




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


ШКОЛА МЕДИЦИНЫ

«СОГЛАСОВАНО»
Руководитель ОП
«Медицинская биохимия»


(подпись) Момот Т.В.
13 сентября 2021 г.



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор Департамента
медицинской биохимии и биофизики


(подпись) Момот Т.В.
13 сентября 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Доказательная медицина
Специальность 30.05.01 «Медицинская биохимия»
Форма подготовки очная

курс 6 семестр 11
лекции 18 час.
практические занятия 36 час.
лабораторные работы 00 час.
в том числе с использованием МАО лек. 0 /пр. 0 /лаб. 0 час.
всего часов аудиторной нагрузки 54 час.
в том числе с использованием МАО 0 час.
самостоятельная работа 90 час.
в том числе на подготовку к экзамену 0 час.
контрольные работы (количество) не предусмотрены
курсовая работа не предусмотрена
зачет 11 семестр

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по специальности **30.05.01 Медицинская биохимия**, утвержденного приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 13 августа 2020 г. № 998.

Рабочая программа обсуждена на заседании Департамента общественного здоровья и профилактической медицины, протокол № 10 от «23» июня 2021 г.

Директор Департамента: д.м.н., профессор Кикю П.Ф.
Составители: к.м.н., доцент Рассказова В.Н.

Владивосток
2021

Оборотная сторона титульного листа РПУД

I. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента:

Протокол от « ____ » _____ 202__ г. № _____

Директор Департамента _____ П.Ф. Кику
(подпись) (И.О. Фамилия)

II. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента:

Протокол от « ____ » _____ 202__ г. № _____

Директор Департамента _____ П.Ф. Кику
(подпись) (И.О. Фамилия)

III. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента:

Протокол от « ____ » _____ 202__ г. № _____

Директор Департамента _____ П.Ф. Кику
(подпись) (И.О. Фамилия)

IV. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента:

Протокол от « ____ » _____ 202__ г. № _____

Директор Департамента _____ П.Ф. Кику
(подпись) (И.О. Фамилия)

I. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

Цель дисциплины: приобретение знаний по доказательной медицине и совершенствование навыков практической работы с источниками медицинской информации, а также приобретение знаний по вопросам планирования и проведения исследовательской работы с позиций доказательной медицины.

Задачи дисциплины:

- ознакомление обучающихся 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 доказательности 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.

Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения:

Тип задач	Код и наименование профессиональной компетенции (результат освоения)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
Научно-исследовательский	ПК-3 способен разрабатывать и выполнять доклинические исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования медицинского изделия	ПК-3.2 Проведение доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия

Тип задач	Код и наименование профессиональной компетенции (результат освоения)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
	ПК-4 способен разрабатывать и выполнять клинические исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	ПК-4.2 Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
	ПК-5 Способен проводить исследования в области медицины и биологии	ПК-5.7 Знание качественных и количественных различий между здоровьем и болезнью, этиологии, патогенеза и клинику наиболее часто встречающихся заболеваний, принципы их профилактики, лечения, а также общие закономерности нарушений функций систем
		ПК-5.8 Знание принципов доказательной медицины

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
ПК-3.2 Проведение доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	Знает правила и нормы проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
	Умеет манипулировать с различными биотехнологическими модельными объектами и системами для проведения доклинического исследования
	Владеет навыками проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия с использованием различных биотехнологических модельных объектов и систем
ПК-4.2 Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	Знает правила и нормы проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
	Умеет проводить клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клиническое и клинико-лабораторное испытание (исследование) медицинского изделия
	Владеет методами, необходимыми для проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
ПК-5.7 Знание качественных и	Знает качественные и количественные различия между здоровьем и

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
количественных различий между здоровьем и болезнью, этиологии, патогенеза и клинику наиболее часто встречающихся заболеваний, принципы их профилактики, лечения, а также общие закономерности нарушений функций систем	болезнью, этиологию, патогенез и клинику наиболее часто встречающихся заболеваний, принципы их профилактики, лечения, а также общие закономерности нарушений функций систем
	Умеет оценивать возможности моделирования патологических процессов
	Владет навыками коммуникации с врачами-лечебниками по постановке диагноза, для совершенствования существующих
ПК-5.8 Знание принципов доказательной медицины	Знает методологию доказательной медицины в части применения лекарственных средств
	Умеет использовать методологию доказательной медицины для анализа результатов собственной учебной и научной деятельности
	Владет навыками применения методологии доказательной медицины для планирования научного эксперимента

Для формирования вышеуказанных компетенций в рамках дисциплины «Доказательная медицина» применяются следующие методы активного/интерактивного обучения:

1. Предусматривается проведение практических занятий с использованием компьютерных обучающих программ.
2. Для организации самостоятельной работы предлагается подготовка рефератов и докладов для выступления в группе и на студенческой конференции; подготовка к практическим занятиям, работа с дополнительной литературой.

II. ТРУДОЁМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачётных единицы (144 академических часов - 1 зачетная единица соответствует 36 академическим часам)

Видами учебных занятий и работы обучающегося по дисциплине могут являться:

Обозначение	Виды учебных занятий и работы обучающегося
Лек	Лекции
Пр	Практические занятия
Ок	Онлайн курс
СР	Самостоятельная работа обучающегося в период теоретического обучения
Контроль	Самостоятельная работа обучающегося и контактная работа обучающегося с преподавателем в период промежуточной аттестации

Структура дисциплины:

Форма обучения – очная.

№	Наименование раздела Дисциплины	Семестр	Количество часов по видам учебных занятий и работы обучающегося					Контроль	Формы промежуточной аттестации, текущего контроля успеваемости	
			Лек	Лаб	Пр	ОК	СР			
1	Раздел I. Теоретические основы доказательной медицины	11	4		6			18	УО-1, УО-3, ПР-1, ПР-4	
2.	Раздел II. Структура типов исследования доказательной медицины	11	4		4			10		
3	Раздел III. Клиническая эффективность и клинико-экономический анализ доказательной медицины	11	4		16			26		
4	Раздел IV. Уровни доказательности	11	2		2			10		УО-1, УО-3, ПР-1, ПР-4
5	Раздел V. Развитие доказательной медицины в России и мире	11	4		8			26		УО-1, УО-3, ПР-1, ПР-4, Зачет
Итого:			18		36			90		

III. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

11 СЕМЕСТР

ЛЕКЦИОННЫЕ ЗАНЯТИЯ (18 час.)

Раздел 1. Теоретические основы доказательной медицины (4 часа)

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.

Раздел II. Структура типов исследования доказательной медицины (4 часа).

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.

Раздел III. Клиническая эффективность исследования и клинико-экономический анализ доказательной медицины (4 часа).

Тема 5. Клиническая эффективность (2 часа).

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

Тема 6. 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.

Раздел 4. Уровни доказательности проводимых исследований (2 часа).

Тема 7. Уровни доказательности (2 часа).

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

Раздел 5. Развитие доказательной медицины в России и мире (4 часа).

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.

IV. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

11 СЕМЕСТР

ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ

(36 часов)

Раздел 1. Теоретические основы доказательной медицины (6 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.

Занятие 2. 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

Занятие 3. 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.

Раздел II. Структура типов исследования доказательной медицины (4 часа)

Занятие 4. 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.

Занятие 5. 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.

Раздел III. Клиническая эффективность исследования и клинико-экономический анализ доказательной медицины (16 часов)

Занятие 6. Оценка эффективности диагностических скрининговых тестов (2 часа).

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

Занятие 7. 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

Занятие 8. 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.

Занятие 9. 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 Ментела-Хензела. Метод Пето. Методы, основанные на общей вариации. Проблемы при проведении метаанализа.

Занятие 10. 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.

Занятие 11. 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.

Занятие 12. 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.

Занятие 13. 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.

Раздел 4. Уровни доказательности проводимых исследований (2 часа)

Занятие 14. 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.

Раздел 5. Развитие доказательной медицины в России и мире (8 часов)

Занятие 15. 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.

Занятие 16. 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.

Занятие 17. 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.

Занятие 18. Защита рефератов (2 часа).

V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

1. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине включает в себя:

- план-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине, в том числе примерные нормы времени на выполнение по каждому заданию;
- требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы;
- критерии оценки выполнения самостоятельной работы.

План-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине

№ п/п	Дата/сроки выполнения	Вид самостоятельной работы	Примерные нормы времени на выполнение	Форма контроля
бсеместр				
1	В течение семестра	Подготовка к практическим занятиям, изучение литературы	30 часов	Собеседование/ Устный опрос (УО-1), (УО-3 - Доклад), (ПР-1 - тестирование), ПР-4 - реферат)
2	1-18 неделя семестра	Подготовка презентаций по изучаемым темам дисциплины	52 часов	УО-3 (презентация/сообщение)
3	16-18 неделя	Подготовка к зачету	8 часов	Зачет
Итого:			90 часов	

Рекомендации по самостоятельной работе студентов

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 курсовой работы.

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 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.

Планирование и организация времени, отведенного на выполнение заданий самостоятельной работы.

Изучив график выполнения самостоятельных работ, следует правильно её организовать. Рекомендуется изучить структуру каждого задания, обратить внимание на график выполнения работ, отчетность по каждому заданию

предоставляется в последнюю неделю согласно графику. Обратите внимание, что итоги самостоятельной работы влияют на окончательную оценку по итогам освоения учебной дисциплины.

Работа с литературой.

При выполнении ряда заданий требуется работать с литературой. Рекомендуется использовать различные возможности работы с литературой: фонды научной библиотеки ДВФУ (<http://www.dvfu.ru/library/>) и других ведущих вузов страны, а также доступных для использования научно-библиотечных систем.

В процессе выполнения самостоятельной работы, в том числе при написании эссе рекомендуется работать со следующими видами изданий:

а) Научные издания, предназначенные для научной работы и содержащие теоретические, экспериментальные сведения об исследованиях. Они могут публиковаться в форме: монографий, научных статей в журналах или в научных сборниках;

б) Учебная литература подразделяется на:

- учебные издания (учебники, учебные пособия, тексты лекций), в которых содержится наиболее полное системное изложение дисциплины или какого-то ее раздела;

- справочники, словари и энциклопедии – издания, содержащие краткие сведения научного или прикладного характера, не предназначенные для сплошного чтения. Их цель – возможность быстрого получения самых общих представлений о предмете.

Существуют два метода работы над источниками:

– сплошное чтение обязательно при изучении учебника, глав монографии или статьи, то есть того, что имеет учебное значение. Как правило, здесь требуется повторное чтение, для того чтобы понять написанное. Старайтесь при сплошном чтении не пропускать комментарии, сноски, справочные материалы, так как они предназначены для пояснений и помощи. Анализируйте рисунки (карты, диаграммы, графики), старайтесь понять, какие тенденции и закономерности они отражают;

– метод выборочного чтения дополняет сплошное чтение; он применяется для

поисков дополнительных, уточняющих необходимых сведений в словарях, энциклопедиях, иных справочных изданиях. Этот метод крайне важен для повторения изученного и его закрепления, особенно при подготовке к зачету.

Для того чтобы каждый метод принес наибольший эффект, необходимо фиксировать все важные моменты, связанные с интересующей Вас темой.

Тезисы – это основные положения научного труда, статьи или другого произведения, а возможно, и устного выступления; они несут в себе большой объем информации, нежели план. Простые тезисы лаконичны по форме; сложные – помимо главной авторской мысли содержат краткое ее обоснование и доказательства, придающие тезисам более весомый и убедительный характер. Тезисы прочитанного позволяют глубже раскрыть его содержание; обучаясь излагать суть прочитанного в тезисной форме, вы сумеете выделять из множества мыслей авторов самые главные и ценные и делать обобщения.

Конспект – это способ самостоятельно изложить содержание книги или статьи в логической последовательности. Конспектируя какой-либо источник, надо стремиться к тому, чтобы немногими словами сказать о многом. В тексте конспекта желательно поместить не только выводы или положения, но и их аргументированные доказательства (факты, цифры, цитаты).

Писать конспект можно и по мере изучения произведения, например, если прорабатывается монография или несколько журнальных статей.

Составляя тезисы или конспект, всегда делайте ссылки на страницы, с которых вы взяли конспектируемое положение или факт, – это поможет вам сократить время на поиск нужного места в книге, если возникает потребность глубже разобраться с излагаемым вопросом или что-то уточнить при написании письменных работ.

Методические рекомендации по выполнению заданий для самостоятельной работы и критерии оценки.

Собеседование (устный опрос) позволяет оценить знания и кругозор студента, умение логически построить ответ, владение монологической речью и иные коммуникативные навыки.

Опрос – важнейшее средство развития мышления и речи. Обучающая функция

опроса состоит в выявлении деталей, которые по каким-то причинам оказались недостаточно осмысленными в ходе учебных занятий и при подготовке задания по самостоятельной работе.

Реферат - представляет собой письменную работу на определенную тему. По содержанию, реферат – краткое осмысленное изложение информации по данной теме, собранной из разных источников. Это также может быть краткое изложение научной работы, результатов изучения какой-либо проблемы.

