литературу; уметь строить ответ в соответствии со структурой излагаемого вопроса; показать общее владение понятийным аппаратом дисциплины;		
	умеет (продвину- тый)	объяснить понятия о публичном представлении медицинской информации на основе доказательной медицины	студент должен: продемонстри- ровать достаточно полное знание материала; продемонстри- ровать знание основных теоретически- х понятий; достаточно последователь- но, грамотно и логически стройно излагать материал; продемонстри- ровать умение ориентироват- ься в нормативно- правовой литературе; уметь сделать достаточно обоснованные выводы по излагаемому материалу	Умеет доста- точно последова- тельно, грамотно и логически стройно излагать материал, ориентир- уется в норматив- но- правовой литерату- ре; умеет сделать доста- точно обоснова- нные выводы по излагаемо- му материа- лу	71-84
	владеет (высокий)	навыками публичного представления медицинской информации на основе доказательной медицины	студент должен: продемонстри- ровать глубокое и прочное усвоение	Владеет умением самостоя- тельной работы с норматив- но-	85- 100

			знаний материала; исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно изложить теоретический материал; правильно формулировать определения; продемонстрировать умения самостоятельной работы с нормативно-правовой литературой; уметь сделать выводы по излагаемому материалу	правовой литературой, навыками публичного представления медицинской информации на основе доказательной медицины	
ПК-21 способность к участию в проведении научных исследований	знает (пороговый уровень)	методологию научных исследований	студент должен: продемонстрировать общее знание изучаемого материала; знать основную рекомендуемую программой дисциплины учебную литературу; уметь строить ответ в соответствии со структурой излагаемого вопроса; показать общее владение понятийным	Знает основы методологии научных исследований	65-71

			аппаратом дисциплины;			
	умеет (продвинутый)	планировать исследования	научные	студент должен: продемонстрировать достаточно полное знание материала; продемонстрировать знание основных теоретических понятий; достаточно последовательно, грамотно и логически стройно излагать материал; продемонстрировать умение ориентироваться в нормативно-правовой литературе; уметь сделать достаточно обоснованные выводы по излагаемому материалу	Умеет самостоятельно работать с литературой, делать выводы из полученных данных	71-84
	владеет (высокий)	навыками исследований	научных	студент должен: продемонстрировать глубокое и прочное усвоение знаний материала; исчерпывающе, последовательно, грамотно и	Владеет навыком планирования научных исследований	85-100

			логически стройно изложить теорети- ческий материал; правильно формули- ровать определения; продемонстри- ровать умения самостоятель- ной работы с нормативно- правовой литературой; уметь сделать выводы по излагаемому материалу		
--	--	--	--	--	--

** Критерий – это признак, по которому можно судить об отличии состояния одного явления от другого. Критерий шире показателя, который является составным элементом критерия и характеризует содержание его. Критерий выражает наиболее общий признак, по которому происходит оценка, сравнение реальных явлений, качеств, процессов. А степень проявления, качественная сформированность, определенность критериев выражается в конкретных показателях. Критерий представляет собой средство, необходимый инструмент оценки, но сам оценкой не является. Функциональная роль критерия – в определении или не определении сущностных признаков предмета, явления, качества, процесса и др.*

Показатель выступает по отношению к критерию как частное к общему.

Показатель не включает в себя всеобщее измерение. Он отражает отдельные свойства и признаки познаваемого объекта и служит средством накопления количественных и качественных данных для критериального обобщения.

Главными характеристиками понятия «показатель» являются конкретность и диагностичность, что предполагает доступность его для наблюдения, учета и фиксации, а также позволяет рассматривать показатель как более частное по отношению к критерию, а значит, измерителя последнего.

Методические рекомендации, определяющие процедуры оценивания результатов освоения дисциплины

Оценка знаний по дисциплине «Доказательная медицина» на экзамене предполагает дифференцированный подход к студенту, учет его индивидуальных способностей, степени усвоения и систематизации основного понятийного аппарата, знаний учебного курса, умения делать доказательные выводы и обобщения, формирования общекультурных и профессиональных компетентностей.

Оценивается не только глубина понимания основных проблем учебной дисциплины, но и умение использовать в ответе практический материал из сегодняшней действительности, связанной, прежде всего, с профессиональной подготовкой студента.

«Отлично» – оцениваются ответы, содержание которых основано на глубоком всестороннем знании предмета, основной и дополнительной литературы, изложено логично, аргументировано и в полном объеме. Основные понятия, выводы и обобщения сформулированы убедительно и доказательно. Студент умело и правильно применяет знания для анализа социальных процессов и решения задач профессиональной деятельности.

