

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
«05» июня 2023г., протокол № 83
Проректор по учебной работе,
председатель Методического Совета

_____ А.И. Яременко

Рабочая программа

По	Факультативная дисциплина Клиническая эпидемиология и доказательная медицина (наименование дисциплины)
для специальности	31.08.07 Патологическая анатомия (наименование и код специальности)
Факультет	Послевузовского образования (наименование факультета)
Кафедра	Инфекционных болезней и эпидемиологии (наименование кафедры)

Санкт-Петербург
2023

Рабочая программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом ординатуры по направлению подготовки 31.08.07 Патологическая анатомия и учебным планом

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры инфекционных болезней и эпидемиологии «__» _____ 2023 г., протокол № ____

Заведующий кафедрой клинической
фармакологии и доказательной медицины

А. С. Колбин

Рабочая программа одобрена цикловой методической комиссией факультета послевузовского образования

«__23__» _____ мая _____ 20__23__ г., протокол № __5__

Председатель цикловой методической комиссии

Профессор, д.м.н. _____

Н. Л. Шапорова

«Согласовано»

Проректор по послевузовскому образованию

Профессор _____

К. С. Клюковкин

Клиническая эпидемиология и доказательная медицина

1. Цели и задачи дисциплины

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

Задачи дисциплины:

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

-Изучение 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 универсальных компетенций

УК-1	УК-1. Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	ИД-1 УК-1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними ИД-2 УК-1. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению ИД-3 УК-1. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников
УК-2.	Способен разрабатывать, реализовывать проект и управлять им	ИД-4 УК-2. Демонстрирует умения проведения научных исследований с учетом установленных принципов и предъявляемых к оформлению научной работы

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина по выбору «Клиническая эпидемиология и доказательная медицина» входит в Часть факультативных образовательных дисциплин ФТД.В.01- 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

Вид учебной работы	Объем часов
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 и их индикаторы
1.	Введение в клиническую эпидемиологию	Предмет клинической эпидемиологии Задачи клинической эпидемиологии Определение нормы Естественное течение заболевания и прогноз Значимость диагностических тестов Эффективность лечения и побочные эффекты Профилактика в клинической практике Методология клинической эпидемиологии	УК-1 ИД 1,2,3 УК-2 ИД-4
2.	Введение в доказательную медицину, история биомедицинских исследований.	Общий обзор курса История доказательной медицины Этапы научного поиска. Система контроля и управления качеством в научных исследованиях	УК-1 ИД 1,2,3 УК-2 ИД-4
3	Поиск научной информации.	Уровень доказательности информации. Поиск научной информации, Интернет-базы данных, работа с литературными источниками Планирование эксперимента. Разработка дизайна исследования	УК-1 ИД 1,2,3 УК-2 ИД-4
4	Основные принципы планирования научных исследований	Виды исследований. Дизайн проведения исследования Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод). Достоверность результатов клинических исследований.	УК-1 ИД 1,2,3 УК-2 ИД-4

		Планирование клинического исследования.	
5	Источники научной информации.	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.	УК-1 ИД 1,2,3 УК-2 ИД-4
6	Документы исследования. Сбор данных. Индивидуальные регистрационные карты.	Протокол исследования Брошюра исследования. Индивидуальная регистрационная карта пациента. Методика сбора информации. Правила заполнения ИРК.	УК-1 ИД 1,2,3 УК-2 ИД-4
7	Работа с данными.	Принципы сбора и хранения информации. Основные принципы создания базы данных. Основные подходы к обработке и анализу научных данных.	УК-1 ИД 1,2,3 УК-2 ИД-4
8	Основные принципы представления данных.	Основные принципы представления данных. Графическое представление результатов Принципы написания научных статей Основные требования к созданию презентаций	УК-1 ИД 1,2,3 УК-2 ИД-4

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

а) основная литература

1. 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>

2. 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	УК-1 УК-2	ИД-1,2,3 УК-1 ИД-4 УК-2	Собеседование –0,5 Текущий контроль
2	Введение в доказательную медицину, история биомедицинских исследований.	УК-1 УК-2	ИД-1,2,3 УК-1 ИД-4 УК-2	Собеседование –0,5 Модульный тест - 0,5
3	Поиск научной информации.	УК-1 УК-2	ИД-1,2,3 УК-1 ИД-4 УК-2	Собеседование –0,5 Модульный тест - 0,5 Проверка рефератов, докладов -0,5
4	Основные принципы планирования научных исследований	УК-1 УК-2	ИД-1,2,3 УК-1 ИД-4 УК-2	Собеседование –0,5 Модульный тест - 0,5
5	Источники научной информации.	УК-1 УК-2	ИД-1,2,3 УК-1 ИД-4 УК-2	Собеседование –0,5 Модульный тест - 0,5
6	Документы исследования. Сбор данных. Индивидуальные регистрационные карты.	УК-1 УК-2	ИД-1,2,3 УК-1 ИД-4 УК-2	Собеседование –0,5 Модульный тест - 0,5
7	Работа с данными.	УК-1 УК-2	ИД-1,2,3 УК-1 ИД-4 УК-2	Собеседование –0,5 Модульный тест - 0,5
8	Основные принципы	УК-1	ИД-1,2,3 УК-1	Собеседование –0,5