Критерии оценки. Используется зачетная система. Во время опроса допускается не более 1-й ошибки или неточности по названию периода, его времени и длительности.

Методические указания к выполнению реферата

Цели и задачи реферата

Реферат (от лат. *refereo* — докладываю, сообщаю) представляет собой краткое изложение проблемы практического или теоретического характера с формулировкой определенных выводов по рассматриваемой теме. Избранная студентом проблема изучается и анализируется на основе одного или нескольких источников. В отличие от курсовой работы, представляющей собой комплексное исследование проблемы, реферат направлен на анализ одной или нескольких научных работ.

Целями написания реферата являются:

- Развитие у студентов навыков поиска актуальных проблем современного законодательства;
- развитие навыков краткого изложения материала с выделением лишь самых существенных моментов, необходимых для раскрытия сути проблемы;
- развитие навыков анализа изученного материала и формулирования собственных выводов по выбранному вопросу в письменной форме, научным, грамотным языком.

Задачами написания реферата являются:

- научить студента максимально верно передать мнения авторов, на основе работ которых студент пишет свой реферат;
- научить студента грамотно излагать свою позицию по анализируемой в реферате проблеме;

- подготовить студента к дальнейшему участию в научно – практических конференциях, семинарах и конкурсах;
- помочь студенту определиться с интересующей его темой, дальнейшее раскрытие которой возможно осуществить при написании курсовой работы или диплома;
- уяснить для себя и изложить причины своего согласия (несогласия) с мнением того или иного автора по данной проблеме.

Основные требования к содержанию реферата

Студент должен использовать только те материалы (научные статьи, монографии, пособия), которые имеют прямое отношение к избранной им теме. Не допускаются отстраненные рассуждения, не связанные с анализируемой проблемой. Содержание реферата должно быть конкретным, исследоваться должна только одна проблема (допускается несколько, только если они взаимосвязаны). Студенту необходимо строго придерживаться логики изложения (начать с определения и анализа понятий, перейти к постановке проблемы, проанализировать пути ее решения и сделать соответствующие выводы). Реферат должен заканчиваться выведением выводов по теме.

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 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. Преподаватель оказывает помощь консультативного характера и оценивает процесс и результаты деятельности. Он предоставляет примерную тематику реферативных работ, уточняет совместно с ординатором проблему и тему исследования, помогает спланировать и организовать научно-исследовательскую деятельность, назначает время и минимальное количество консультаций.

Преподаватель 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, преподаватель, 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 вычлнить 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.

Объем реферата составляет 10-15 страниц машинописного текста, но в любом случае не должен превышать 15 страниц. Интервал – 1,5, размер шрифта – 14, поля: левое — 3см, правое — 1,5 см, верхнее и нижнее — 1,5см. Страницы должны быть пронумерованы. Абзацный отступ от начала строки равен 1,25 см.

Порядок сдачи реферата и его оценка

Рефераты пишутся студентами в течение семестра в сроки, устанавливаемые преподавателем по конкретной дисциплине, докладывается студентом и выносится на обсуждение. Печатный вариант сдается преподавателю, ведущему дисциплину.

По результатам проверки студенту выставляется определенное количество баллов, которое входит в общее количество баллов студента, набранных им в течение семестра. При оценке реферата учитываются соответствие содержания выбранной теме, четкость структуры работы, умение работать с научной литературой, умение ставить проблему и анализировать ее, умение логически мыслить, владение профессиональной терминологией, грамотность оформления.

Методические рекомендации для подготовки презентаций

Для подготовки презентации рекомендуется использовать: PowerPoint, MS Word, Acrobat Reader, LaTeX-овский пакет beamer. Самая простая программа для создания презентаций – Microsoft PowerPoint. Для подготовки презентации необходимо обработать информацию, собранную при написании реферата.

Последовательность подготовки презентации:

1. Четко сформулировать цель презентации.
2. Определить каков будет формат презентации: живое выступление (тогда, сколько будет его продолжительность) или электронная рассылка (каков будет контекст презентации).
3. Отобрать всю содержательную часть для презентации и выстроить логическую цепочку представления.
4. Определить ключевые моменты в содержании текста и выделить их.
5. Определить виды визуализации (картинки) для отображения их на слайдах в соответствии с логикой, целью и спецификой материала.
6. Подобрать дизайн и форматировать слайды (количество картинок и текста, их расположение, цвет и размер).
7. Проверить визуальное восприятие презентации.

К видам визуализации относятся иллюстрации, образы, диаграммы, таблицы. Иллюстрация – представление реально существующего зрительного ряда. Образы – в отличие от иллюстраций – метафора. Их назначение – вызвать эмоцию и создать отношение к ней, воздействовать на аудиторию. С помощью хорошо продуманных и представляемых образов, информация может надолго остаться в памяти человека. Диаграмма – визуализация количественных и качественных связей. Их используют для убедительной демонстрации данных, для пространственного мышления в

дополнение к логическому. Таблица – конкретный, наглядный и точный показ данных. Ее основное назначение – структурировать информацию, что порой облегчает восприятие данных аудиторией.

Практические советы по подготовке презентации

- печатный текст + слайды + раздаточный материал готовятся отдельно;
- слайды – визуальная подача информации, которая должна содержать минимум текста, максимум изображений, несущих смысловую нагрузку, выглядеть наглядно и просто;
- текстовое содержание презентации – устная речь или чтение, которая должна включать аргументы, факты, доказательства и эмоции;
- рекомендуемое число слайдов 17-22;
- обязательная информация для презентации: тема, фамилия и инициалы выступающего; план сообщения; краткие выводы из всего сказанного; список использованных источников;
- раздаточный материал – должен обеспечивать ту же глубину и охват, что и живое выступление: люди больше доверяют тому, что они могут унести с собой, чем исчезающим изображениям, слова и слайды забываются, а раздаточный материал остается постоянным осязаемым напоминанием; раздаточный материал важно раздавать в конце презентации; раздаточный материалы должны отличаться от слайдов, должны быть более информативными.

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, внутриспредметных, 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.

- Рецензент должен четко сформулировать замечание и вопросы, желательно со ссылками на работу (можно на конкретные страницы работы), на исследования и фактические данные, которые не учёл автор.

- Рецензент может также указать: обращался ли студент к теме ранее (рефераты, письменные работы, творческие работы, олимпиадные работы и пр.) и есть ли какие-либо предварительные результаты; как выпускник вёл работу (план, промежуточные этапы, консультация, доработка и переработка написанного или отсутствие чёткого плана, отказ от рекомендаций руководителя).

- **Студент** представляет реферат на рецензию не позднее чем за неделю до защиты. Рецензентом является преподаватель. 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.

Темы докладов и рефератов

По дисциплине «Доказательная медицина» выделено 90 часов самостоятельной работы, в рамках этих часов выполняется 1 реферат по теме «Дизайн эпидемиологического исследования».

Студент самостоятельно выбирает область исследования в соответствии со своими научными интересами и формулирует название реферата.

Критерии и показатели, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы:

<i>Оценка «отлично» выставляется в том случае, если студент демонстрирует:</i>	Умение анализировать основные концепции и направления; знание основных социальных понятий, умение оперировать ими; умение представить работу в научном контексте; владение научным стилем речи; знание основных методик и технологий в избранной области биоэтического проектирования; умение анализировать проекты своих предшественников в данной области; аргументированную защиту основных положений работы.
<i>Оценка «хорошо» выставляется в том случае, если студент демонстрирует:</i>	Умение анализировать основные концепции, направления; знание основных биоэтических категорий и понятий, умение оперировать ими; владение методикой анализа и представление о разных типах анализа; аргументированную защиту основных положений работы.
<i>Оценка «удовлетворительно» выставляется в том случае, если студент демонстрирует:</i>	Недостаточно глубокий анализ материала; отсутствие самостоятельности в определении основных положений; посредственную защиту основных положений работы.
<i>Оценка «неудовлетворительно» выставляется в том случае, если студент демонстрирует:</i>	Компилятивность работы; несамостоятельность анализа научного материала или этапов проектирования; неумение защитить основные положения работы.

VI. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые разделы / темы дисциплины	Код и наименование индикатора достижения	Результаты обучения	Оценочные средства	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1	Раздел I-V	ПК-3.2 Проведение доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	Знает правила и нормы проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	Собеседование (УО-1).	Зачет
			Умеет манипулировать с различными биотехнологическими модельными объектами и системами для проведения доклинического исследования		
			Владеет навыками проведения доклинического	ПР-1, ПР-4	Зачет

			исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия с использованием различных биотехнологических модельных объектов и систем		
2		ПК-4.2 Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	Знает правила и нормы проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	Собеседование (УО-1).	Зачет
			Умеет проводить клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клиническое и клинико-лабораторное испытание (исследование) медицинского изделия	УО-3	Зачет
			Владеет методами, необходимыми для проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	ПР-1, ПР-4	Зачет
3		ПК-5.7 Знание качественных и количественных различий между здоровьем и болезнью, этиологии, патогенеза и клинику наиболее часто встречающихся заболеваний, принципы их профилактики, лечения, а также общие закономерности нарушений функций систем	Знает качественные и количественные различия между здоровьем и болезнью, этиологию, патогенез и клинику наиболее часто встречающихся заболеваний, принципы их профилактики, лечения, а также общие закономерности нарушений функций систем;	Собеседование (УО-1).	Зачет
			Умеет оценивать возможности моделирования патологических процессов	УО-3	Зачет

			Владет навыками коммуникации с врачами-лечебниками по постановке диагноза, для совершенствования существующих	ПР-1, ПР-4	Зачет
4		ПК-5.8 Знание принципов доказательной медицины	Знает методологию доказательной медицины в части применения лекарственных средств	Собеседование (УО-1).	Зачет
			Умеет использовать методологию доказательной медицины для анализа результатов собственной учебной и научной деятельности	УО-3	Зачет
			Владет навыками применения методологии доказательной медицины для планирования научного эксперимента	ПР-1, ПР-4	Зачет

VII. СПИСОК УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

(электронные и печатные издания)

1. Воеводин В.В. Вычислительная математика и структура алгоритмов [Электронный ресурс]: учебник/ Воеводин В.В.— Электрон. текстовые данные.— М.: Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова, 2017.— 168 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/13042.html>

2. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины / Т.Гринхальх; пер. с англ. Под ред. И.Н. Денисова, К.И. Сайткуловап, В.П.Леонова – 4-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2018. – 336с. ISBN 978-5-9704-4698-0 (рус.), ISBN 978-1-118-80096-6 (англ.)

<http://www.iprbookshop.ru/21041.html>

3. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и пере-раб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. Режим доступа:

<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970418390.html>

Дополнительная литература

(печатные и электронные издания)

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 21.12.1994 г. № 68-ФЗ «О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера».

3. Федеральный закон от 23.02.1995 г. N 26-ФЗ «О природных лечебных ресурсах, лечебно-оздоровительных местностях и курортах».

4. Федеральный закон от 30.03.1995 г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».

5. Федеральный закон от 8.01.1998 N 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

6. Федеральный закон от 24.07.1998 N 124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации»

Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». <http://files.stroyinf.ru/data1/6/6000/>

7. Федеральный закон от 18.06.2001 N 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации».

8. Федеральный закон от 10.07.2001 N 87-ФЗ «Об ограничении курения табака».

9. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

10. Федеральный закон Российской Федерации от 29.11.2010 N 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

12. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении единого

квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»

13. Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

13. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

14. «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая)» от 30.11.1994 г. N 51-ФЗ.

15. «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая)» от 26.01.1996 N 14-ФЗ.

16. «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть третья)» от 26.11.2001 N 146-ФЗ.

17. «Трудовой кодекс Российской Федерации» от 30.12.2001 N 197-ФЗ.

18. Закон Российской Федерации от 02.07.1992 N 3185-I «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании».

19. Закон Российской Федерации от 22.12.1992 N 4180-I «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

20. Указ Президента Российской Федерации от 09.10.2007 N 1351 «Об утверждении концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года».

21. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.06.1995 N 610 «Об утверждении типового положения об образовательном учреждении дополнительного профессионального образования (повышения квалификации) специалистов».

22. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.09.2020 N 925н «Об утверждении порядка выдачи листков нетрудоспособности».

23. ГОСТ Р ИСО 19011:2002 «Рекомендации по аудиту систем менеджмента качества и\или окружающей среды».

24. ГОСТ Р 12.0.006:2002 «Система стандартов безопасности труда. Общие требования к системе управления охраной труда в организации».

