

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П. ПАВЛОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДЕНО

на заседании Методического Совета
ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова
«06» июня 2024 г., протокол №89
Проректор по учебной работе,
председатель Методического Совета

_____ А.И. Яременко

Рабочая программа

По	Дисциплине по выбору «Клиническая эпидемиология и доказательная медицина» _____ (наименование дисциплины)
Для специальности	31.08.01 «Акушерство и гинекология» _____ (наименование и код специальности)
Факультет	Послевузовского образования _____ (наименование факультета)
Кафедра	Клинической фармакологии и доказательной медицины _____ (наименование кафедры)

Санкт-Петербург
2024г

Рабочая программа дисциплины (модуля) разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 31.08.01 Акушерство и гинекология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утв. приказом Министерства науки и Высшего Образования Российской Федерации от 9 января 2023 г. № 6 (зарегистрировано в Минюсте Российской Федерации 14.02.2023 N 72354), локальными нормативными актами Университета и учебным планом.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины « ___ » _____ 2024 г., протокол № ___

Заведующий кафедрой
клинической фармакологии и
доказательной медицины,
профессор, д.м.н
(должность, ученое звание, степень)

(подпись)

А.С.Колбин
(расшифровка фамилии И. О.)

Рабочая программа одобрена цикловой методической комиссией факультета послевузовского образования
« 23 » _____ апреля _____ 20 24 г., протокол № 4 _____

Председатель цикловой методической комиссии

Профессор, д.м.н.

Н. Л. Шапорова

«Согласовано»

Проректор по послевузовскому образованию

Профессор

К. С. Клюковкин

1. Цели и задачи дисциплины

Цель дисциплины – формирование у врача-ординатора углубленных профессиональных знаний в области Клиническая эпидемиологии и доказательной медицины.

Задачи дисциплины:

Изучить основные вопросы в области Клиническая эпидемиологии и доказательной медицины, которые помогут формировать запас знаний и умений критического мышления и анализа литературы по специальности:

- Обучение методологическим и методическим основам клинического мышления и рационального действия врача.

Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных медицинских знаний, формирующих профессиональные компетенции врача любой специальности, способного успешно решать свои профессиональные задачи:

- Изучить основные принципы критического чтения научных публикаций
- Изучить основные принципы поиска научно-обоснованных (доказанных) эффективных методов клинических вмешательств и пути их внедрения в практику;
- Знать основные принципы сбора, хранения и представления результатов исследований, и их подготовке к публикации и презентации;
- Научиться методологическим и методическим основам клинического мышления и рационального действия врача.

Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных медицинских знаний, формирующих профессиональные компетенции врача – исследователя в рамках любой специальности, способного успешно решать свои профессиональные задачи:

- самостоятельно провести поиск научно-обоснованных (доказанных) эффективных методов клинических вмешательств;
- Правильно составить клинический вопрос в рамках обычной лечебной практики,
- Определить адекватные исходы лечебного вмешательства,
- Провести поиск информации, используя интернет базы данных и другие источники,
- Оценить качество найденной информации,
- Найти доказанные эффективные методы вмешательства,
- Оценить возможность применения полученной информации в практике.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине:

Планируемые результаты обучения – формирование *универсальной* (УК-4)

УК-4	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности	ИД-1 УК-4. самостоятельно провести поиск научно-обоснованных (доказанных) эффективных методов клинических вмешательств и оценить возможность применения полученной информации в практике.	<i>Собеседование Модульный тест</i>
------	--	---	---

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина по выбору «Клиническая эпидемиология и доказательная медицина» входит в Часть факультативных образовательных дисциплин ФТД.1. - факультативные дисциплины подготовки врачей-ординаторов.