«Хорошо» – оцениваются ответы, основанные на твердом знании предмета, основной литературы, с незначительными пробелами в знаниях дополнительной литературы. Возможны недостатки в систематизации или в обобщении материала, неточности в выводах. Студент твердо знает основные категории учебной дисциплины и умело применяет их для оценки проблем доказательной медицины и решения задач профессиональной деятельности.

«Удовлетворительно» – оцениваются ответы, которые базируются на знании основ предмета, но имеются значительные пробелы в усвоении материала, затруднения в его изложении и систематизации, выводы слабо аргументированы, содержании допущены теоретические ошибки.

«Неудовлетворительно» – оцениваются ответы, в которых обнаружено незнание основных проблем и категорий предмета согласно учебной программы, содержание основного материала не усвоено, обобщений и выводов нет. Студент не может или отказывается отвечать на поставленные вопросы.

Общие критерии оценивания:

1. Посещение лекций и практических занятий.
2. Активное участие в дискуссиях
3. Своевременное и качественное выполнение самостоятельной работы

4. Качественное выполнение письменных работ и презентаций
5. Финальная оценка (по образовательным единицам)

Вопросы для оценки предварительных компетенций

1. Система охраны здоровья граждан в России. Основные принципы охраны здоровья граждан.
2. Медицинская деятельность. Профессиональные обязанности. Права. Льготы медицинских работников.
3. Этические проблемы современной медицины и здравоохранения.
4. Врачебная тайна. Отношение к врачебной тайне в различных странах.
5. Профессиональные ошибки. Виды ответственности врача

Контрольные тесты предназначены для студентов, изучающих курс «Доказательная медицина».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

При работе с тестами студенту предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Студенту необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 61% предложенных студенту тестов.

Примеры тестовых заданий

1. НАИЛУЧШИМ ДИЗАЙНОМ ИССЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ЯВЛЯЕТСЯ:

- а) рандомизированное проспективное исследование
- б) нерандомизированное проспективное исследование
- в) активное одномоментное исследование

2. В РЕТРОСПЕКТИВНОМ ИССЛЕДОВАНИИ СБОР ДАННЫХ ПРОИСХОДИТ:

- а) одновременно с формированием групп
- б) до формирования групп
- в) независимо от момента формирования групп

3. В СРАВНИТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ МОГУТ ВКЛЮЧАТЬСЯ ПАЦИЕНТЫ ИЗ:

- а) одной популяции
- б) оба варианта верны
- в) двух популяций

4. КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ ВОЗМОЖНО ОТСУТСТВУЕТ, ЕСЛИ:

- а) исследование проводилось независимой исследовательской компанией
- б) автор публикации получал гранты от спонсора
- в) автор публикации получал гонорары от спонсора

5. ДИНАМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БЫВАЮТ:

- а) периодическими
- б) одномоментными
- в) проспективными

6. ЛУЧШИМ СПОСОБОМ ФОРМИРОВАНИЯ ГРУПП В ПРОСПЕКТИВНОМ ИССЛЕДОВАНИИ является:

- а) подбор пар
- б) рандомизация
- в) произвольный

7. ДИНАМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БЫВАЮТ:

- а) одномоментными
- б) постоянными
- в) ретроспективными

8. ОДИН ИЗ НЕДОСТАТКОВ РЕТРОСПЕКТИВНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ:

- а) отсутствие единообразия в методах оценки показателей

- б) недостаточное количество показателей
- в) малое количество пациентов

9. ДИНАМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БЫВАЮТ:

- а) поздними
- б) ранними
- в) активными

10. ОДИН ИЗ НЕДОСТАТКОВ РЕТРОСПЕКТИВНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ:

- а) недостаточное количество показателей
- б) пропуски в данных
- в) малое количество пациентов

11. СИСТЕМАТИЧЕСКАЯ ОШИБКА ИЗМЕРЕНИЙ ВОЗНИКАЕТ ПРИ:

- а) использовании неоткалиброванных приборов
- б) большой вариабельности измерений
- в) некорректном статистическом анализе данных

12. КОНТРОЛИРУЕМОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ НАЗЫВАЕТСЯ ТАК ПОТОМУ, ЧТО В НЕМ:

- а) исследователи контролируют состояние больных
- б) есть контрольная группа
- в) есть контролирующий руководитель

