

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  
« 02 » июня 2022 г., протокол № 76  
Проректор по учебной работе,  
председатель Методического Совета

\_\_\_\_\_ А.И. Яременко

**Рабочая программа**

<b>По</b>	<b>Дисциплине по выбору «Клиническая эпидемиология и доказательная медицина»</b> <small>(наименование дисциплины)</small>
<b>Для специальности</b>	<b>31.08.10 «Судебно-медицинская экспертиза»</b> <small>(наименование и код специальности)</small>
<b>Факультет</b>	<b>Послевузовского образования</b> <small>(наименование факультета)</small>
<b>Кафедра</b>	<b>Клинической фармакологии и доказательной медицины</b> <small>(наименование кафедры)</small>

**Санкт-Петербург  
2022**

Рабочая программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 31.08.10 Судебно-медицинская экспертиза и учебным планом

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 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

« 26 » \_\_\_\_\_ апреля \_\_\_\_\_ 20\_\_22\_\_ г., протокол № 3\_\_

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:

- 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 *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 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)	<b>36</b>
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)	24
в том числе:	
▪ лекции	6
▪ практические занятия	18
▪ семинары	
Самостоятельная работа обучающегося (всего)	12
<i>Форма контроля</i>	<b>зачет</b>

## 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
<b>ИТОГО</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>12</b>	<b>36</b>

### 5.2 Содержание по темам (разделам) дисциплины

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Содержание темы (раздела)	Формируемые компетенции	
1.	1. Введение в клиническую эпидемиология	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Предмет клинической эпидемиологии</li> <li>- Задачи клинической эпидемиологии <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Определение нормы</li> <li>○ Естественное течение заболевания и прогноз</li> <li>○ Значимость диагностических тестов</li> <li>○ Эффективность лечения и побочные эффекты</li> <li>○ Профилактика в клинической практике</li> </ul> </li> <li>- Методология клинической эпидемиологии</li> </ul>	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – <b>УК-4</b>	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"> <li>- Общий обзор курса</li> <li>- История доказательной медицины</li> <li>- Этапы научного поиска.</li> <li>- Система контроля и управления качеством в научных исследованиях</li> </ul>	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – <b>УК-4</b>	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"> <li>- Уровень доказательности информации.</li> <li>- Поиск научной информации, Интернет-базы данных, работа с литературными источниками</li> <li>- Планирование эксперимента. Разработка дизайна исследования</li> </ul>	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.
4	4. Основные принципы планирования научных исследований	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Виды исследований.</li> <li>- Дизайн проведения исследования</li> <li>- Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод).</li> <li>- Достоверность результатов клинических исследований.</li> <li>- Планирование клинического исследования.</li> </ul>	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.
5	5. Источники научной информации.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Работа с измерительными приборами (основные понятия о метрологии)</li> <li>- Основные этические принципы биомедицинских исследований</li> <li>- Работа с лабораторными животными</li> <li>- Люди, как источник научной информации.</li> <li>- Особенности исследований с уязвимыми группами пациентов</li> <li>- Информированное согласие пациента.</li> </ul>	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	6. Документы исследования. Сбор данных. Индивидуальн	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Протокол исследования</li> <li>- Брошюра исследования.</li> <li>- Индивидуальная регистрационная карта</li> </ul>	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей	ИД-1 УК-4. . самостоятельно провести поиск научно-

	ые регистрационн ые карты.	пациента. - Методика сбора информации. - Правила заполнения ИРК.	профессиональной деятельности – <b>УК-4</b>	обоснованных (доказанных) эффективных методов 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 – <b>УК-4</b>	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 – <b>УК-4</b>	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 – <b>УК-4</b>	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 – <b>УК-4</b>	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 – <b>УК-4</b> Способен проводить клиническую диагностику и обследование пациентов - <b>ОПК-4</b>	ИД-1 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	<i>Собеседование –0,5</i> <i>Модульный тест - 0,5</i> <i>Проверка рефератов, докладов -0,5</i>

			клинических исследований на рабочем месте врача любой специальности	
4	Основные принципы планирования научных исследований	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности – <b>УК-4</b>	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 – <b>УК-4</b>	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 – <b>УК-4</b> Способен проводить клиническую диагностику и обследование пациентов - <b>ОПК-4</b>	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 безопасность пациентов при проведении клинических исследований на рабочем месте врача любой специальности	<i>Собеседование –0,5 Модульный тест - 0,5</i>
7	Работа с данными.	Способен проводить клиническую диагностику и обследование пациентов - <b>ОПК-4</b>	ИД-2 ОПК-4. Демонстрирует умение планировать и проводить клинические исследования в соответствии с Правилами качественной клинической практики,	<i>Собеседование –0,5 Модульный тест - 0,5</i>

			и обеспечивать этические нормы и безопасность пациентов при проведении клинических исследований на рабочем месте врача любой специальности	
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	Собеседование –0,5
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 стандартизированных 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 стандартизированных 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) Сформулировать 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) Найдите 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 определенных 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 корректировать 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 корректировать 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)
- a) Наличие основного заболевания
  - b) Тяжесть заболевания,
  - c) Частоту приступов,

- d) 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**

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) 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**

5. ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»
6. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 (последняя редакция 2000г.)
7. Власов В.В. Эпидемиология./Учебное пособие для ВУЗов, - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. -448 с.
8. 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](http://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
  - ✓ Определение нормы
  - ✓ Естественное течение заболевания и прогноз
  - ✓ Значимость диагностических тестов
  - ✓ Эффективность лечения и побочные эффекты
  - ✓ 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	Собственность или оперативное управление, хозяйственное ведение, аренда (субаренда), безвозмездное	Документ - основание возникновения права (указываются реквизиты и сроки действия)

		такого объекта в соответствии с документами по технической инвентаризации)	пользование	
1	3	4	5	6
1	<p>Стол с тумбой - 1  Стул к/з - 1  Стол – 12 шт.,  стулья – 24шт.  Доска (для маркеров) - 1  BENQ MW523.  Экран рулонный настенный  Da-Litle Model B.  Шкаф – 1  Антресоль - 1  Жалюзи – 4  Система голосования для 32  учащихся (Active inspire)</p>	<p>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</p>	Оперативное управление	<p>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</p>
2	<p>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</p>	<p>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)</p>	Оперативное управление	<p>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</p>

**Разработчики:**

Вербицкая Е.В. доцент кафедры

**Рецензент:**

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