4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся

<i>Вид учебной работы</i>	<i>Объем часов</i>
Максимальная учебная нагрузка (всего)	36
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)	24
в том числе:	
▪ лекции	6
▪ практические занятия	18
▪ семинары	
Самостоятельная работа обучающегося (всего)	12
Форма контроля	зачет

5 Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий

5.1 Учебно-тематическое планирование дисциплины

Наименование темы (раздела)	Контактная работа, академ. ч			Самостоятельная работа, академ. ч	Вид промежуточной аттестации	Всего
	занятия лекционного типа (лекции)	Клинические практические занятия	Дистанционное обучение			
1. Введение в доказательную медицину, история биомедицинских исследований.	1			1	Зачет	2
2. Поиск научной информации.		1	1	2		4
3. Основные принципы планирования научных исследований	1	1	1	2		5
4. Источники научной информации.	1	1	1	2		5
5. Документы исследования. Сбор данных. Индивидуальные регистрационные карты.	1	1	2	1		5
6. Работа с данными.	1	2	2	3		8

7. Основные принципы представления данных.	1	1	2	1		5
Зачет		2	0			2
ИТОГО	6	9	9	12		36

5.2 Содержание по темам (разделам) дисциплины

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Содержание темы (раздела)	Формируемые компетенции	
1.	1. Введение в клиническую эпидемиологию	<ul style="list-style-type: none"> - Предмет клинической эпидемиологии - Задачи клинической эпидемиологии <ul style="list-style-type: none"> ○ Определение нормы ○ Естественное течение заболевания и прогноз ○ Значимость диагностических тестов ○ Эффективность лечения и побочные эффекты ○ Профилактика в клинической практике - Методология клинической эпидемиологии 	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4	ИД-1 УК-4. самостоятельно провести поиск научно-обоснованных (доказанных) эффективных методов клинических вмешательств и оценить возможность применения полученной информации в практике.
2.	2. Введение в доказательную медицину, история биомедицинских исследований.	<ul style="list-style-type: none"> - Общий обзор курса - История доказательной медицины - Этапы научного поиска. - Система контроля и управления качеством в научных исследованиях 	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4	ИД-1 УК-4. самостоятельно провести поиск научно-обоснованных (доказанных) эффективных методов клинических вмешательств и Оценить возможность применения полученной информации в практике.
3	3. Поиск научной информации.	<ul style="list-style-type: none"> - Уровень доказательности информации. - Поиск научной информации, Интернет-базы данных, работа с 	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности –	ИД-1 УК-4. самостоятельно провести поиск научно-обоснованных (доказанных)

		<p>литературными источниками</p> <ul style="list-style-type: none"> - Планирование эксперимента. Разработка дизайна исследования 	УК-4	<p>эффективных методов клинических вмешательств и Оценить возможность применения полученной информации в практике.</p>
4	4. Основные принципы планирования научных исследований	<ul style="list-style-type: none"> - Виды исследований. - Дизайн проведения исследования - Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод). - Достоверность результатов клинических исследований. - Планирование клинического исследования. 	<p>Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4</p>	<p>ИД-1 УК-4. . самостоятельно провести поиск научно-обоснованных (доказанных) эффективных методов клинических вмешательств и Оценить возможность применения полученной информации в практике.</p>
5	5. Источник и научной информации.	<ul style="list-style-type: none"> - Работа с измерительными приборами (основные понятия о метрологии) - Основные этические принципы биомедицинских исследований - Работа с лабораторными животными - Люди, как источник научной информации. - Особенности исследований с уязвимыми группами пациентов - Информированное согласие пациента. 	<p>Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4</p>	<p>ИД-1 УК-4. . самостоятельно провести поиск научно-обоснованных (доказанных) эффективных методов клинических вмешательств и Оценить возможность применения полученной информации в практике.</p>
6	6. Документы исследования. Сбор данных. Индивидуальные регистрационные карты.	<ul style="list-style-type: none"> - Протокол исследования - Брошюра исследования. - Индивидуальная регистрационная карта пациента. - Методика сбора 	<p>Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4</p>	<p>ИД-1 УК-4. . самостоятельно провести поиск научно-обоснованных (доказанных) эффективных методов</p>

		информации. - Правила заполнения ИРК.		клинических вмешательств и Оценить возможность применения полученной информации в практике.
7	7. Работа с данными.	- Принципы сбора и хранения информации. - Основные принципы создания базы данных. - Основные подходы к обработке и анализу научных данных.	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4	ИД-1 УК-4. . самостоятельно провести поиск научно-обоснованных (доказанных) эффективных методов клинических вмешательств и Оценить возможность применения полученной информации в практике.
8	8. Основные принципы представления данных.	- Основные принципы представления данных. - Графическое представление результатов - Принципы написания научных статей - Основные требования к созданию презентаций	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4	ИД-1 УК-4. . самостоятельно провести поиск научно-обоснованных (доказанных) эффективных методов клинических вмешательств и Оценить возможность применения полученной информации в практике.