	представления данных.	УК-2	ИД-4 УК-2	
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	Текущий контроль	выполнение электронного тестирования по темам (Текущий контроль с использованием тестовых систем)	Система стандартизированных заданий (тестов) по темам	Описание шкалы оценивания электронного тестирования: – от 0 до 60 % выполненных заданий – незачет; — от 60 до 100% – зачет
2	зачет	выполнение Зачетного электронного тестирования (аттестационное испытание с использованием тестовых систем)	Система стандартизированных заданий (тестов)	Описание шкалы оценивания электронного тестирования: – 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-1. Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте

УК-2. Способен разрабатывать, реализовывать проект и управлять им

Индикаторы достижений

ИД-1 УК-1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними

ИД-2 УК-1. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению

ИД-3 УК-1. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников

ИД-4 УК-2.

Демонстрирует умения проведения научных исследований с учетом установленных принципов и предъявляемых к оформлению научной работы

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

дибетом.

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

Термин “evidence-based medicine (доказательная медицина)” предложил профессор Арчибальд Кокрейн
профессор Дэвид Сакет

«Триада» доказательной медицины включает:

лучшие научные данные
мнение клинических экспертов
клинические рекомендации
оценки пациентов
a+b+d
a+c+b

Какой пункт не входит в методология правильного поведения в рамках доказательной медицины (по д.Саккету)

С формулировать клинический вопрос.

Выявить лучшие обоснованные (доказательные) сведения для ответа на поставленный вопросы.

Написать систематический обзор.

Критически оценить доказательные сведения на предмет достоверности и полезности.

Внедрить результаты этой оценки в клиническую практику.

Оценить результаты проделанной работы.

Какая из последовательностей соответствует структуре клинического вопроса

Пациент(Patient), Препарат (Medication), Плацебо (Placebo) , Исход (Outcome), Время (Time).

Пациент(Patient), Вмешательство (Intervention), Контроль (Comparison) , Исход (Outcome), Время (Time).

Вмешательство (Intervention), Контроль (Comparison) , Исход (Outcome), Время (Time), Пациент(Patient).

Клинический исход

это существенные для пациентов состояния для предотвращения, которых проводит лечение врач.

это мера эффекта, используемая в оценке медицинского диагностического, лечебного или иного вмешательства

Правильно ли утверждение: Конечная точка в клинических испытаниях это мера

Клинического исхода, используемая в оценке эффективности медицинского диагностического, лечебного или иного вмешательства.

ДА
НЕТ

Вопросы к лекции «Доказательная медицина» ч 2

К междисциплинарным интернет базам данных относится (один правильный ответ)

Pubmed;

Реферативная база данных Scopus;

clinicalkey;

tripdatabase ;

Библиотека Кокрейновского Содружества.

Правильно ли утверждение: «PubMed это одна из интрнет баз данных медицинской информации»?

ДА
НЕТ

Найдите правильное утверждение

Электронная библиотека eLibrary - крупнейший российский информационно-аналитический портал медицинской информации,

Электронная библиотека eLibrary содержит только русскоязычные рефераты и полные тексты более 22 млн научных статей и публикаций

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

Верно ли утверждение «Двойное слепое рандомизированное плацебоконтролируемое исследование - это самый высокий уровень доказательности»?

ДА
НЕТ

Какое из перечисленных исследований имеет наименьший уровень доказательности

слепое рандомизированное контролируемое исследование,

открытое рандомизированное контролируемое исследование,

не рандомизированное исследование,

проспективное когортное исследование,

ретроспективное историческое исследование,

Исследование «случай-контроль»

Недостатки классической иерархии доказательности

Уровень доказательности оценивается только на основе определения типа дизайна исследования,

Не учитываются важность кл изучаемых кинических исходов,

Не учитывается качество проведения самого исселования,

Все выше перечисленное.

Правильно ли утверждение, что согласно классификации Рабочей группы GRADE наблюдательное исследование, при определенных условиях может иметь более высокое качество доказательности

ДА
НЕТ

Вопросы к лекции «Систематический обзор и мета-анализ»

Верно ли утверждение «Мета-анализ - это обязательная часть систематического обзора, включающая статистические методы объединения и суммирования результатов нескольких отдельных исследований.»

ДА
НЕТ

Верно ли утверждение «Написание систематического обзора и/или метаанализа требует предварительного составления протокола»,

ДА
НЕТ

Протокол систематического обзора и/или метаанализа включает:

Стратегию поиска литературных источников

Методологию оценки качества включаемых исследований

Критерии включения и не включения

Количественное обобщение результатов и выводы

Все выше перечисленное

a, b, c

a, b, d

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.

ДА
НЕТ

Какое продолжение следующего предложения соответствует истине: Информация, которую можно легко получить в медицинской научной литературе, является неполной и потенциально предвзятой, ...