25. ГОСТ Р 52380.1:2005 «Руководство по экономике качества», часть 1 «Модель затрат на процесс, часть 2 «Модель предупреждения, оценки и отказов».
26. ГОСТ Р ИСО 52600.0 – 2006 «Протоколы ведения больных Общие положения».
27. ГОСТ Р 52636-2006 «Электронная история болезни».
28. ГОСТ Р 15189:2006 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».
29. ГОСТ Р 53092:2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения». Идентичен соглашению международной экспертной группы ISO IWA 1:2005.
30. ГОСТ Р 40.003-2008 «Порядок сертификации систем менеджмента качества на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (ИСО 9001:2008).
31. ГОСТ Р ИСО 9000:2008. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
32. ГОСТ Р ИСО 9001:2008. Системы менеджмента качества. Требования.
33. ГОСТ Р ИСО 10014:2008 «Руководящие указания по достижению экономического эффекта в системе менеджмента качества».
34. ГОСТ Р 52976:2008 «Информатизация здоровья. Состав первичных данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для электронного обмена этими данными. Общие требования».
35. ГОСТ Р ИСО 9004:2010. Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения.
36. Номенклатура медицинских услуг (приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27.12.2011 N 1664н.
37. ИСО 10013:2001 «Рекомендации по документированию систем менеджмента качества.
38. ISO 13485:2003 «Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования», Международный стандарт.
39. 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).

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

41. Указ Президента Российской Федерации от 09.10.2007 г. № 1351 «Об утверждении концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года».

42. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.06.1995 г. № 610 «Об утверждении типового положения об образовательном учреждении дополнительного профессионального образования (повышения квалификации) специалистов».

43. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17.10.2005 г. № 627 «Об утверждении единой номенклатуры государственных и муниципальных учреждений здравоохранения».

44. Приказ Минздравсоцразвития России от 31.12.2006 № 905 «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за соблюдением стандартов качества медицинской помощи»

45. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 05.03.2007 № 469 «Об утверждении форм документов, используемых при лицензировании медицинской деятельности».

46. Приказ Минздравсоцразвития России от 24.09.2012 № 502н «Об организации деятельности врачебной комиссии медицинской организации вместе с Порядком организации деятельности врачебной комиссии медицинской организации».

47. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.04.2009 № 210н «О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации».

48.Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 07.07.2009 № 415 «Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения».

49.Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17.05.2010 № 353н «О первой помощи».

50.Приказ Минздравсоцразвития России № 1240н от 30.12.2010__«Об утверждении порядка и формы предоставления отчетности о реализации мероприятий региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации и программ модернизации федеральных государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь».

51.Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 04.05.2012 № 474н «Об утверждении перечня состояний, при которых оказывается первая помощь и перечня мероприятий по оказанию первой помощи».

52.Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.09.2020 года № 925н «Порядок выдачи и оформления листков нетрудоспособности, включая порядок формирования листков нетрудоспособности в форме электронного документа».

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. The Cochrane Collaboration - Международное Кокрановское сотрудничество (<http://www.cochrane.org>)

2. Cochrane Library (<http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html>). Кокрановская библиотека представляет собой наиболее совершенную на сегодняшний день электронную базу данных, необходимых для квалифицированной медицинской практики.

3. Clinical Evidence (<http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/index.jsp>)

4. Best Evidence - одна из лучших баз данных по доказательной медицине, содержащая подробные рефераты и полнотекстовые варианты систематических обзоров с высоким качеством методологии (<http://www.bestevidence.com>)

5. PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed>). Универсальная система, предназначенная для поиска данных в базе Medline - электронного ресурса

Национальной медицинской библиотеки США, содержащей рефераты биомедицинских статей различных журналов, начиная с 1966 года. Обладает фильтрами, позволяющими суживать критерии поиска по ключевым параметрам

6. UpToDate (www.uptodate.com). Представляет собой обширную учебную базу данных, обновляемую каждые 4 месяца.

7. ACP Journal Club (www.acponline.org/journals/acprjc/jcmenu.htm) содержит структурированные рефераты высококачественных исследований и комментарии специалистов с обсуждением перспектив практического использования полученных результатов.

8. British Medical Journal - Британский медицинский журнал (<http://www.bmj.com>) представляет результаты систематических обзоров, рандомизированных контролируемых испытаний и неконтролируемых исследований по лечению наиболее распространенных клинических заболеваний или состояний.

9. The New England Journal of Medicine (Медицинский Журнал Новой Англии) (<http://www.nejm.org/>) – Один из наиболее авторитетных источников медицинской информации. Содержит коллекцию статей по различным темам.

10. Annals of Internal Medicine (<http://annals.org/>) - обеспечивает свободный доступ ко всем статьям через 6 месяцев после их публикации, а также к клиническим руководствам.

11. The Lancet (<http://the.lancet.com>).

12. Сайт Московского отделения Общества специалистов доказательной медицины (<http://osdm.msk.ru/>).

13. Centre for Evidence based medicine (<http://cebm.net>, <http://www.cebm.utoronto.ca>) - сайт центра по доказательной медицине (Оксфорд) размещает материалы ведущих медицинских журналов, обучающие материалы по доказательной медицине, калькуляторы, помогающие в расчете и интерпретации результатов исследований.

14. Обзоры мировых медицинских журналов на русском языке (<http://www.medmir.com>).

15. Clinical practice guidelines (www.guidelines.gov) – база данных клинических рекомендаций, созданная по инициативе Agency for Health care Research and Quality (AHRQ)-американского Агентства исследований и оценки качества здравоохранения (ведомство Министерства здравоохранения и социальных услуг США, занимающееся исследованием качества оказываемых медицинских услуг, стоимости медицинских услуг, безопасности пациентов, оценкой технической базы медицинских учреждений и т. д.).

16. National Institute for Health and Clinical Excellence (<http://www.nice.org.uk/>, <http://guidance.nice.org.uk>) – база клинических рекомендаций Национального института здоровья и качества медицинской помощи Великобритании.

17. Medscape(www.medscape.com).

18. MD Consult(www.mdconsult.com).

Перечень информационных технологий и программного обеспечения

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 – пакет программ для создания и просмотра электронных публикаций в формате PDF;

– ESET Endpoint Security - комплексная защита рабочих станций на базе ОС Windows. Поддержка виртуализации + новые технологии;

– WinDjView 2.0.2 - программа для распознавания и просмотра файлов с одноименным форматом DJV и DjVu.

VIII.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 обучающихся.

Практическое занятие обычно включает устный опрос обучающихся по вопросам практических занятий. При этом выявляется степень владения студентами материалов лекционного курса, базовых учебников, знание актуальных проблем и текущей ситуации в современном образовательном пространстве. Далее выявляется способность обучающихся применять полученные теоретические знания к решению практических занятий 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.

Планирование и организация времени, отведенного на изучение дисциплины.

Приступить к освоению дисциплины следует незамедлительно в самом начале учебного семестра. Рекомендуется изучить структуру и основные положения Рабочей программы дисциплины. Обратит внимание, что кроме аудиторной работы (лекции, лабораторные занятия) планируется самостоятельная работа, итоги которой влияют на окончательную оценку по итогам освоения учебной дисциплины. Все задания (аудиторные и самостоятельные) необходимо выполнять и предоставлять на оценку в соответствии с графиком.

В процессе изучения материалов учебного курса предлагаются следующие формы работ: чтение лекций, практические занятия, задания для самостоятельной работы.

Лекционные занятия ориентированы на освещение вводных тем в каждый раздел курса и призваны ориентировать студентов в предлагаемом материале, заложить научные и методологические основы для дальнейшей самостоятельной работы студентов.

Практические занятия - коллективная форма рассмотрения учебного материала. Контроль результатов самостоятельной работы осуществляется в ходе проведения практических занятий, устных опросов, собеседований, решения ситуационных задач, контрольных работ, в том числе путем тестирования.

1. К практическому занятию студент должен подготовиться: повторить лекционный материал, прочитать нужный раздел по теме в учебнике.

2. Занятие начинается с быстрого фронтального устного опроса по заданной теме.

3. На занятиях студенты, работают с конспектами лекций, слайдами.

4. Для занятий необходимо иметь тетрадь для записи теоретического материала, учебник.

5. По окончании занятия дается домашнее задание по новой теме и предлагается составить тесты по пройденному материалу, которые были изучены на занятии (резюме).

6. Выступления и активность студентов на занятии оцениваются текущей оценкой.

На практических занятиях разбираются вопросы и затем вместе с преподавателем проводят обсуждение, которое направлено на закрепление обсуждаемого материала, формирование навыков вести полемику, развивать самостоятельность и критичность мышления, на способность студентов ориентироваться в больших информационных потоках, вырабатывать и отстаивать собственную позицию по проблемным вопросам учебной дисциплины. В ходе занятий по дисциплине «Доказательная медицина» отрабатывается применение на практике коммуникационных, управленческих и информационных технологий. Работа студента в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

Практические занятия курса проводятся по всем разделам учебной программы. Практические работы направлены на формирование у студентов навыков самостоятельной исследовательской работы. В ходе практических занятий студент выполняет комплекс заданий, позволяющий закрепить лекционный материал по изучаемой теме, получить основные навыки в области построения рационов питания для различных групп населения с учетом их физиологических особенностей. Активному закреплению теоретических знаний способствует обсуждение проблемных аспектов дисциплины в форме семинара. При этом происходит развитие навыков самостоятельной исследовательской деятельности в процессе работы с научной литературой, периодическими изданиями, формирование умения аргументированно отстаивать свою точку зрения, слушать других, отвечать на вопросы, вести дискуссию.

При написании рефератов рекомендуется самостоятельно найти литературу к нему. В реферате раскрывается содержание исследуемой проблемы. Работа над рефератом помогает углубить понимание отдельных вопросов курса, формировать и отстаивать свою точку зрения, приобретать и совершенствовать навыки самостоятельной творческой работы, вести активную познавательную работу.

Основные виды самостоятельной работы студентов – это работа с литературными источниками и методическими рекомендациями по доказательной медицине биоэтическим проблемам, интернет–ресурсами для более глубокого

ознакомления с отдельными проблемами развития доказательной медицины. Результаты работы оформляются в виде рефератов или докладов с последующим обсуждением. Темы рефератов соответствуют основным разделам курса.

В качестве методов активного обучения используются на практических занятиях: пресс-конференция, развернутая беседа, диспут.

Развернутая беседа предполагает подготовку студентов по каждому вопросу плана занятия с единым для всех перечнем рекомендуемой обязательной и дополнительной литературы. Доклады готовятся студентами по заранее предложенной тематике.

Диспут в группе имеет ряд достоинств. Диспут может быть вызван преподавателем в ходе занятия или же заранее планируется им. В ходе полемики студенты формируют у себя находчивость, быстроту мыслительной реакции.

Пресс-конференция. Преподаватель поручает 3-4 студентам подготовить краткие доклады. Затем один из участников этой группы делает доклад. После доклада студенты задают вопросы, на которые отвечает докладчик и другие члены экспертной группы. На основе вопросов и ответов развертывается творческая дискуссия вместе с преподавателем.

Особо значимой для профессиональной подготовки студентов является *самостоятельная работа* по курсу. В ходе этой работы студенты отбирают необходимый материал по изучаемому вопросу и анализируют его. Студентам необходимо ознакомиться с основными источниками, без которых невозможно полноценное понимание проблематики курса.

Освоение курса способствует развитию навыков обоснованных и самостоятельных оценок фактов и концепций. Поэтому во всех формах контроля знаний, особенно при сдаче зачета, внимание обращается на понимание проблематики курса, на умение практически применять знания и делать выводы.

Работа с литературой. Рекомендуется использовать различные возможности работы с литературой: фонды научной библиотеки ДВФУ и электронные библиотеки (<http://www.dvfu.ru/library/>), а также доступные для использования другие научно-библиотечные системы.

Для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации проводятся устные опросы, написание тестов.

Подготовка к зачету. К сдаче зачета допускаются обучающиеся, выполнившие все задания, предусмотренные учебной программой дисциплины, посетившие не менее 85% аудиторных занятий.

IX. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательный процесс по дисциплине проводится в лекционных, компьютерных классах корпуса Школы Биомедицины кампуса ДВФУ, оснащенных компьютерами и мультимедийными системами, с подключением к общекорпоративной сети ДВФУ и Internet, симуляционный Центр Школы медицины ДВФУ.

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.

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.