6 Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

основная литература

- Бражников, А. Ю. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : руководство к практическим занятиям : учебное пособие / под ред. В. И. Покровского, Н. И. Брико. - 2-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 496 с. : ил. - 496 с. - ISBN 978-5-9704-4256-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442562.html>
- Поликлиническая терапия : учебник / под ред. И. Л. Давыдкина, Ю. В. Щукина. - 2-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 840 с. - ISBN 978-5-9704-

7199-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970471999.html>

б) дополнительная литература

1. ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»
2. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 (последняя редакция 2000г.)
3. Власов В.В. Эпидемиология./Учебное пособие для ВУЗов, - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. -448 с.
4. Власов В. В. Введение в доказательную медицину. М: Медиасфера, 2001

в) программное обеспечение

- Microsoft office
- базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы и количества академических часов для проведения занятий клинического практического типа по темам (разделам)

№ п/п	Контролируемые темы (разделы) дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части) по этапам формирования в темах (разделах)	Индикаторы достижений контролируемой компетенции (или ее части) по этапам формирования в темах (разделах)	Наименование оценочного средства для проведения занятий, академ. Ч. очная
1	Введение в клиническую эпидемиология	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4	ИД-1 УК-4. Выстраивает эффективную коммуникацию в процессе профессионального взаимодействия.	<i>Собеседование – 0,5</i> <i>Текущий контроль</i>
2	Введение в доказательную медицину, история биомедицинских исследований.	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4	ИД-1 УК-4. Выстраивает эффективную коммуникацию в процессе профессионального взаимодействия.	<i>Собеседование – 0,5</i> <i>Модульный тест - 0,5</i>
3	Поиск научной информации.	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности –	ИД-1 ОПК-4. Демонстрирует умение планировать и проводить клинические исследования в	<i>Собеседование – 0,5</i> <i>Модульный тест - 0,5</i> <i>Проверка рефератов,</i>

		УК-4 Способен проводить клиническую диагностику и обследование пациентов - ОПК-4	соответствии с Правилами качественной клинической практики, и обеспечивать этические нормы и безопасность пациентов при проведении клинических исследований на рабочем месте врача любой специальности	<i>докладов -0,5</i>
4	Основные принципы планирования научных исследований	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4	ИД-1 УК-4. Выстраивает эффективную коммуникацию в процессе профессионального взаимодействия.	<i>Собеседование – 0,5 Модульный тест - 0,5</i>
5	Источники научной информации.	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4	ИД-1 УК-4. Выстраивает эффективную коммуникацию в процессе профессионального взаимодействия.	<i>Собеседование – 0,5 Модульный тест - 0,5</i>
6	Документы исследования. Сбор данных. Индивидуальные регистрационные карты.	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – УК-4 Способен проводить клиническую диагностику и обследование пациентов - ОПК-4	ИД-1 УК-4. Выстраивает эффективную коммуникацию в процессе профессионального взаимодействия. ИД-2 ОПК-4. Демонстрирует умение планировать и проводить клинические исследования в соответствии с Правилами качественной клинической практики, и обеспечивать этические нормы и	<i>Собеседование – 0,5 Модульный тест - 0,5</i>

			безопасность пациентов при проведении клинических исследований на рабочем месте врача любой специальности	
7	Работа с данными.	Способен проводить клиническую диагностику и обследование пациентов - ОПК-4	ИД-2 ОПК-4. Демонстрирует умение планировать и проводить клинические исследования в соответствии с Правилами качественной клинической практики, и обеспечивать этические нормы и безопасность пациентов при проведении клинических исследований на рабочем месте врача любой специальности	<i>Собеседование – 0,5 Модульный тест - 0,5</i>
8	Основные принципы представления данных.	Способен проводить клиническую диагностику и обследование пациентов - ОПК-4	ИД-2 ОПК-4. Демонстрирует умение планировать и проводить клинические исследования в соответствии с Правилами качественной клинической практики, и обеспечивать этические нормы и безопасность пациентов при проведении клинических исследований на рабочем месте врача любой специальности	<i>Собеседование – 0,5</i>