13. К ЗАДАЧАМ СТАТИСТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ОТНОСИТСЯ:

- а) сравнение групп
- б) сравнение случаев
- в) минимизация систематических ошибок

14. В ПАССИВНОМ ИССЛЕДОВАНИИ:

- а) применяется плацебо
- б) вмешательства не назначаются
- в) вмешательства назначаются по показаниям

15. К ЗАДАЧАМ СТАТИСТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ОТНОСИТСЯ:

- а) изучение связей признаков
- б) минимизация систематических ошибок
- в) сравнение лиц

16. КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ:

- а) противоречия между пациентами
- б) противоречия материальных и нематериальных интересов у одного

исследователя

в) противоречия между врачами-исследователями

17. К ЗАДАЧАМ СТАТИСТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ОТНОСИТСЯ:

а) разговорная статистика

б) минимизация систематических ошибок

в) описательная статистика

18. В ОДНОМОМЕНТНОМ ИССЛЕДОВАНИИ ПАЦИЕНТА ОБСЛЕДУЮТ:

а) три раза

б) один раз

в) два раза

19. В ПРОСПЕКТИВНОМ ИССЛЕДОВАНИИ СБОР ДАННЫХ ПРОИСХОДИТ:

а) одновременно с формированием групп

б) до формирования групп

в) после формирования групп

20. В КОНТРОЛИРУЕМОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ВКЛЮЧАЮТСЯ ПАЦИЕНТЫ ИЗ:

а) трех популяций

б) одной популяции

в) двух популяций

21. ПЕРВИЧНЫМ ИСХОДОМ ЯВЛЯЕТСЯ:

а) наиболее важный исход

б) повышение минеральной плотности кости

в) регистрируемый врачом исход

22. ИСТИННЫМ ИСХОДОМ ЯВЛЯЕТСЯ:

а) повышение минеральной плотности кости

б) выздоровление

в) снижение артериального давления

23. ПЕРВИЧНЫМ ИСХОДОМ ЯВЛЯЕТСЯ:

а) регистрируемый врачом исход

б) регистрируемый больным исход

в) исход, по которому рассчитывается объем выборки в РКИ

24. ИСТИННЫМ ИСХОДОМ ЯВЛЯЕТСЯ:

а) повышение минеральной плотности кости

б) смерть

в) снижение артериального давления

25. СУБЪЕКТИВНЫМ ИСХОДОМ ЯВЛЯЕТСЯ:

а) регистрируемый больным исход

б) снижение артериального давления

в) степень пареза верхней конечности

26. СУРРОГАТНЫМ ИСХОДОМ ЯВЛЯЕТСЯ:

а) перелом шейки бедра

б) повышение минеральной плотности кости

в) возникновение острого нарушения мозгового кровообращения

27. СУБЪЕКТИВНЫМ ИСХОДОМ ЯВЛЯЕТСЯ:

а) интенсивность головной боли

б) повышение минеральной плотности кости

в) регистрируемый врачом исход

28. НАИЛУЧШИМ ДИЗАЙНОМ ИССЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ТЕСТА ЯВЛЯЕТСЯ:

а) рандомизированное проспективное исследование

б) нерандомизированное проспективное исследование

в) активное одномоментное исследование

29. СЛУЧАЙНЫЕ ОШИБКИ:

а) разброс результатов измерений вокруг истинной величины

б) нетипичные значения измеренных показателей

в) пропуски в данных пациентов

30. КАКОЙ ИСХОД ЯВЛЯЕТСЯ КОМПОЗИТНЫМ:

а) композиция двух истинных исходов

б) композиция любых двух исходов

в) композиция истинного и суррогатного исходов

Вопросы к зачету

1. Этапы апробации новых лекарственных средств
2. Контроль за применением новых медикаментов
3. Фармакопейная статья и временная фармакопейная статья
4. Лекарственный скрининг

5. Доклиническая оценка безопасности
6. Фармакологический профиль
7. Основные концепции системы GSP
8. Фазы клинических испытаний
9. Принципы организации рандомизированных групп
10. Оценка переносимости лекарственных препаратов
11. Оценка безопасности применения лекарственных средств
12. Оценка взаимодействия лекарственных средств
13. Основные элементы системы GSP
14. Оценка эффективности лекарственных препаратов
15. Методика оценки эффективности и безопасности
16. Алгоритм проведения исследования по апробации ЛС
17. Стандартные операционные процедуры, как основа системы GSP
18. Основные этапы исследования
19. Рандомизация группы больных