Практические занятия:

Номер и наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, ауд. М 511, площадь 48,9 м ²	Мультимедийная аудитория: Экран с электроприводом 236*147 см Trim Screen Line; Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi; документ-камера CP355AF AVervision, видеочкамера MP-HD718 Multipix; Подсистема специализированных креплений	- Windows Seven Enterprise, версия SP 3x64 – операционная система; - 1С Предприятие 8.2 (учебная версия)8.2.13.205- обучающий комплекс программ; - Eset NOD32 Antivirus, версия 4.2.76.1 – средство обнаружения вредоносных

	<p>оборудования CORSA-2007 Tuarex; Подсистема видеокоммутации: Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления: усилитель мощности, беспроводные ЛВС на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS).</p>	<p>программ; - Microsoft Office 2010 профессиональный плюс, версия 14.0.6029.1000 – офисный пакет; - Microsoft Office профессиональный плюс 2013, версия 15.0.4420.1017 – офисный пакет; - Microsoft Visual Studio 2012 Professional, 11.0.50727.26 – обучающий комплекс программ; - Microsoft Visual Studio 2013 Community, версия 12.0.31101 – обучающий комплекс программ; -7-Zip, версия 9.20.00.0 – обучающий комплекс программ; - Abbyy FineReader 11, версия 11.0.460- обучающий комплекс программ; - Adobe Acrobat XI Pro, версия 11.0.00 – обучающий комплекс программ; - Adobe Photoshop CS6, версия 13.0 – обучающий комплекс программ; - Autodesk 3DS Max Design 2013, версия 15.0.0.347 – обучающий комплекс программ; - Autodesk 3DS Max Design 2015, версия 17.1.149.0 – обучающий комплекс программ; - Autodesk Autocad 2012, версия 18.2.51.0- обучающий комплекс программ; - Autodesk Autocad 2013, версия 19.0.55.0 – обучающий комплекс программ.</p>
<p>Компьютерный класс Школы биомедицины ауд. М723, 15 рабочих мест</p>	<p>Экран с электроприводом 236*147 см Trim Screen Line; Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi; Подсистема специализированных креплений</p>	<p>Microsoft Office Professional Plus 2013 – офисный пакет, включающий программное обеспечение для работы с различными типами документов (текстами,</p>

	<p>оборудования CORSA-2007 Tuarex; Подсистема видеокоммутации: 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).</p> <p>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</p>	<p>электронными таблицами, базами данных и др.);</p> <p>7Zip 16.04 - свободный файловый архиватор с высокой степенью сжатия данных;</p> <p>Adobe Acrobat XI Pro – пакет программ для создания и просмотра электронных публикаций в формате PDF;</p> <p>AutoCAD Electrical 2015 - трёхмерная система автоматизированного проектирования и черчения;</p> <p>ESET Endpoint Security 5 - комплексная защита рабочих станций на базе ОС Windows. Поддержка виртуализации + новые технологии;</p> <p>WinDjView 2.0.2 - программа для распознавания и просмотра файлов с одноименным форматом DJV и DjVu;</p> <p>SolidWorks 2016 - программный комплекс САПР для автоматизации работ промышленного предприятия на этапах конструкторской и технологической подготовки производства</p> <p>Компас-3D LT V12 - трёхмерная система моделирования</p> <p>Notepad++ 6.68 – текстовый редактор</p>
--	---	---

Самостоятельная подготовка студентов к практическим занятиям

осуществляется в компьютерных классах, оборудованных выходом в интернет:

Номер и наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
--	---	--

<p>690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, посёлок Аякс, 10.</p> <p>Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А - уровень 10)</p>	<p>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</p> <p>Скорость доступа в Интернет 500 Мбит/сек.</p> <p>Рабочие места для людей с ограниченными возможностями здоровья оснащены дисплеями и принтерами Брайля; оборудованы: портативными устройствами для чтения плоскочечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеувеличителем с возможностью регулировки цветных спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками</p>	<p>Microsoft Office Professional Plus 2013 – офисный пакет, включающий программное обеспечение для работы с различными типами документов (текстами, электронными таблицами, базами данных и др.);</p> <p>7Zip 16.04 - свободный файловый архиватор с высокой степенью сжатия данных;</p> <p>Adobe Acrobat XI Pro – пакет программ для создания и просмотра электронных публикаций в формате PDF;</p> <p>AutoCAD Electrical 2015 - трёхмерная система автоматизированного проектирования и черчения;</p> <p>ESET Endpoint Security 5 - комплексная защита рабочих станций на базе ОС Windows. Поддержка виртуализации + новые технологии;</p> <p>WinDjView 2.0.2 - программа для распознавания и просмотра файлов с одноименным форматом DJV и DjVu;</p> <p>SolidWorks 2016 - программный комплекс САПР для автоматизации работ промышленного предприятия на этапах конструкторской и технологической подготовки производства</p> <p>Компас-3D LT V12 - трёхмерная система моделирования</p> <p>Notepad++ 6.68 – текстовый редактор</p>
--	---	--

Лекционные занятия:

Номер и наименование	Оснащенность специальных	Перечень лицензионного
----------------------	--------------------------	------------------------

специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	помещений и помещений для самостоятельной работы	программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, ауд. М 421, площадь 159,2 м ²	Мультимедийная аудитория: Экран с электроприводом 236*147 см Trim Screen Line; Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi; документ-камера CP355AF Avervision, видеокамера MP-HD718 Multipix; Подсистема специализированных креплений оборудования CORSA-2007 Tuarex; Подсистема видеокмутации: Подсистема аудиокмутации и звукоусиления: усилитель мощности, беспроводные ЛВС на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS).	<ul style="list-style-type: none"> - Windows Seven Enterprise, версия SP 3x64 – операционная система; - 1С Предприятие 8.2 (учебная версия)8.2.13.205- обучающий комплекс программ; - Eset NOD32 Antivirus, версия 4.2.76.1 – средство обнаружения вредоносных программ; - Microsoft Office 2010 профессиональный плюс, версия 14.0.6029.1000 – офисный пакет; - Microsoft Office профессиональный плюс 2013, версия 15.0.4420.1017 – офисный пакет; - Microsoft Visual Studio 2012 Professional, 11.0.50727.26 – обучающий комплекс программ; - Microsoft Visual Studio 2013 Community, версия 12.0.31101 – обучающий комплекс программ; -7-Zip, версия 9.20.00.0 – обучающий комплекс программ; - Abbyu FineReader 11, версия11.0.460- обучающий комплекс программ; - Adobe Acrobat XI Pro, версия 11.0.00 – обучающий комплекс программ; - Adobe Photoshop CS6, версия 13.0 – обучающий комплекс программ; - Autodesk 3DS Max Design 2013, версия 15.0.0.347 – обучающий комплекс программ; - Autodesk 3DS Max Design 2015, версия 17.1.149.0 – обучающий комплекс программ; - Autodesk Autocad 2012,

		версия 18.2.51.0- обучающий комплекс программ; - Autodesk Autocad 2013, версия 19.0.55.0 – обучающий комплекс программ.
--	--	---

Практическое обучение проводится в Департаменте общественного здоровья и профилактической медицины Школы медицины ДВФУ и на клинической базе.

Х. ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Для дисциплины «Доказательная медицина» используются следующие оценочные средства:

Устный опрос:

1. Собеседование (УО-1)
2. Презентация / сообщение (УО-3)

Письменные работы:

1. Письменные ответы на тестовые задания (ПР-1)
2. Реферат (ПР-4)

Устный опрос

Устный опрос позволяет оценить знания и кругозор студента, умение логически построить ответ, владение монологической речью и иные коммуникативные навыки.

Обучающая функция состоит в выявлении деталей, которые по каким-то причинам оказались недостаточно осмысленными в ходе учебных занятий и при подготовке к зачёту.

Собеседование (УО-1) – средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Презентация / сообщение (УО-3) – продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-

исследовательской или научной темы.

Письменные работы

Письменные ответы при проведении тестирования по различным темам практических занятий.

Письменный ответ приучает к точности, лаконичности, связности изложения мысли. Письменная проверка используется во всех видах контроля и осуществляется как в аудиторной, так и во внеаудиторной работе.

Написание реферата (ПР-4) – средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме.

Тип задач	Код и наименование профессиональной компетенции (результат освоения)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
Научно-исследовательский	ПК-3 способен разрабатывать и выполнять доклинические исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования медицинского изделия	ПК-3.2 Проведение доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
	ПК-4 способен разрабатывать и выполнять клинические исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	ПК-4.2 Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
	ПК-5 Способен проводить исследования в области медицины и биологии	ПК-5.7 Знание качественных и количественных различий между здоровьем и болезнью, этиологии, патогенеза и клинику наиболее часто встречающихся заболеваний, принципы их профилактики, лечения, а также общие закономерности нарушений функций систем
		ПК-5.8 Знание принципов доказательной медицины

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
ПК-3.2 Проведение доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	Знает правила и нормы проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
	Умеет манипулировать с различными биотехнологическими модельными объектами и системами для проведения доклинического исследования
	Владеет навыками проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия с использованием различных биотехнологических модельных объектов и систем
ПК-4.2 Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	Знает правила и нормы проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
	Умеет проводить клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клиническое и клинико-лабораторное испытание (исследование) медицинского изделия
	Владеет методами, необходимыми для проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
ПК-5.7 Знание качественных и количественных различий между здоровьем и болезнью, этиологии, патогенеза и клинику наиболее часто встречающихся заболеваний, принципы их профилактики, лечения, а также общие закономерности нарушений функций систем	Знает качественные и количественные различия между здоровьем и болезнью, этиологию, патогенез и клинику наиболее часто встречающихся заболеваний, принципы их профилактики, лечения, а также общие закономерности нарушений функций систем
	Умеет оценивать возможности моделирования патологических процессов
	Владеет навыками коммуникации с врачами-лечебниками по постановке диагноза, для совершенствования существующих
ПК-5.8 Знание принципов доказательной медицины	Знает методологию доказательной медицины в части применения лекарственных средств
	Умеет использовать методологию доказательной медицины для анализа результатов собственной учебной и научной деятельности
	Владеет навыками применения методологии доказательной медицины для планирования научного эксперимента

КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые разделы / темы дисциплин	Код и наименование индикатора достижения	Результаты обучения	Оценочные средства	
				текущий контроль	промежуточная аттестация

	ы				
1	Раздел I-V	ПК-3.2 Проведение доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	Знает правила и нормы проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	Собеседование (УО-1).	Зачет
			Умеет манипулировать с различными биотехнологическими модельными объектами и системами для проведения доклинического исследования	УО-3	Зачет
			Владеет навыками проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия с использованием различных биотехнологических модельных объектов и систем	ПР-1, ПР-4	Зачет
2		ПК-4.2 Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	Знает правила и нормы проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	Собеседование (УО-1).	Зачет
			Умеет проводить клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клиническое и клинико-лабораторное испытание (исследование) медицинского изделия	УО-3	Зачет
			Владеет методами, необходимыми для проведения клинического	ПР-1, ПР-4	Зачет

			исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия		
3		ПК-5.7 Знание качественных и количественных различий между здоровьем и болезнью, этиологии, патогенеза и клинику наиболее часто встречающихся заболеваний, принципы их профилактики, лечения, а также общие закономерности нарушений функций систем	Знает качественные и количественные различия между здоровьем и болезнью, этиологию, патогенез и клинику наиболее часто встречающихся заболеваний, принципы их профилактики, лечения, а также общие закономерности нарушений функций систем;	Собеседование (УО-1).	Зачет
			Умеет оценивать возможности моделирования патологических процессов	УО-3	Зачет
			Владеет навыками коммуникации с врачами-лечебниками по постановке диагноза, для совершенствования существующих	ПР-1, ПР-4	Зачет
4		ПК-5.8 Знание принципов доказательной медицины	Знает методологию доказательной медицины в части применения лекарственных средств	Собеседование (УО-1).	Зачет
			Умеет использовать методологию доказательной медицины для анализа результатов собственной учебной и научной деятельности	УО-3	Зачет
			Владеет навыками применения методологии доказательной медицины для планирования научного эксперимента	ПР-1, ПР-4	Зачет

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Индикатор	Этапы формирования компетенции		Критерии	Показатели	Баллы
ПК-3 способен разрабатывать и выполнять доклинические исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования медицинского изделия	ПК-3.2 Проведение доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	Знает (пороговый уровень)	Знает правила и нормы проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	Знание правил и норм проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	Сформированное структурированное систематическое знание правил и норм проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	65-71
		Умеет (продвинутый уровень)	Умеет манипулировать с различными биотехнологическими модельными объектами и системами для проведения доклинического исследования	Умение манипулировать с различными биотехнологическими модельными объектами и системами для проведения доклинического исследования	Готов и умеет манипулировать с различными биотехнологическими модельными объектами и системами для проведения доклинического исследования	71-84
		Владеет (высокий)	Владеет навыками проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия с использованием различных биотехнологических модельных объектов и систем	Навык проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия с использованием	Способность проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия с использованием различных биотехнологических модельных объектов и систем	85-100

				различных биотехнологических модельных объектов и систем		
ПК-4.2 Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	Знает (пороговый уровень)	Знает правила и нормы проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	Знание правила и нормы проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	Сформированное структурированное систематическое знание правила и нормы проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	65-71	
	Умеет (продвинутый уровень)	Умеет проводить клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клиническое и клинико-лабораторное испытание (исследование) медицинского изделия	Умение проводить клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клиническое и клинико-лабораторное испытание (исследование) медицинского изделия	Готов и умеет проводить клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клиническое и клинико-лабораторное испытание (исследование) медицинского изделия	71-84	
	Владеет (высокий)	Владеет методами, необходимыми для проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования)	Навык выполнения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта,	Способен выполнять клинические исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	85-100	