Вид промежуточной аттестации			Зачет - 5

7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

№ п / п	Наименование формы проведения промежуточной аттестации	Описание показателей оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде	Критерии и описание шкал оценивания (шкалы: 0–100%, четырехбалльная, тахометрическая)
1	<i>Текущий контроль</i>	выполнение электронного тестирования по темам (<i>Текущий контроль</i> с использованием тестовых систем)	Система стандартизованных заданий (тестов) по темам	<i>Описание шкалы оценивания электронного тестирования:</i> – от 0 до 60 % выполненных заданий – незачет; — от 60 до 100% – зачет
2	<i>зачет</i>	выполнение Зачетного электронного тестирования (аттестационное испытание с использованием тестовых систем)	Система стандартизованных заданий (тестов)	<i>Описание шкалы оценивания электронного тестирования:</i> – от 0 до 60 % выполненных заданий – незачет; — от 60 до 100% – зачет

7.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования знаний, умений, навыков и опыта деятельности

Вопросы и задания для дистанционного обучения

(Работа на сайте)

Проверяемые компетенции:

УК-4 - Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности

Индикаторы достижений

ИД-1 УК-4: самостоятельно провести поиск научно-обоснованных (доказанных) эффективных методов клинических вмешательств и оценить возможность применения полученной информации в практике.;

- В некоторых работах встречается термин "Double Dummy design". Как Вы можете описать, что означает этот термин?
- В каком из исследований необходимы контрольная группа (и какая), рандомизация и ослепление? (пожалуйста, обоснуйте ответ)
 - 1) Исследование особенности течения ишемической болезни сердца у пациентов с сахарным диабетом.

2) Исследование эффективности аппарата электростимуляции для купирования болевого синдрома.

- Какие основные проблемы могут возникнуть при планировании и проведении перекрестного клинического исследования?
- Проведите поиск (с указанием алгоритма поиска). Найдите статью с клиническим исследованием по вашей специальности
- Проведите критическую оценку и определите доказательный уровень статьи и обоснуйте

БАНК КОНТРОЛЬНЫХ ЗАДАНИЙ И ВОПРОСОВ (ТЕСТОВ) ПО ОТДЕЛЬНЫМ темам И В ЦЕЛОМ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
(задания в тестовой форме)

Вопросы к лекции «Доказательная медицина» ч 1

- 1) Термин “evidence-based medicine (доказательная медицина)” предложил
 - a) профессор Арчибальд Кокрейн
 - b) профессор Дэвид Сакет
- 2) «Триада» доказательной медицины включает:
 - a) лучшие научные данные
 - b) мнение клинических экспертов
 - c) клинические рекомендации
 - d) оценки пациентов
 - e) a+b+d
 - f) a+c+b
- 3) Какой пункт *не входит* в методология правильного поведения в рамках доказательной медицины (по д.Саккету)
 - a) С формулировать клинический вопрос.
 - b) Выявить лучшие обоснованные (доказательные) сведения для ответа на поставленный вопросы.
 - c) Написать систематический обзор.
 - d) Критически оценить доказательные сведения на предмет достоверности и полезности.
 - e) Внедрить результаты этой оценки в клиническую практику.
 - f) Оценить результаты проделанной работы.
- 4) Какая из последовательностей соответствует структуре клинического вопроса
 - a) Пациент(Patient), Препарат (Medication), Плацебо (Placebo) , Исход (Outcome), Время (Time).
 - b) Пациент(Patient), Вмешательство (Intervention), Контроль (Comparison) , Исход (Outcome), Время (Time).
 - c) Вмешательство (Intervention), Контроль (Comparison) , Исход (Outcome), Время (Time), Пациент(Patient).
- 5) Клинический исход
 - a) это существенные для пациентов состояния для предотвращения, которых проводит лечение врач.
 - b) это мера эффекта, используемая в оценке медицинского диагностического, лечебного или иного вмешательства
- 6) Правильно ли утверждение: Конечная точка в клинических испытаниях это мера Клинического исхода, используемая в оценке эффективности медицинского диагностического, лечебного или иного вмешательства.
 - a) ДА
 - b) НЕТ