так как отрицательные результаты исследований, как правило, не публикуются;

так как рандомизированные контролируемые исследования проводятся в искусственных, контролируемых исследованиях

Электронная библиотека eLibrary -

Найдите правильное утверждение

Кокрейновское Сотрудничество было создано профессором Арчибальдом Кокрейном.

Основная задача Кокрейновского Сотрудничества – написание систематических обзоров и метаанализов.

Основная задача Кокрейновского Сотрудничества – собирать новейшую, достоверную информацию о результатах медицинских вмешательств.

Отметьте все утверждения, которые можно отнести к следующему термину: Систематическая ошибка (systematic error, bias)

можно предупредить при правильном планировании исследования;

нельзя корригировать статистическими методами;

величина зависит от объема выборки;

нельзя устранить, но можно уменьшить правильными статистическими методами;

случайное разнонаправленное отклонение результатов от истинных значений;

неслучайное однонаправленное отклонение результатов от истинных значений;

Отметьте все утверждения, которые можно отнести к следующему термину: Случайная ошибка (random error)

можно предупредить при правильном планировании исследования;

нельзя корректировать статистическими методами;

величина зависит от объема выборки;

нельзя устранить, но можно уменьшить правильными статистическими методами;

случайное разнонаправленное отклонение результатов от истинных значений;

неслучайное однонаправленное отклонение результатов от истинных значений;

Какие виды систематических ошибок можно минимизировать на этапе планирования исследования?

Selection or Susceptibility Biases – ошибки отбора

Detection or Measurement Biases – ошибки измерения, обнаружения

Exposure or Performance Biases – ошибки проведения и оказания услуг

Confounding - обусловленные вмешивающимися факторами

Analysis or Transfer Biases – ошибки анализа

Interpretation Biases – ошибки интерпретации

Publication Bias – ошибки публикации

Какие виды систематических ошибок могут возникнуть на этапе проведения исследования

Selection or Susceptibility Biases – ошибки отбора

Detection or Measurement Biases – ошибки измерения, обнаружения

Exposure or Performance Biases – ошибки проведения и оказания услуг

Confounding - обусловленные вмешивающимися факторами

Analysis or Transfer Biases – ошибки анализа

Interpretation Biases – ошибки интерпретации

Publication Bias – ошибки публикации

Какие виды систематических ошибок могут возникнуть на этапе анализа данных и написания отчета по исследованию

Selection or Susceptibility Biases – ошибки отбора

Detection or Measurement Biases – ошибки измерения, обнаружения

Exposure or Performance Biases – ошибки проведения и оказания услуг

Confounding - обусловленные вмешивающимися факторами

Analysis or Transfer Biases – ошибки анализа и переноса информации

Interpretation Biases – ошибки интерпретации

Publication Bias – ошибки публикации

В каком из видов дизайна требуется «отмывочный» период?

В параллельном

В перекрестном

В последовательном

В чем основная цель рандомизации?

случайное распределение субъектов в группы, метод случайных чисел

получение представительных групп

получение экспериментальных групп со сходными основными характеристиками

минимизация ошибки вызванной предвзятостью исследователя/пациента

Что такое рандомизация?

случайное распределение субъектов в группы, метод случайных чисел
получение представительных групп
получение экспериментальных групп со сходными основными характеристиками

В каком исследовании нужен контроль?

Оценка показателей особенности липидного спектра у больных ИБС с Сахарным диабетом
тип 2

Оценка эффективности Лечения аторвастатином 10 мг у больных сахарным диабетом типа
2

В обоих

В каком исследовании нужны рандомизация и ослепление?

Оценка показателей особенности липидного спектра у больных ИБС с Сахарным диабетом
тип 2

Оценка эффективности Лечения аторвастатином 10 мг у больных сахарным диабетом типа
2

В обоих

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,

Открытый вопрос. Предложите ситуации, когда исследователь не может быть ослеплен, и возможные варианты проведения такого исследования с применением ослепления.

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.)?

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

1. Порядок применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ высшего образования.

2. Положение о порядке формирования Фонда оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации высшего профессионального образования.

3. 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.

4. Положение об итоговой государственной аттестации выпускников ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России.

5. Положение о балльно-рейтинговой системе для обучающихся по образовательным программам ординатуры.

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

а) основная литература

1.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>

2.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

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

10.1. 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.

10.2 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-spbgtmu.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.

10.3 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

10.4 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	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 B.	Учебный класс № 1 (пом. 113, 23 м2) 197022 город Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого д.6-8, лит.Х, часть пом. 1-Н,	Оперативное управление	Свидетельство о государственной регистрации права. Управление Федеральной службы государственной регистрации, кадара и

	Шкаф – 1 Антресоль - 1 Жалюзи – 4 Система голосования для 32 учащихся (Active inspire)	28 корпус 2 этаж		картографии по Санкт-Петербургу от 20.09.2013 года (бланк - серия 78-А 3 № 085745), бессрочное
2	Стол с тумбой - 1 Стул к/з - 1 Стулья – 24шт. Стол компьютерный (с полкой и подставкой 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+антресоль – 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, кадастра 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»