			медицинского изделия	клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия		
ПК-5 Способен проводить исследования в области медицины и биологии	ПК-5.7 Знание качественных и количественных различий между здоровьем и болезнью, этиологию, патогенеза и клинику наиболее часто встречающихся заболеваний, принципы их профилактики, лечения, а также общие закономерности нарушений функций систем	Знает (пороговый уровень)	Знает качественные и количественные различия между здоровьем и болезнью, этиологию, патогенез и клинику наиболее часто встречающихся заболеваний, принципы их профилактики, лечения, а также общие закономерности нарушений функций систем;	Знания качественные и количественные различия между здоровьем и болезнью, этиологию, патогенез и клинику наиболее часто встречающихся заболеваний, принципы их профилактики, лечения, а также общие закономерности нарушений функций систем;	Сформированное структурированное систематическое знание качественные и количественные различия между здоровьем и болезнью, этиологию, патогенез и клинику наиболее часто встречающихся заболеваний, принципы их профилактики, лечения, а также общие закономерности нарушений функций систем;	65-71
		Умеет (продвинутый уровень)	Умеет оценивать возможности моделирования патологических процессов	Умение оценивать возможности моделирования патологических процессов	Готов и умеет оценивать возможности моделирования патологических процессов	71-84
		Владеет (высокий)	Владеет навыками коммуникации с врачами-лечебниками по постановке диагноза, для совершенствования существующих	Навык коммуникации с врачами-лечебниками по постановке диагноза, для совершенствования существующих	Способен работать с врачами-лечебниками по постановке диагноза, для совершенствования существующих	85-100
	ПК-5.8 Знание принципов доказательной медицины	Знает (пороговый уровень)	Знает методологию доказательной медицины в части применения лекарственных средств	Знание методологии доказательной медицины в части применения лекарственных средств	Сформированное структурированное систематическое знание методологии доказательной медицины в части применения лекарственных средств	65-71
		Умеет (продвинутый уровень)	Умеет использовать методологию доказательной медицины для анализа результатов собственной учебной и научной деятельности	Умение использовать методологию доказательной медицины для анализа результатов собственной учебной и научной деятельности	Готов и умеет использовать методологию доказательной медицины для анализа результатов собственной учебной и научной деятельности	71-84

		Владеет (высокий)	Владеет навыками применения методологии доказательной медицины для планирования научного эксперимента	Навык применения методологии доказательной медицины для планирования научного эксперимента	Самостоятельно применяет методологию доказательной медицины для планирования научного эксперимента	85-100
--	--	-------------------	---	--	--	--------

Методические рекомендации, определяющие процедуры оценивания результатов освоения дисциплины

Оценочные средства для промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация студентов по дисциплине «Доказательная медицина» проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Форма отчётности по дисциплине – зачет (11-й, осенний семестр). Оценка знаний по дисциплине «Доказательная медицина» на зачете 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 общепрофессиональных компетенций.

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).

Методические указания по сдаче зачета

Зачет принимается ведущим преподавателем. При большом количестве групп у одного преподавателя или при большой численности потока по распоряжению Директора департамента (заместителя директора по учебной и воспитательной работе) допускается привлечение в помощь ведущему преподавателю других преподавателей. В первую очередь привлекаются преподаватели, которые проводили практические занятия по дисциплине в группах.

В исключительных случаях, по согласованию с заместителем директора Школы по учебной и воспитательной работе, Директор департамента имеет право принять зачет в отсутствие ведущего преподавателя.

Форма проведения зачета (устная, письменная и др.) утверждается на заседании департамента по согласованию с руководителем в соответствии с рабочей программой дисциплины.

Во время проведения зачета студенты могут пользоваться рабочей программой дисциплины, а также с разрешения преподавателя, проводящего зачет, справочной литературой и другими пособиями (учебниками, учебными пособиями, рекомендованной литературой и т.п.).

Время, предоставляемое студенту на подготовку к ответу на зачете, должно составлять не более 20 минут. По истечении данного времени студент должен быть готов к ответу.

Присутствие на зачете посторонних лиц (кроме лиц, осуществляющих проверку) без разрешения соответствующих лиц (ректора либо проректора по учебной и воспитательной работе, директора Школы, руководителя ОПОП или Директора департамента), не допускается. Инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, не имеющие возможности самостоятельного передвижения, допускаются зачет с сопровождающими.

При промежуточной аттестации обучающимся устанавливается оценка «зачтено» или «не зачтено».

В зачетную книжку студента вносится только запись «зачтено», запись «не зачтено» вносится только в экзаменационную ведомость. При неявке студента на зачет в ведомости делается запись «не явился».

Вопросы для зачетного занятия по дисциплине

«Доказательная медицина» (11 семестр)

1. Доказательная медицина как основной путь повышения качества оказания медицинской помощи населению. Основные понятия и методы доказательной медицины.

2. Задачи доказательной медицины. Роль медицины, основанной на доказательствах, как дисциплины в подготовке врача. История доказательной медицины.

3. Уровни доказанности (А, В, С) и классы рекомендаций (I, IIa, IIb, III).

4. Систематический обзор. Мета-анализ.

5. Модель постоянных эффектов и модель случайных эффектов. Ошибка, понятие. Случайная и систематическая ошибка. Причины систематических ошибок. Методы снижения вероятности возникновения систематических ошибок.

6. Исход как основной критерий оценки эффективности медицинского вмешательства. Шанс, отношение шансов. Относительный риск. Снижение относительного риска.

7. Понятия генеральной и выборочной совокупностей. Репрезентативность выборочной совокупности, качественная и количественная репрезентативность.

8. Понятие вариационного ряда, его характеристики. Виды вариационных рядов.

9. Параметрические методы и условия их применимости. Непараметрические методы и условия их применимости.
10. Число больных, которых необходимо лечить определенным методом в течение определенного времени, чтобы достичь благоприятного исхода (NNTb) или для выявления дополнительного неблагоприятного исхода (NNTh).
11. Графическое представление результатов мета-анализа (блбобграмма).
12. Анализ публикаций с позиции доказательной медицины. Использование рандомизации пациентов в исследовании. Критерии оценки эффективности и безопасности лечения. Статистическая значимость результатов исследования. Оценка доступности метода в реальной клинической практике. Конфликт интересов.
13. Фармакоэпидемиология. Определение, основные задачи. Виды фармако-эпидемиологических исследований: описательные (описание случая, серии случаев), аналитические (обсервационные: исследование «случай-контроль», одномоментное, когортное исследование; экспериментальные: рандомизированное клиническое исследование).
14. Проспективные и ретроспективные исследования. Одномоментные и динамические исследования.
15. Основные методы фармакоэпидемиологического анализа. Анализ потребления лекарственных средств. АТС/DDD-методология.
16. Фармако-экономический анализ. Методы фармако-экономического анализа: анализ «минимизация затрат», анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты – выгода», анализ «затраты - полезность»; анализ стоимости болезни, анализ «затратыпоследствия».
17. Фармако-экономический анализ. Методы фармако-экономического анализа: ABC/VEN –анализ.
18. Методы фармако-экономического моделирования: модель «дерево решений», модель Маркова.
19. Клинические исследования новых лекарственных средств: фазы клинических исследований, понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований, участники клинических исследований. Выбор дизайна исследования в соответствии с задачами клинического исследования. Протокол

исследования. Размер исследования Выбор пациентов.

20. Этико-правовые нормы проведения клинических исследований. Рандомизация. «Ослепление» Анализ и интерпретация результатов.

21. Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Роль Министерства здравоохранения РФ в сфере обращения лекарственных средств.

22. Взаимоотношения врача и представителей фармбизнеса. Дженерики, исследования на биоэквивалентность.

23. Формулярная система: принципы построения, методы выбора лекарственных средств. Система рационального использования лекарственных средств в России.

24. Федеральный и территориальные перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС). Формулярные перечни стационаров.

25. Протоколы ведения больных. Стандарты диагностики и лечения. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). Формуляр аналоговой замены. Источники клинико-фармакологической информации (справочники, электронные базы данных, Интернет-ресурсы).

26. Источники данных по доказательной медицине. Единые стандарты представления результатов рандомизируемых контролируемых испытаний (CONSORT). Периодические издания и медицинские электронные базы, содержащие данные, построенные на принципах доказательной медицины.

27. Разработка клинических рекомендаций и руководств. Критерии оценки качества клинических рекомендаций. Оценка степени достоверности клинических рекомендаций, разработанных на основе систематических обзоров.

28. Нежелательные лекарственные реакции. Особенности становления национальной системы мониторинга нежелательных лекарственных реакций. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения». Региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств.

29. Понятие о нежелательной лекарственной реакции и нежелательном лекарственном событии. Определение причинно-следственной связи «НЛР – ЛС». Классификация НЛР (ВОЗ).

30. Методы мониторинга НЛР. Извещение о неблагоприятной побочной реакции или неэффективности ЛС.

31. Анализ публикаций с позиции доказательной медицины. Основные разделы публикаций: заглавие, список авторов и название учреждения, реферат, методы исследования: методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям, результаты, обсуждение и выводы

32. Этапы апробации новых лекарственных средств.

33. Контроль за применением новых медикаментов.

34. Фармакопейная статья и временная фармакопейная статья.

35. Лекарственный скрининг.

36. Доклиническая оценка безопасности.

37. Фармакологический профиль.

38. Основные концепции системы GSP.

39. Фазы клинических испытаний.

40. Принципы организации рандомизированных групп.

41. Оценка переносимости лекарственных препаратов.

42. Оценка безопасности применения лекарственных средств.

43. Оценка взаимодействия лекарственных средств.

44. Основные элементы системы GSP.

45. Оценка эффективности лекарственных препаратов.

46. Методика оценки эффективности и безопасности.

47. Алгоритм проведения исследования по апробации ЛС.

48. Стандартные операционные процедуры, как основа системы GSP.

49. Основные этапы исследования.

50. Рандомизация группы больных.

Критерии выставления оценки студенту на зачете

К зачету допускаются обучающиеся, выполнившие программу обучения по дисциплине, прошедшие все этапы текущей аттестации.

Оценка	Компетенциям
«зачтено»	Студент показал развернутый ответ, представляющий собой связное, логическое, последовательное раскрытие поставленного вопроса, широкое знание литературы. Студент обнаружил понимание материала, обоснованность суждений, способность применить полученные знания на практике. Допускаются некоторые неточности в ответе, которые студент исправляет самостоятельно.
«не зачтено»	Студент обнаруживает незнание большей части проблем, связанных с изучением вопроса, допускает ошибки в ответе, искажает смысл текста, беспорядочно и неуверенно излагает материал. Данная оценка характеризует недостатки в подготовке студента, которые являются серьезным препятствием к успешной профессиональной и научной деятельности.

Оценочные средства для текущей аттестации

Текущая аттестация студентов по дисциплине проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной.

Текущая аттестация проводится в форме контрольных мероприятий (собеседования, презентации, эссе, рефератов) по оцениванию фактических результатов обучения студентов и осуществляется ведущим преподавателем.

Объектами оценивания выступают:

- учебная дисциплина (активность на занятиях, своевременность выполнения различных видов заданий, посещаемость всех видов занятий по аттестуемой дисциплине);
- степень усвоения теоретических знаний;
- уровень овладения практическими умениями и навыками по всем видам учебной работы;
- результаты самостоятельной работы.

Составляется календарный план контрольных мероприятий по дисциплине. Оценка посещаемости, активности обучающихся на занятиях, своевременность выполнения различных видов заданий ведётся на основе журнала, который ведёт преподаватель в течение учебного семестра.

Оценочные средства для текущей аттестации

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 пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных студентом тестов.

Примеры тестовых заданий

Выберите один или несколько правильных ответов.

1. Термин "Evidence-Based Medicine" (медицина, основанная на доказательствах) впервые предложен:

- А) американскими врачами общей практики
- Б) канадскими учеными из университета Мак Мастер
- В) английскими учеными из Королевского Колледжа семейных врачей
- Г) термин предложен в англоязычной литературе многими авторами сразу
- Д) термин имеет древнегреческие корни.

2. Дайте наиболее рациональное определение доказательной медицины (ДМ):

- А) эффективное, безопасное и экономичное лечение, основанное на самых надежных из доступных доказательствах
- Б) набор эволюционирующих принципов, стратегий и тактик в лечении
- В) новая наука в клинической медицине, отличающаяся от прежней меньшим воздействием субъективного фактора на выбор критериев диагностики и терапии
- Г) добросовестное, точное и осмысленное использование результатов наиболее доказательных из существующих клинических исследований для выбора методов лечения конкретных больных
- Д) новая методика выбора оптимальных вариантов медицинской деятельности.

3. «Золотым стандартом ДМ называют:

- А) когортное исследование
- Б) случай-контроль
- В) описание серии случаев
- Г) ретроспективное исследование
- Д) рандомизированные контролируемые исследования.

4. Что такое рандомизация?

- А) процедура случайного распределения участников на 2 группы – группу вмешательства и группу контроля
- Б) компьютерная статистическая обработка результатов, полученных в исследовании
- В) один из методов дизайна научного исследования
- Г) критический анализ и систематический обзор литературы по определенной теме
- Д) метод исследования в клинической эпидемиологии

5. Как называется исследование, в котором участников случайно распределяют на 2 группы вмешательства и контрольную?

- А) когортное исследование
- Б) случай-контроль
- В) описание серии случаев
- Г) ретроспективное исследование

Д) рандомизированные контролируемые исследования

6. Сколько этапов включает процесс принятия клинических решений в ДМ?