Вопросы к лекции «Доказательная медицина» ч 2

- 1) К **междисциплинарным** интернет базам данных относится (один правильный ответ)
 - a) Pubmed;
 - b) Реферативная база данных Scopus;
 - c) clinicalkey;
 - d) tripdatabase ;
 - e) Библиотека Кокрейновского Содружества.
- 2) Правильно ли утверждение: «PubMed это одна из интрнет баз данных медицинской информации»?
 - a) ДА
 - b) НЕТ
- 3) Пайдите правильное утверждение
 - a) Электронная библиотека elibrary - крупнейший российский информационно-аналитический портал медицинской информации,
 - b) Электронная библиотека elibrary содержит только рускоязычные рефераты и полные тексты более 22 млн научных статей и публикаций
 - c) Электронная библиотека elibrary – не только база актуальной справочно-библиографической информацией, но и мощный инструмент, позволяющий осуществлять оценку результативности и эффективности деятельности научно-исследовательских организаций, ученых, уровень научных журналов и т.д

Вопросы к лекции «Доказательная медицина» ч 3

- 1) Верно ли утверждение «Двойное слепое рандомизированное плацебоконтролируемое исследование это самый высокий уровень доказательности»?
 - a) ДА
 - b) НЕТ
- 2) Какое из перечисленных исследований имеет наименьший уровень доказательности
 - a) слепое рандомизированное контролируемое исследование,
 - b) открытое рандомизированное контролируемое исследование,
 - c) не рандомизированное исследование,
 - d) проспективное когортное исследование,
 - e) ретроспективное историческое исследование,
 - f) Исследование «случай-контроль»
- 3) Недостатки классической иерархии доказательности
 - a) Уровень доказательности оценивается только на основе определения типа дизайна исследования,
 - b) Не учитываются важность кл изучаемых кинических исходов,
 - c) Не учитывается качество проведения самого исселования,
 - d) Все выше перечисленное.
- 4) Правильно ли утверждение, что согласно классификации Рабочей группы GRADE наблюдательное исследование, при определнных условиях может иметь более высокое качество доказательности
 - a) ДА
 - b) НЕТ

Вопросы к лекции «Систематический обзор и мета-анализ»

- 1) Верно ли утверждение «Мета-анализ это обязательная часть систематического обзора, включающая статистические методы объединения и суммирования результатов нескольких отдельных исследований.»
 - a) ДА
 - b) НЕТ
- 2) Верно ли утверждение «Написание систематического обзора и/или метаанализа требует предварительного составления протокола»,

- a) ДА
 - b) НЕТ
- 3) **Протокол** систематического обзора и/или метаанализа включает:
- a) Стратегию поиска литературных источников
 - b) Методологию оценки качества включаемых исследований
 - c) Критерии включения и не включения
 - d) Количественное обобщение результатов и выводы
 - e) Все выше перечисленное
 - f) a, b, c
 - g) a, b, d
- 4) Правильно ли утверждение, что ошибка систематическая(ин. Смещение, bias) это отклонение выводов от истины или процесс, приводящий к подобному отклонению, в результате случайного воздействия отдельных факторов.
- a) ДА
 - b) НЕТ
- 5) Какое продолжение следующего предложения соответствует истине: Информация, которую можно легко получить в медицинской научной литературе, является неполной и потенциально предвзятой, ...
- a) так как отрицательные результаты исследований, как правило, не публикуются;
 - b) так как рандомизированные контролируемые исследования проводятся в искусственных, контролируемых исследованиях
 - d) Электронная библиотека eLibrary -
- 4) Найдите правильное утверждение
- a) Кокрейновское Сотрудничество было создано профессором Арчибальдом Кокрейном.
 - b) Основная задача Кокрейновского Сотрудничества – написание систематических обзоров и метаанализов.
 - c) Основная задача Кокрейновского Сотрудничества – собирать новейшую, достоверную информацию о результатах медицинских вмешательств.
- 5) Отметьте все утверждения, которые можно отнести к следующему термину: Систематическая ошибка (systematic error, bias)
- a) можно предупредить при правильном планировании исследования;
 - b) нельзя корригировать статистическими методами;
 - c) величина зависит от объема выборки;
 - d) нельзя устранить, но можно уменьшить правильными статистическими методами;
 - e) случайное разнонаправленное отклонение результатов от истинных значений;
 - f) неслучайное однонаправленное отклонение результатов от истинных значений;
 - g)
- 6) Отметьте все утверждения, которые можно отнести к следующему термину: **Случайная ошибка** (random error)
- a) можно предупредить при правильном планировании исследования;
 - b) нельзя корригировать статистическими методами;
 - c) величина зависит от объема выборки;
 - d) нельзя устранить, но можно уменьшить правильными статистическими методами;
 - e) случайное разнонаправленное отклонение результатов от истинных значений;
 - f) неслучайное однонаправленное отклонение результатов от истинных значений;
- 7) Какие виды систематических ошибок можно минимизировать на этапе планирования исследования?
- a) Selection or Susceptibility Biases – ошибки отбора
 - b) Detection or Measurement Biases – ошибки измерения, обнаружения
 - c) Exposure or Performance Biases – ошибки проведения и оказания услуг