А) 3

Б) 4

В) 5

Г) 6

Д) зависит от типа исследования

7. Первый этап процесса принятия клинических решений в ДМ:

А) формулировка вопроса

Б) поиск и выявление лучших обоснованных данных для ответа на этот вопрос

В) критическая оценка отобранных данных

Г) внедрение результатов этой оценки в клиническую практику

Д) оценка результатов проделанной работы

8. Второй этап процесса принятия клинических решений в ДМ:

А) формулировка вопроса

Б) поиск и выявление лучших обоснованных данных для ответа на этот вопрос

В) критическая оценка отобранных данных

Г) внедрение результатов этой оценки в клиническую практику

Д) оценка результатов проделанной работы.

9. Третий этап процесса принятия клинических решений в ДМ:

А) формулировка вопроса

Б) поиск и выявление лучших обоснованных данных для ответа на этот вопрос

В) критическая оценка отобранных данных

Г) внедрение результатов этой оценки в клиническую практику

Д) оценка результатов проделанной работы.

10. Четвертый этап процесса принятия клинических решений в ДМ:

А) формулировка вопроса

Б) поиск и выявление лучших обоснованных данных для ответа на этот вопрос;

В) критическая оценка отобранных данных

Г) внедрение результатов этой оценки в клиническую практику

Д) оценка результатов проделанной работы.

11. Пятый этап процесса принятия клинических решений в ДМ:

А) формулировка вопроса

Б) поиск и выявление лучших обоснованных данных для ответа на этот вопрос

В) критическая оценка отобранных данных

Г) внедрение результатов этой оценки в клиническую практику

Д) оценка результатов проделанной работы.

12. Что означает степень А – в иерархии степеней доказательности исследований?

А) высокая степень (хорошо спланированные рандомизированные контролируемые исследования с плацебо)

Б) удовлетворительная степень (ограниченное число наблюдений, данные мета-анализа)

В) слабая степень (нерандомизированные исследования, отдельные наблюдения)

Г) прямых доказательств нет (согласованное заявление группы, мнение экспертов)

Д) доказана вредность вмешательства.

13. Что означает степень В – в иерархии степеней доказательности исследований?

А) высокая степень (хорошо спланированные рандомизированные контролируемые исследования с плацебо)

Б) удовлетворительная степень (ограниченное число наблюдений, данные мета-анализа)

В) слабая степень (нерандомизированные исследования, отдельные наблюдения)

Г) прямых доказательств нет (согласованное заявление группы, мнение экспертов)

Д) доказана вредность вмешательства

14. Что означает степень С – в иерархии степеней доказательности исследований?

А) высокая степень (хорошо спланированные рандомизированные контролируемые исследования с плацебо)

Б) удовлетворительная степень (ограниченное число наблюдений, данные мета-анализа)

В) слабая степень (нерандомизированные исследования, отдельные наблюдения)

Г) прямых доказательств нет (согласованное заявление группы, мнение экспертов)

Д) доказана вредность вмешательства

15. Что означает степень D – в иерархии степеней доказательности исследований?

А) высокая степень (хорошо спланированные рандомизированные контролируемые исследования с плацебо)

Б) удовлетворительная степень (ограниченное число наблюдений, данные мета-анализа)

В) слабая степень (нерандомизированные исследования, отдельные наблюдения)

Г) прямых доказательств нет (согласованное заявление группы, мнение экспертов)

Д) доказана вредность вмешательства

16. Что такое дизайн исследования?

А) способ проведения исследования

Б) описание результатов исследования

В) анализ исследования независимыми экспертами

Г) публикация результатов исследования

Д) определение времени исследования

17. Клинические исследования в ДМ делятся на:

А) внешние и внутренние

Б) проспективные и ретроспективные

- В) клинические и неклинические
- Г) мягкие и жесткие
- Д) однообразные или одномоментные

18. Что такое исследование случай-контроль?

А) ретроспективное исследование, в котором изучают связь между клиническими исходами (обычно неблагоприятными) и действием неких факторов (обычно факторов риска)

Б) проспективное исследование, в котором изучают связь между действием неких факторов (обычно факторов риска) и клиническими исходами (обычно неблагоприятными)

В) исследование, в котором участников случайно распределяют на 2 группы – группу вмешательства и группу контроля

Г) исследование, в котором проводится анализ серии одинаковых случаев
исследование, в котором контролируют случайный, побочный эффект лекарственного средства

19. Что обеспечивает рандомизация в клинических исследованиях?

А) достоверное статистическое различие 2 групп – вмешательства и контроля

Б) отсутствие различий между 2 группами – вмешательства и контроля

В) одинаковое количество больных в 2 группах - вмешательства и контроля

Г) одинаковое количество мужчин и женщин в группах вмешательства и контроля

Д) ограничение действий внешних факторов.

20. Что такое когортное исследование?

А) ретроспективное исследование, в котором изучают связь между клиническими исходами (обычно неблагоприятными) и действием неких факторов (обычно факторов риска)

Б) проспективное исследование, в котором изучают связь между действием неких факторов (обычно факторов риска) и клиническими исходами (обычно неблагоприятными)

В) исследование, в котором участников случайно распределяют на 2 группы – группу вмешательства и группу контроля

Г) исследование, в котором проводится анализ серии одинаковых случаев

Д) исследование, в котором контролируют случайный, побочный эффект лекарственного средства.

21. Что такое рандомизированное двойное слепое исследование?

А) исследование, в котором сравниваются два вида лечения, которые осуществляются по-разному (например, разные пути введения одного лекарства)

Б) исследование, в котором ни врач, ни больной не знают, какое лекарство получает пациент

В) исследование, в котором ни больной, ни его родственники не знают, какое лекарство получает пациент

Г) исследование, в котором ни больной, ни медсестра, дающая лекарство, не знают, какое лекарство получает пациент

Д) исследование, результаты которого закрыты для внешних экспертов.

22. Что такое мультицентровое исследование?

А) исследование нескольких лекарственных средств одновременно

Б) исследование в нескольких клиниках одновременно

В) исследование в нескольких группах – вмешательства и 2-3 группах контроля одновременно

Г) исследование, в котором одновременно участвуют экспериментальные животные и больные

Д) исследование, в котором изучаются разные пути введения одного лекарства.

23. В чем преимущества мультицентровых рандомизированных исследований?

А) позволяют ускорить набор больных и быстрее завершить исследование экономически выгодны

Б) отсутствует реклама фармацевтических фирм-производителей

В) меньшая выборка больных, участвующих в исследовании

Г) меньше участников, подвергающихся воздействию факторов риска.

24. Фрамингемское исследование, целью которого было определение факторов, связанных с повышенным риском развития ИБС, относится к:

- А) исследованию случай-контроль
- Б) рандомизированному контролируемому исследованию
- В) когортному исследованию
- Г) описанию серии случаев
- Д) нерандомизированному исследованию с одновременным контролем.

25. Что такое клинический медицинский аудит?

- А) это систематический критический анализ качества медицинской помощи с целью сравнения фактического действия с известными стандартами
- Б) это систематический критический анализ комитета по контролю за качеством медицинских услуг
- В) это систематический финансовый анализ аудиторских компаний
- Г) это систематический критический анализ работы лечебного учреждения любыми внешними экспертами
- Д) это систематический критический анализ работы лечебного учреждения представителями аналогичных лечебных учреждений.

26. В разделы научной статьи не входит:

- А) введение (история вопроса и авторское обоснование)
- Б) описание применяемых методов исследования
- В) результаты исследования
- Г) интерпретация полученных результатов внешними экспертами
- Д) библиография

27. Когда можно не читать научную статью

- А) если в названии и тексте стоит торговое название препарата
- Б) если описана контрольная группа с плацебо
- В) если указано, как пациенты рандомизировались
- Г) если исследование проспективно
- Д) если подробно описаны статистические методы.

28. Найдите признак некорректной рекламы лекарственного средства в статье

- А) представлены механизмы действия препарата
- Б) приводится эффективность на многих пациентах

- В) ни один больной не отмечал побочных эффектов
- Г) сравнение эффектов с группой плацебо-контроля
- Д) данные опубликованы не только в материалах фирмы.

29. Первый этап процесса принятия клинических решений в ДМ - формулирование клинического вопроса проводится по принципу

- А) EBM
- Б) KISS
- В) SHORT
- Г) JUCY
- Д) PICO

30. По сравнению с когортным исследованием исследование случай-контроль отличается

- А) больше стоимостью
- Б) большей выборкой
- В) изучением причины возникшего эффекта
- Г) изучением отношения шансов
- Д) ретроспективностью

31. Что значит плацебо-контрольная группа

А) сравнение одной и более групп пациентов, получающих лечение, с группой пациентов, получающих такую же лекарственную форму, не содержащую активное вещество

Б) сравнение одной и более групп пациентов, получающих лечение, с группой пациентов, получающих другую лекарственную форму этого же активного вещества

В) сравнение одной и более групп пациентов, получающих лечение, с группой пациентов, получающих лекарство из другой фармакологической группы, но с таким же терапевтическим эффектом

Г) сравнение одной и более групп пациентов, получающих лечение, с группой пациентов, получающих такое же лекарственное средство, но в другой клинике

Д) сравнение одной и более групп пациентов, получающих лечение, с группой пациентов, получающих ту же лекарственную форму в другой дозе

32. Для чего проводят рандомизацию

А) рандомизация гарантирует, что распределение пациентов по группам было не случайным

Б) рандомизация гарантирует, что распределение пациентов по группам было случайным, что обеспечивает основу для проведения достоверного статистического анализа

В) рандомизация учитывает только систематические ошибки, связанные с отбором пациентов и назначением лечения, вследствие предсказуемости распределения больных

Г) рандомизацию проводят, чтобы исследователь заранее знал эффекты вмешательства

Д) рандомизацию проводят, чтобы больные заранее знали об эффекте вмешательства.

33. Найдите пример жесткой границы исследования гипотензивного препарата:

А) снижение артериального давления

Б) повторный инсульт

В) снижение качества жизни больного

Г) поражение органов-мишеней

Д) смерть больного

34. Дайте определение плацебо

А) лекарственная форма, дающее изменение состояния пациента, связанное с биологическим действием препарата на организм

Б) лекарственная форма, неотличимая от исследуемого препарата по внешнему виду, вкусу, цвету и запаху, но отличимая формой введения

В) лекарственная форма, неотличимая от исследуемого препарата по внешнему виду, вкусу, цвету и запаху, но отличимая фармакологической группой

В) лекарственная форма, неотличимая от исследуемого препарата по внешнему виду, вкусу, цвету и запаху, но не оказывающая специфического действия

Г) лекарственная форма, отличимая от исследуемого препарата по внешнему виду, вкусу, цвету и запаху, но неотличимая по биологическому действию на организм.

35. Эпидемиология – это исследование:

- А) этиологии и патогенеза болезней человека
- Б) структуры причин смерти человека
- В) распространения болезней человека и их причин
- Г) распространения разных способов оказания медицинской помощи
- Д) эффективности медицинских вмешательств.

36. При получении согласия на участие в эксперименте приглашаемым пациентам должна быть предоставлена информация:

- А) любая, какую они запросят
- Б) строго в рамках протокола
- В) минимальная и не травмирующая
- Г) заверяющая их в отсутствии вреда
- Д) о правах и обязанностях пациента

37. Контрольная группа в ДМ – это группа, в которой участники:

- А) получают стандартное (контрольное) лечение
- Б) наблюдают за исследованием (контролируют)
- В) не получают изучаемого вмешательства, но получают плацебо
- Г) проводят статистическую обработку результатов
- Д) группа, не участвующая в исследовании никаким образом, используется

для сравнения

38. Дайте определение нерандомизированного испытания:

А) исследование, в котором распределение участников происходит по воле исследователя или заранее намеченному плану

Б) исследование, в котором распределение участников происходит по воле самого больного

В) исследование, в котором распределение участников происходит случайно

Г) исследование, в котором распределение участников происходит при помощи таблицы случайных чисел

Д) исследование, в котором распределение участников происходит по специально разработанной компьютерной программе.

39. Чтобы изучить влияние курения беременной на массу тела новорожденного, акушер опрашивал беременных при 1-ом визите и затем сопоставлял массу тела новорожденных, родившихся от курящих и некурящих матерей. Это исследование:

- А) типа сравнения с контролем
- Б) проспективное
- В) с вмешательством
- Г) недоказательно, поскольку заявление о курении не проверено объективными средствами
- Д) недоказательно, поскольку случаи абортв включены

40. К описательным клиническим исследованиям относится следующее исследование:

- А) поперечное
- Б) когортное
- В) рандомизированное
- Г) случай-контроль
- Д) аналитическое

41. К аналитическим клиническим исследованиям относится следующее исследование:

- А) поперечное
- Б) когортное
- В) рандомизированное
- Г) серия случаев
- Д) описание случая

42. Известное Фрамингемское исследование начато:

- А) в 1929 году
- Б) в 1939 году
- В) в 1949 году
- Г) в 1959 году
- Д) в 1969 году.