- d) Confounding - обусловленные вмешивающимися факторами
 - e) Analysis or Transfer Biases – ошибки анализа
 - f) Interpretation Biases – ошибки интерпретации
 - g) Publication Bias – ошибки публикации
- 8) Какие виды систематических ошибок могут возникнуть на этапе проведения исследования
- a) Selection or Susceptibility Biases – ошибки отбора
 - b) Detection or Measurement Biases – ошибки измерения, обнаружения
 - c) Exposure or Performance Biases – ошибки проведения и оказания услуг
 - d) Confounding - обусловленные вмешивающимися факторами
 - e) Analysis or Transfer Biases – ошибки анализа
 - f) Interpretation Biases – ошибки интерпретации
 - g) Publication Bias – ошибки публикации
 - h)
- 9) Какие виды систематических ошибок могут возникнуть на этапе анализа данных и написания отчета по исследованию
- a) Selection or Susceptibility Biases – ошибки отбора
 - b) Detection or Measurement Biases – ошибки измерения, обнаружения
 - c) Exposure or Performance Biases – ошибки проведения и оказания услуг
 - d) Confounding - обусловленные вмешивающимися факторами
 - e) Analysis or Transfer Biases – ошибки анализа и переноса информации
 - f) Interpretation Biases – ошибки интерпретации
 - g) Publication Bias – ошибки публикации
- 10) В каком из видов дизайна требуется «отмывочный» период?
- a) В параллельном
 - b) В перекрестном
 - c) В последовательном
- 11) В чем основная цель рандомизации?
- a) случайное распределение субъектов в группы, метод случайных чисел
 - b) получение представительных групп
 - c) получение экспериментальных групп со сходными основными характеристиками
 - d) минимизация ошибки вызванной предвзятостью исследователя/пациента
- 12) Что такое рандомизация?
- a) случайное распределение субъектов в группы, метод случайных чисел
 - b) получение представительных групп
 - c) получение экспериментальных групп со сходными основными характеристиками
- 13) В каком исследовании нужен контроль?
- a) Оценка показателей особенности липидного спектра у больных ИБС с Сахарным диабетом тип 2
 - b) Оценка эффективности Лечения аторвастатином 10 мг у больных сахарным диабетом типа 2
 - c) В обоих
- 14) В каком исследовании нужны рандомизация и ослепление?
- a) Оценка показателей особенности липидного спектра у больных ИБС с Сахарным диабетом тип 2
 - b) Оценка эффективности Лечения аторвастатином 10 мг у больных сахарным диабетом типа 2
 - c) В обоих

- 15) Планируем проведение исследования нового препарата для профилактики приступа стенокардии, какие из перечисленных факторов необходимо учитывать при формировании критериев отбора и определении длительности наблюдения за пациентом? (множественный выбор)
- Наличие основного заболевания
 - Тяжесть заболевания,
 - Частоту приступов,
 - Распространенность заболевания,
- 16) Открытый вопрос. Предложите ситуации, когда исследователь не может быть ослеплен, и возможные варианты проведения такого исследования с применением ослепления.
- 17) Открытый вопрос. Основной принцип проведения исследования с ослеплением – это то, что препарат контрольный и тестовый препараты выглядят одинаково, как провести исследование с ослеплением, если форма препаратов разная (разный цвет растворов, капсула и таблетка, раствор и таблетка, и т.д.)?