43. Фрамингемское исследование относится к исследованиям:

- А) случай - контроль
- Б) когортным
- В) поперечным
- Г) рандомизированным
- Д) серии случаев

44. Существуют следующие количество степеней доказательности исследований:

- А) 3
- Б) 4
- В) 5
- Г) 2
- Д) 6

45. Эмпирический путь научного познания это-

- А) теория подтверждается практикой
- Б) знания получают путем логических построений
- В) знания получают путем проведения эксперимента или наблюдения
- Г) знания полученные из журналов или книг
- Д) знания, полученные на основе регламентирующих документов

45. К экспериментальным клиническим исследованиям относится следующее исследование:

- А) поперечное
- Б) когортное
- В) рандомизированное
- Г) случай-контроль
- Д) аналитическое

46. Теоретический путь научного познания это когда-

- А) теория подтверждается практикой
- Б) знания получают путем логических построений
- В) знания получают путем проведения эксперимента или наблюдения
- Г) знания полученные из журналов или книг
- Д) знания, полученные на основе регламентирующих документов

47. Для изучения прогноза заболевания целесообразно проведение следующего исследования:

- А) когортного
- Б) поперечного
- В) серия случаев
- Г) случай – контроль
- Д) описательного

48. На какой фазе клинического испытания выявляются токсический и фармакологический эффекты нового метода лечения:

- А) на 1 фазе
- Б) на 2 фазе
- В) на 3 фазе
- Г) на 4 фазе
- Д) на 5 фазе

49. Сколько фаз клинических испытаний проводится для определения эффективности, безопасности и выявления токсического и фармакологического эффекта нового метода лечения:

- А) 3
- Б) 4
- В) 5
- Г) 6
- Д) 7

50. Для определения эффективности нового метода лечения проводят следующие исследования

- А) когортные
- Б) рандомизированные
- В) поперечные
- Г) случай-контроль
- Д) серия случаев

51. Профилактику заболеваний наиболее доказательно подтверждает следующие исследования

- А) когортные
- Б) рандомизированные
- В) нерандомизированные
- Г) описательные
- Д) серия случаев

52. Для выявления риска развития заболевания наиболее доказателен следующий дизайн исследования

- А) когортные
- Б) рандомизированные
- В) нерандомизированные
- Г) описательные
- Д) серия случаев

53. Для выявления риска развития заболевания наиболее доказателен следующий дизайн исследования

- А) поперечные
- Б) рандомизированные
- В) нерандомизированные
- Г) описательные
- Д) серия случаев

54. Для выявления риска развития заболевания наиболее доказателен следующий дизайн исследования

- А) случай - контроль
- Б) рандомизированные
- В) нерандомизированные
- Г) описательные
- Д) серия случаев

55. Лучшим дизайном для редких заболеваний является

- А) случай - контроль
- Б) рандомизированные
- В) когортные
- Г) описательные

Д) серия случаев

56. Основным статистическим инструментом доказательной медицины - это:

А) мета-анализ

Б) рандомизированные контролируемые исследования

В) нерандомизированные контролируемые исследования

Г) когортные исследования

Д) исследования типа «случай-контроль».

57. Дизайн научного исследования должен быть адекватен:

А) изучаемому признаку

Б) изучаемым статистическим параметрам

В) изучаемым экономическим параметрам

Г) изучаемому явлению

Д) изучаемым клиническим параметрам

58. Для проведения скрининга предпочтительным дизайном научного исследования является:

А) продольное когортное исследование

Б) поперечное исследование

В) рандомизированное контролируемое исследование

Г) нерандомизированное контролируемое исследование

Д) мета-анализ

59. Для оценки достоверности и надёжности диагностического теста предпочтительным дизайном научного исследования является:

А) продольное когортное исследование

Б) рандомизированное контролируемое испытание

В) поперечное исследование

Г) нерандомизированное контролируемое испытание

Д) мета-анализ

60. «Золотой стандарт» - это метод, процедура или измерение, повсеместно признанное:

А) в качестве экономически доступного из имеющихся

Б) в качестве личного выбора пациента из имеющихся

- В) в качестве наилучшего из имеющихся
- Г) в качестве личного выбора врача из имеющихся
- Д) в качестве совместного выбора врача и пациента из имеющихся

61. Формирование системного подхода как самостоятельного метода научного познания происходило:

- А) в 10-20-х годах XX века
- Б) в 80-90-х годах XX века
- В) в 40-х годах XIX века
- Г) в 40-70-х годах XX века
- Д) в начале XXI века

62. Этическими вопросами в эпидемиологическом исследовании являются все, кроме:

- А) защита неприкосновенности личной жизни испытуемых
- Б) конфиденциальность сведений
- В) оплата за участие в испытании
- Г) уважение автономии
- Д) доброжелательность

63. В традиционной «иерархии доказательств» научных исследований первое место занимают:

- А) систематические обзоры и мета-анализы
- Б) РКИ (рандомизированное контролируемое исследование)
- В) когортные исследования
- Г) поперечные исследования
- Д) описания случаев

64. В традиционной «иерархии доказательств» научных исследований наименее значимыми являются:

- А) систематические обзоры и метаанализы
- Б) РКИ (рандомизированное контролируемое исследование)
- В) когортные исследования
- Г) описания случаев
- Д) поперечные исследования

65. Суррогатной конечной точкой научного исследования является:

- А) измеряемый параметр, являющийся прямым показателем клинической пользы или вреда исследования
- Б) измеряемый параметр, являющийся прямым показателем клинической пользы исследования
- В) измеряемый параметр, не являющийся прямым показателем клинической пользы или вреда исследования
- Г) измеряемый параметр, являющийся непрямым показателем пользы исследования
- Д) измеряемый параметр, характеризующий клиническую пользу или вред

66. При проведении экономического анализа применяется:

- А) использование математических методов при принятии решения о распределении ресурсов
- Б) использование экономических методов при принятии решения о распределении ресурсов
- В) использование статистических методов при принятии решения о распределении ресурсов
- Г) использование аналитических методов при принятии решения о распределении ресурсов
- Д) использование различных методов при принятии решения о распределении ресурсов

67. Информированное согласие пациента включает:

- А) добровольное подтверждение пациентом согласия на участие в исследовании после того, как он был ознакомлен с положительными аспектами исследования
- Б) добровольное подтверждение пациентом согласия на участие в исследовании после того, как он был ознакомлен с отрицательными аспектами исследования
- В) добровольное подтверждение пациентом согласия на участие в исследовании до того, как он был ознакомлен со всеми аспектами исследования

Г) добровольное подтверждение пациентом согласия на участие в исследовании после того, как он был ознакомлен со всеми аспектами исследования

Д) добровольное подтверждение пациентом согласия на участие в исследовании после получения материального вознаграждения

68. Критерии включения в научное исследование – это наличие:

А) неглавных характеристик и факторов в интересующей исследователя конкретной группе лиц

Б) главных характеристик и факторов в интересующей исследователя конкретной группе лиц

В) любых характеристик и факторов в интересующей исследователя конкретной группе лиц

Г) некоторых характеристик и факторов в интересующей исследователя конкретной группе лиц

Д) главных характеристик и факторов в группе лиц

69. Критерии исключения из научного исследования – это исключение:

А) всех характеристик и факторов, которые могут оказать влияние на стоимость исследования

Б) всех характеристик и факторов, которые могут оказать влияние на результаты исследования

В) всех характеристик и факторов, которые не могут оказать влияние на результаты исследования

Г) всех характеристик и факторов, которые могут оказать влияние на проведение исследования

Д) всех характеристик и факторов, которые могут оказать влияние на завершение исследования

70. Лица (пациенты), принимающие участие в научном исследовании имеют право на отказ от исследования:

А) на начальной стадии исследования

Б) на любой стадии исследования

В) на конечной стадии исследования

Г) до получения вознаграждения

Д) до подписания письменного согласия на участие в исследовании

71. Принципам доказательной медицины в практике врача соответствует:

А) принятий решений, основанных на известных доказательствах

Б) принятий решений, основанных на имеющихся лучших доказательствах

В) принятий решений, основанных на заключениях известных экспертов

Г) принятий решений, основанных на научных статьях

Д) принятий решений, основанных на минимизации затрат

72. Клинические протоколы – это:

А) инструкции по тому, что делать в форс-мажорных обстоятельствах

Б) инструкции по тому, что делать в конкретных обстоятельствах

В) рекомендации по тому, что делать в конкретных обстоятельствах

Г) рекомендации по тому, что делать в форс-мажорных обстоятельствах

Д) любые алгоритмы действий в конкретных обстоятельствах

73. Актуальность темы научного исследования заключается:

А) в обосновании того, что ранее подобные работы выполнялись недостаточно

Б) в обосновании того, что ранее подобные работы не выполнялись

В) в обосновании того, что ранее подобные работы автором не выполнялись

Г) в обосновании того, что ранее подобные работы выполнялись неверно

Д) в обосновании того, что ранее в подобных работах использовались

устаревшие методы

74. Определение цели научного исследования:

А) это крупные научные задачи, относящиеся к конкретной области научного исследования

Б) это общая формулировка конечного результата, который предполагается получить при выполнении исследования

В) это сфера исследований научного коллектива, посвященная решению каких-либо крупных, фундаментальных задач в теоретической отрасли науки

Г) это сфера исследований научного коллектива, посвященная решению каких-либо крупных, фундаментальных задач в практической отрасли науки

Д) это сложная задача, охватывающая проблему в определенной области научного исследования

75. Определение задач научного исследования:

А) это общая формулировка конечного результата, который предполагается получить при выполнении исследования

Б) это последовательные шаги, которые обеспечивают достижение поставленной цели и конкретизируют ее

В) это последовательные шаги, которые обеспечивают использование современных методов исследования

Г) это всестороннее достоверное изучение объекта, процесса или явления

Д) это совокупность актуальных тем научно-исследовательской работы

76. Эффективность исследования– это:

А) степень, в которой вмешательство дает всегда положительный результат в идеальных условиях

Б) степень, в которой вмешательство дает положительный результат в идеальных условиях

В) степень, в которой вмешательство дает положительный результат в любых условиях

Г) степень, в которой вмешательство дает положительный результат в реальных условиях

Д) степень, в которой вмешательство дает положительный результат в различных условиях

77. Применимость исследований– это:

А) степень, в которой результаты наблюдения, исследования или обзора всегда применимы при других обстоятельствах

Б) степень, в которой результаты наблюдения, исследования или обзора применимы при данных обстоятельствах

В) степень, в которой результаты наблюдения, исследования или обзора применимы при других обстоятельствах

Г) степень, в которой результаты наблюдения, исследования или обзора применимы при аналогичных обстоятельствах

Д) степень, в которой результаты наблюдения, исследования или обзора применимы при некоторых обстоятельствах

78. Отношение шансов – это:

А) отношение шансов наступления события в контрольной группе к шансам наступления события в экспериментальной группе

Б) отношение шансов не наступления события в экспериментальной группе к шансам наступления события в контрольной группе

В) отношение шансов наступления события в экспериментальной группе к шансам не наступления события в контрольной группе

Г) отношение шансов наступления события в экспериментальной группе к шансам наступления события в контрольной группе

Д) отношение шансов не наступления события в экспериментальной группе к шансам не наступления события в контрольной группе

79. Отношение правдоподобия – это:

А) отношение вероятности не получить положительный результат теста у больных к вероятности получить положительный результат у здоровых

Б) отношение вероятности получить положительный результат теста у больных к вероятности получить положительный результат у здоровых

В) отношение вероятности получить положительный результат теста у больных к вероятности не получить положительный результат у здоровых

Г) отношение вероятности не получить положительный результат теста у больных к вероятности не получить положительный результат у здоровых

Д) отношение вероятности получить положительный результат теста у здоровых к вероятности получить положительный результат у больных

80. Исследование описание случая – это:

А) неконтролируемое экспериментальное исследование вмешательства и исхода у одного человека

Б) неконтролируемое наблюдательное исследование вмешательства и исхода у одного человека

В) неконтролируемое наблюдательное исследование вмешательства у одного человека

Г) неконтролируемое наблюдательное исследование исхода у одного человека

Д) контролируемое наблюдательное исследование вмешательства и исхода у одного человека

81. В соответствии с Нюрнбергским Кодексом 1997г.:

- А) военные врачи никогда не должны проводить медицинские исследования
- Б) добровольное согласие людей является абсолютно необходимым
- В) исследования не должны проводиться во время войны
- Г) исследования должны регулироваться международными агентствами
- Д) все вышеперечисленное

82. Хельсинкская Декларация была пересмотрена в 2000 году. Этот пересмотр запрещает использование плацебо:

- А) в психиатрических исследованиях, где период без лечения может быть вредным
- Б) в менее развитых странах, где участники не могут позволить стандартную терапию
- В) в исследованиях с детьми
- Г) в случаях, где имеются признанные профессиональные, диагностические или терапевтические методы
- Д) все вышеперечисленное

83. Понятие “информированное согласие” включает в себя все, кроме:

- А) информации о цели предполагаемого вмешательства
- Б) информации о характере предполагаемого вмешательства
- В) информации о возможных негативных последствиях
- Г) информации о связанном с вмешательством риске
- Д) информации о несомненном приоритете пользы вмешательства по сравнению с возможным риском

84. К лицам, не способным дать информированное согласие, относятся все, кроме:

- А) несовершеннолетних
- Б) граждан с иностранным подданством
- В) лиц с умственной неполноценностью
- Г) лиц с тяжелыми формами заболеваний, блокирующими сознание

85. Укажите верное высказывание

А) ожидаемые риски, указанные в информированном согласии, не требуют рассмотрения и разрешения Комитета по этике

Б) в рандомизированных опытах участников следует информировать, что они могут не получить необходимое лечение

В) участники не должны быть информированы о существующих альтернативах лечения

Г) участники не могут выйти из исследования без предварительного соглашения с исследователем

Д) участники, вышедшие из исследования, не имеют право на любой вид компенсации

86. “Конвенция о правах человека и биомедицине” (1997 г.) обязуется защищать и гарантировать все, кроме:

А) уважения достоинства человека

Б) защиту индивидуальности каждого человеческого существа

В) обеспечения экономической выгоды и материального интереса

Г) уважение целостности и неприкосновенности личности

Д) соблюдение прав человека и основных свобод

87. Клинические руководства на основе наилучшей практики – это

А) утверждения по лечению или ведению в любых ситуациях

Б) утверждения для принятия решений по лечению или ведению в практике

В) утверждения для принятия решений по лечению или ведению определенных случаев в определенных условиях

Г) утверждения для принятия решений по лечению или ведению в любых случаях в определенных условиях

Д) утверждения для принятия решений по лечению или ведению определенных случаев в любых условиях .