7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности

- Порядок применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ высшего образования.
- Положение о порядке формирования Фонда оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации высшего профессионального образования.
- Положение об организации и проведении текущего контроля знаний и промежуточной аттестации ординаторов факультета послевузовского образования в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И. П. Павлова Минздрава России.
- Положение об итоговой государственной аттестации выпускников ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России.
- Положение о балльно-рейтинговой системе для обучающихся по образовательным программам ординатуры.

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) а) основная литература

- Бражников, А. Ю. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: руководство к практическим занятиям: учебное пособие / под ред. В. И. Покровского, Н. И. Брико. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 496 с.: ил. - 496 с. - ISBN 978-5-9704-4256-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442562.html>
- Поликлиническая терапия: учебник / под ред. И. Л. Давыдкина, Ю. В. Щукина. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 840 с. - ISBN 978-5-9704-7199-9. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970471999.html>

б) дополнительная литература

- ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»
- Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 (последняя редакция 2000г.)
- Власов В.В. Эпидемиология./Учебное пособие для ВУЗов, - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. -448 с.
- Власов В. В. Введение в доказательную медицину. М: Медиасфера, 2001

9. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

Электронные базы данных

<http://www.studentlibrary.ru/>

<https://www.clinicalkey.com/>

Периодические издания:

- <http://www.trialsjournal.com/>

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Характеристика особенностей технологий обучения в Университете

В ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова освоение образовательных программ проводится с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. Для этого создана и функционирует электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся. Есть электронные библиотеки, обеспечивающие доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам, а также иным информационным ресурсам. База тестовых заданий и справочных материалов создана в программе academicNT.

Особенности работы обучающегося по освоению дисциплины «Клиническая эпидемиология и доказательная медицина»

Обучающиеся при изучении учебной дисциплины используют дистанционный образовательный контент, представленный на сайте кафедры clinpharm-spbgmu.ru, а также методические указания по проведению определенных видов занятий, рекомендации и пособия по данной дисциплине по работе с ним, разработанные профессорско-преподавательским составом (ППС) кафедры.

Успешное усвоение учебной дисциплины «Клиническая эпидемиология и доказательная медицина» предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной работы. Обучающийся должен активно участвовать в выполнении видов практических работ, определенных для данной дисциплины. Проводимые на практических занятиях различных модульных тестирований и дают возможность непосредственно понять алгоритм применения теоретических знаний, излагаемых на лекциях и в учебниках.

В этой связи при проработке дистанционного лекционного материала обучающиеся должны иметь в виду, что в лекциях раскрываются наиболее значимые вопросы учебного материала.

Следует иметь в виду, что все разделы и темы дисциплины «Клиническая эпидемиология и доказательная медицина» представлены в дидактически проработанной последовательности, что предусматривает логическую стройность курса и продуманную систему усвоения обучающимися учебного материала.

Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы в процессе освоения дисциплины

Вид работы	Контроль выполнения работы
------------	----------------------------

Подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе и работа на форуме)	Тестирование
Самостоятельная проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с учебным планом	Тестирование
Работа с тестами и вопросами для самопроверки	Тестирование Собеседование
Подготовка ко всем видам контрольных испытаний	Тестирование Собеседование

Методические указания для обучающихся по подготовке к занятиям

Занятия клинического практического типа предназначены для расширения и углубления знаний обучающихся по учебной дисциплине, формирования умений и компетенций, предусмотренных стандартом. В их ходе обучающимися реализуется верификационная функция степени усвоения учебного материала, они приобретают умения вести научную дискуссию. Кроме того, целью занятий является: проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных на лекциях и в учебной литературе, степени и качества усвоения обучающимися программного материала; формирование и развитие умений, навыков применения теоретических знаний в реальной практике решения задач, анализа профессионально-прикладных ситуаций; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса и оказания помощи в его освоении.