88. Клинические руководства, основанные на консенсусе, разрабатываются

А) путем правильно спланированных и проведенных клинических исследований

- Б) путем соглашения между различными группами экспертов
- В) путем соглашения между различными группами профессоров
- Г) путем соглашения между различными группами исследователей
- Д) путем выработки конкретных алгоритмов.

89. Клинические руководства, на основе доказательств

- А) утверждают для принятия решений по лечению или ведению определенных случаев в определенных условиях
- Б) утверждают о наилучшем подходе из всех вариантов и рассчитывает абсолютную разницу в исходах
- В) утверждаются правильно спланированными и проведенными клиническими исследованиями
- Г) утверждают выработку конкретных алгоритмов
- Д) утверждают о последствиях при изменениях в системе здравоохранения или группе населения.

90. Расширенные клинические руководства, на основе доказательств

- А) утверждают для принятия решений по лечению или ведению определенных случаев в определенных условиях
- Б) утверждают о последствиях при изменениях в медицинской практике в системе здравоохранения или группе населения
- В) утверждают о наилучшем подходе из всех вариантов и рассчитывает разницу в исходах
- Г) утверждаются правильно спланированными и проведенными клиническими исследованиями
- Д) утверждают выработку конкретных алгоритмов.

91. Для составления систематического обзора рассматриваются

- А) рандомизированные контролируемые исследования о эффективности определенного вмешательства
- Б) все первичные исследования об эффективности определенного вмешательства
- В) различные исследования о эффективности любого вмешательства
- Г) правильно спланированные и проведенные контролируемые исследования

Д) только контролируемые исследования определенного вмешательства

92. Для составления мета-анализа отбираются

А) рандомизированные контролируемые исследования о эффективности определенного вмешательства

Б) все первичные исследования об эффективности определенного вмешательства

В) различные исследования о эффективности любого вмешательства

Г) правильно спланированные и проведенные контролируемые исследования

Д) только контролируемые исследования определенного вмешательства

93. Преимущество систематических обзоров

А) заранее вырабатываются критерии

Б) оценивает частоту болезни в регионе

В) суммарно достоверный результат

Г) часто описание редкого или нового

Д) полезно в создании гипотезы

94. Преимущество мета-анализа

А) заранее вырабатываются критерии

Б) оценивает частоту болезни в регионе

В) суммарно достоверный результат

Г) часто описание редкого или нового

Д) полезно в создании гипотезы

95. В эволюции современной эпидемиологии существует:

А) 2 эры

Б) 3 эры

В) 4 эры

Г) 5 эры

Д) 6 эр

96. Кокрановское сотрудничество основано в 1992

А) Дж. Сноу

Б) Джастером

В) Дж. Чалмером

- Г) Листером
- Д) Д. Гримесом

97. Доказательная медицина – это

- А) наука
- Б) статистика
- В) эпидемиология
- Г) способ медицинской практики
- Д) способ исследования.

98. Инструментом анализа исследований по клиническому руководству и оценке является

- А) EBM
- Б) KISS
- В) AGREE
- Г) JUCY
- Д) PICO

99. Опросник оценки AGREE содержит

- А) 4 раздела
- Б) 5 раздела
- В) 6 разделов
- Г) 7 разделов
- Д) 8 разделов

100. Выделите суррогатный показатель исследований:

- А) показатель смертности;
- Б) заболеваемость;
- В) качество жизни;
- Г) уровень холестерина;
- Д) продолжительность жизни

101. Оксфордский центр доказательной медицины определяет степень доказанности «А» как:

- А) несколько высококачественных исследований или метаанализ либо систематический обзор

- Б) несколько исследований удовлетворительного качества
- В) данные получены в РКИ описательного характера
- Д) мнение экспертов
- Е) доказана вредность вмешательства

102. Оксфордский центр доказательной медицины определяет степень доказанности «Е» как:

- А) несколько высококачественных исследований или метаанализ либо систематический обзор
- Б) несколько исследований удовлетворительного качества
- В) данные получены в РКИ описательного характера
- Д) мнение экспертов
- Е) доказана вредность вмешательства

103. Оксфордский центр доказательной медицины определяет степень доказанности «В» как:

- А) несколько высококачественных исследований или метаанализ либо систематический обзор
- Б) несколько исследований удовлетворительного качества
- В) данные получены в РКИ описательного характера
- Д) мнение экспертов
- Е) доказана вредность вмешательства

104. Оксфордский центр доказательной медицины определяет степень доказанности «С» как:

- А) несколько высококачественных исследований или метаанализ либо систематический обзор
- Б) несколько исследований удовлетворительного качества
- В) данные получены в РКИ описательного характера
- Д) мнение экспертов
- Е) доказана вредность вмешательства

105. Оксфордский центр доказательной медицины определяет степень доказанности «D» как:

А) несколько высококачественных исследований или метаанализ либо систематический обзор

Б) несколько исследований удовлетворительного качества

В) данные получены в РКИ описательного характера

Д) мнение экспертов

Е) доказана вредность вмешательства

106. Найдите один из критериев опытной группы

А) одна из групп сравнения, получающая плацебо

Б) одна из групп сравнения, получающая стандартное лечение

С) одна из групп сравнения, получающая испытуемый препарат

Д) одна из групп сравнения, не получающая никакого лечения

Е) одна из групп сравнения, получающая базисную терапию

107. Дайте определение мета-анализа

А) метод статистического анализа, объединяющий результаты нескольких исследований;

Б) метод рандомизации, предусматривающий назначение одинакового вмешательства определенной группе участников

С) метод рандомизации, обеспечивающий одинаковое количество участников в каждой группе;

Д) анализ возникновения новых случаев заболевания в определенной популяции;

Е) анализ важности результата с клинической точки зрения.

108. Синоним одномоментного исследования (cross sectional study)

А) когортное исследование

Б) описание нескольких случаев

С) поперечное исследование

Д) исследований случай-контроль

Е) рандомизированное контролируемое исследование

109. Цель одномоментного исследования

А) определить причину возникновения редко встречающихся заболеваний

Б) выявит различия в частоте возникновения у когорт определенных клинических исходов

С) сравнить преимущества и недостатки применяемых вмешательств

Д) оценить распространенность тех или иных заболеваний в популяции

Е) описать побочные эффекты лекарственных средств в исследовании

110. Цель исследования случай-контроль

А) определить причину возникновения заболеваний (этиология)

Б) выявит различия в частоте возникновения у когорт определенных клинических исходов

С) сравнить преимущества и недостатки применяемых вмешательств

Д) оценить распространенность тех или иных заболеваний в популяции

Е) описать побочные эффекты лекарственных средств в исследовании

111. Цель когортного исследования

А) определить причину возникновения редко встречающихся заболеваний

Б) выявит различия в частоте возникновения у когорт определенных клинических исходов

С) сравнить преимущества и недостатки применяемых вмешательств

Д) оценить распространенность тех или иных заболеваний в популяции

Е) описать побочные эффекты лекарственных средств в исследовании

112. Цель РКИ

А) определить причину возникновения редко встречающихся заболеваний

Б) выявит различия в частоте возникновения у когорт определенных клинических исходов

С) сравнить преимущества и недостатки применяемых вмешательств

Д) оценить распространенность тех или иных заболеваний в популяции

Е) описать побочные эффекты лекарственных средств в исследовании.

113. В стране с населением 20 млн человек за год регистрируется 50 случаев крымской геморрагической лихорадки (КГЛ). Рассчитайте заболеваемость КГЛ:

А) 2.5 на 1 млн населения

Б) 25 на 1 млн населения

- С) 4 на 1 млн населения
- Д) 5 на 1 млн населения
- Е) 250 на 1 млн населения

114. В отношении когортных исследований справедливо:

- А) они в основном ретроспективны по структуре
- Б) они продольны по способу проведения
- С) это преимущественно описательные исследования
- Д) это одномоментные исследования
- Е) изучаются причины уже известных клинических исходов

115. Отличительный критерий экспериментального исследования от описательного:

- А) организовано проспективно
- Б) опытная и контрольная группы имеют одинаковые размеры
- С) исследователь определяет, кто будет подвергаться изучаемому вмешательству;
- Д) опытная и контрольная группы комплектуются по наличию одинакового фактора в анамнезе;
- Е) применяются корректные статистические методы анализа полученных данных

116. Рандомизация при распределении в группу вмешательства и группу сравнения гарантирует, что:

- А) обе группы будут совершенно одинаковыми по признакам
- Б) опытная и контрольная группы будут иметь одинаковые размеры
- С) эффект плацебо будет устранен
- Д) будет возможность избежать систематические ошибки
- Е) распределение в группы будет случайным

117. Двойное слепое исследование при испытании вмешательства необходимо для:

- А) достижения сравнимости леченых и контрольных субъектов
- Б) достижения одинаковых признаков в опытной и контрольной группах
- С) уменьшения случайной ошибки в формировании выборки

Д) уменьшения ошибок наблюдателей, оценивающих исходы лечения

Е) уменьшения эффекта плацебо

118. Фторирование водопроводной воды является эффективным средством профилактики кариеса, но сопряжено с риском нежелательных эффектов (флюороза), поэтому принятие решения о фторировании воды должно:

А) быть волевым для большего блага граждан

Б) принято ответственными исполнительными органами

С) широко пропагандироваться в печати

Д) не привлекать излишнего внимания

Е) стать предметом предварительного общественного обсуждения

119. При планировании исследования число пациентов должно быть:

А) минимальным, чтобы уменьшить возможный вред

Б) максимальным, чтобы получить более точную оценку

С) достаточным для выявления ожидаемого эффекта

Д) зависящим от степени опасности изучаемого состояния

Е) в исследование должны войти все желающие

120. В чем отличие оригинального препарата от генериков?

А) в активном ингредиенте

Б) в путях введения

С) в дозировке

Д) в показаниях и противопоказаниях

Е) в проведении РКИ

121. Основной постулат доказательной медицины в принятии решений:

А) врач опирается на личный опыт и интуицию

Б) врач опирается на мнение авторитетных старших врачей

С) врач опирается на результаты качественных клинических исследований;

Д) врач опирается на данные медицинских дискуссий специалистов в изучаемой области

Е) врач опирается на публикации медицинских статей по данной проблеме

122. Первым ученым, разработавшим алгоритм поиска и оценки качества научных публикаций был:

- А) А. Кокран
- Б) Р. Флетчер
- С) Г. Гайятт
- Д) Д. Саккет
- Е) В. Власов

123. В иерархии доказательной медицины наименьшей достоверностью обладает:

- А) РКИ
- Б) когортное исследование
- С) результаты наблюдений
- Д) случай-контроль
- Е) перекрестное клиническое исследование

124. К недостаткам ретроспективных исследований относится:

- А) доступность первичного материала
- Б) отсутствие биоэтических проблем
- С) оперативность исследования
- Д) разная полнота обследования пациентов
- Е) низкая стоимость исследования

125. Исследование типа «случай-контроль» оправдано, потому что:

- А) малозатратно в финансовом отношении
- Б) простота дизайна такого исследования
- С) приемлем для изучения редких состояний
- Д) доступен первичный материал
- Е) исследование занимает немного времени

Индивидуальное задание

Формируется индивидуальная задача совместно с студентом по теме занятия.

Критерии оценки:

Зачтено – студент выполнил индивидуальное задание.

Не зачтено – студент не смог выполнить индивидуальное задание.