Обучающийся должен изучить основную литературу по теме занятия, и, желательно, источники из списка дополнительной литературы, используемые для расширения объема знаний по теме (разделу), интернет-ресурсы.

Вопросы для самостоятельной подготовки к разделам дисциплины

- Предмет клинической эпидемиологии
- Задачи клинической эпидемиологии
 - o Определение нормы
 - o Естественное течение заболевания и прогноз
 - o Значимость диагностических тестов
 - o Эффективность лечения и побочные эффекты
 - o Профилактика в клинической практике
- Методология клинической эпидемиологии
- Уровень доказательности информации.
- Поиск научной информации, Интернет-базы данных, работа с литературными источниками
- Планирование эксперимента. Разработка дизайна исследования
- Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод).
- Достоверность результатов клинических исследований.
- Планирование клинического исследования.
- Работа с измерительными приборами (основные понятия о метрологии)
- Основные этические принципы биомедицинских исследований
- Работа с лабораторными животными
- Люди, как источник научной информации.
- Информированное согласие пациента.
- документы клинических исследований
- Методика сбора информации.
- Основные принципы создания базы данных.
- Основные подходы к обработке и анализу научных данных.

- Основные принципы представления данных.
- Графическое представление результатов
- Принципы написания научных статей
- Основные требования к созданию презентаций

11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Раздел дистанционное образование сайта кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины <http://www.clinpharm-spbgmu.ru>.

Программное обеспечение ФГБОУ ВО ПСПБГМУ им. И.П. Павлова, являющееся частью электронной информационно-образовательной среды и базирующееся на телекоммуникационных технологиях:

- компьютерные обучающие программы;

Электронные базы данных

<http://www.studentlibrary.ru/>

<https://www.clinicalkey.com/>

<http://www.trialsjournal.com/>

12 Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине

№ п/п	Наименование объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования	Адрес (местоположение) объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения (с указанием номера такого объекта в соответствии с документами по технической инвентаризации)	Собственность или оперативное управление, хозяйственное ведение, аренда (субаренда), безвозмездное пользование	Документ - основание возникновения права (указываются реквизиты и сроки действия)
1	3	4	5	6
1	Стол с тумбой - 1 Стул к/з - 1 Стол – 12 шт., стулья – 24шт. Доска (для маркеров) - 1 BENQ MW523. Экран рулонный настенный Da-Little Model В. Шкаф – 1 Антресоль - 1 Жалюзи – 4 Система голосования для	Учебный класс № 1 (пом. 113, 23 м2) 197022 город Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого д.6-8, лит.Х, часть пом. 1-Н, 28 корпус 2 этаж	Оперативное управление	Свидетельство о государственной регистрации права. Управление Федеральной службы государственной регистрации, кадра и картографии по Санкт-Петербургу от 20.09.2013 года (бланк - серия 78- А 3 № 085745),

	32 учащихся (Active inspire)			бессрочное
2	Стол с тумбой - 1 Стул к/з - 1 Стулья – 24шт. Стол компьютерный (с полкой иподставкой под системный блок - 10 Экран переносной - 1 Доска (для маркеров) - 1 Мультимедийный проектор BENQ MW523. - 1 Компьютер в сборе (системный блок, дисплей) – 10 шт Шкаф+анатресоль – 4 шт Жалюзи – 4	Учебные классы кафедры клинической фармакологии Учебный класс № 2 Компьютерный класс (пом. 111-112, 12+13 м2) 197022 город Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого д.6-8, лит.Х, часть пом. 1-Н, 28 корпус 2 этаж (пом. 111-112)	Оперативное управление	Свидетельство о государственной регистрации права. Управление Федеральной службы государственной регистрации, кадара и картографии по Санкт-Петербургу от 20.09.2013 года (бланк - серия 78-А 3 № 085745), бессрочное

Разработчики:

Вербицкая Е.В. доцент кафедры

Рецензент:

Ленская Карина Владимировна, д.б.н., профессор, заведующая кафедрой фармакологии ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет»