

# КЛИНИЧЕСКАЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА

## 1. Цели и задачи изучения дисциплины

*Целью* изучения дисциплины является формирование у врача ординатора углубленных профессиональных знаний в области Клинической эпидемиологии и доказательной медицины.

### *Задачи*

- Ознакомление с этапами и методологией научного поиска, источниками научных данных,
- Обучение основам планирования клинических исследований,
- Обучение критическому чтению научных публикаций.
- Обучение поиска научно-обоснованных (доказанных) эффективных методов клинических вмешательств и пути их внедрения в практику.
- Обучение общим принципам сбора, хранения и представления результатов исследований, и их подготовке к публикации и презентации.

Дисциплина базируется на знаниях, умениях и компетенциях, полученных ординатором в процессе его обучения в высшем учебном заведении по основной специальности, необходимой для ее изучения.

Знания и навыки, полученные ординаторами при изучении данной дисциплины, необходимы при работе по основной специальности.

## 2. Планируемые результаты обучения по дисциплине:

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать следующими компетенциями:

- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-11)

## 3 Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «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)	<b>36</b>
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)	<b>24</b>
в том числе:	
▪ лекции	<b>6</b>
▪ практические занятия	<b>18</b>
▪ семинары	
Самостоятельная работа обучающегося (всего)	<b>12</b>
<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-тематические планирование дисциплины:**

<i>Наименование раздела дисциплины</i>		<i>Лекция</i>	<i>Практич. занятия</i>	<i>Семинары</i>	<i>СР</i>	<i>Всего, часов</i>
1.	Введение в клиническую эпидемиология	1	2		1	4
2.	Введение в доказательную медицину, история биомедицинских исследований.	1	0		1	2
3.	Поиск научной информации.	0	3		2	5
4.	Основные принципы планирования научных исследований	0	3		1	4
5.	Источники научной информации.	1	2		1	4
6.	Документы исследования. Сбор данных. Индивидуальные регистрационные карты.	1	1		1	3
7.	Работа с данными.	0	2		2	4
8.	Основные принципы представления данных.	1	1		1	3
9.	Использование данных. Противодействие агрессивным маркетинговым технологиям.	1	0	0	1	2
10.	Возможности поиска финансирования работы (гранты), основные принципы написания заявок на гранты.	0	2		1	3
<b>Зачет</b>		<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>
<b>ИТОГО:</b>		<b>6</b>	<b>18</b>	<b>0</b>	<b>12</b>	<b>36</b>

**5. 2 Содержание разделов дисциплины**

<i>Наименование раздела дисциплины</i>	<i>Содержание раздела</i>	<i>Формируемые компетенции</i>
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>o Определение нормы</li> <li>o Естественное течение заболевания и прогноз</li> <li>o Значимость диагностических тестов</li> <li>o Эффективность лечения и побочные эффекты</li> <li>o Профилактика в клинической практике</li> </ul> </li> <li>- Методология клинической эпидемиологии</li> </ul>	готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-11)
2. Введение в доказательную медицину, история	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Общий обзор курса</li> <li>- История доказательной медицины</li> <li>- Этапы научного поиска.</li> </ul>	- готовность к участию в оценке качества оказания

биомедицинских исследований.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Система контроля и управления качеством в научных исследованиях</li> </ul>	<p>медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-11)</p>
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.</li> <li>- Разработка дизайна исследования</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-11)</li> </ul>
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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-11)</li> </ul>
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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-11)</li> </ul>
6. Документы исследования. Сбор данных. Индивидуальные регистрационные карты.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Протокол исследования</li> <li>- Брошюра исследования.</li> <li>- Индивидуальная регистрационная карта пациента.</li> <li>- Методика сбора информации.</li> <li>- Правила заполнения ИРК.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-11)</li> </ul>
7. Работа с данными.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Принципы сбора и хранения информации.</li> <li>- Основные принципы создания базы данных.</li> <li>- Основные подходы к обработке и анализу научных данных.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-11)</li> </ul>
8. Основные принципы представления данных.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Основные принципы представления данных.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- готовность к участию в оценке качества оказания</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Графическое представление результатов</li> <li>- Принципы написания научных статей</li> <li>- Основные требования к созданию презентаций</li> </ul>	<p>медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-11)</p>
<p>9. Использование данных. Противодействие агрессивным маркетинговым технологиям.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Психологические особенности общения с медицинскими представителями фармацевтических фирм.</li> <li>- Защита от агрессивных маркетинговых технологий.</li> <li>- Анализ рекламы, дизайн, эффективность. Источники достоверной информации</li> </ul>	<p>- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-11)</p>
<p>10. Возможности поиска финансирования работы (гранты), основные принципы написания заявок на гранты.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Виды финансирования научной работы.</li> <li>- Поиск грантов.</li> <li>- Написание заявки на грант.</li> </ul>	<p>- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-11)</p>

## 2.4 Практические занятия (семинары)

<i>Номер темы</i>	<i>Тема практического /семинарского занятия</i>	<i>Объем часов</i>
Тема 1. Введение в клиническую эпидемиологию	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Предмет клинической эпидемиологии</li> <li>- Задачи клинической эпидемиологии <ul style="list-style-type: none"> <li>o Определение нормы</li> <li>o Естественное течение заболевания и прогноз</li> <li>o Значимость диагностических тестов</li> <li>o Эффективность лечения и побочные эффекты</li> <li>o Профилактика в клинической практике</li> </ul> </li> <li>- Методология клинической эпидемиологии</li> </ul>	2
Тема 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>	3
Тема 4. Основные принципы планирования научных исследований	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод).</li> <li>- Достоверность результатов клинических исследований.</li> <li>- Планирование клинического исследования.</li> </ul>	3
Тема 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>	2

Тема 6. Документы исследования. Сбор данных. Индивидуальные регистрационные карты.	- Протокол исследования - Брошюра исследования. - Индивидуальная регистрационная карта пациента. - Методика сбора информации. - Правила заполнения ИРК.	1
Тема 7. Работа с данными.	- Основные принципы создания базы данных. - Основные подходы к обработке и анализу научных данных.	2
Тема 8. Основные принципы представления данных.	- Основные принципы представления данных. - Графическое представление результатов - Принципы написания научных статей - Основные требования к созданию презентаций	1
Тема 10. Возможности поиска финансирования работы (гранты), основные принципы написания заявок на гранты.	- Поиск грантов. - Написание заявки на грант.	2
<b>Зачет</b>		<b>2</b>
<b>ИТОГО:</b>		<b>18</b>

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

### ***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. Шукина. - 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. Белоусов Ю.Б. Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств – Москва Издательство Общества Клинических Исследователей 2000

## **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	Наименование оценочного средства для проведения занятий, академ. ч.
-------	--	---	---

		формирования в темах (разделах)	Очная
1.	Введение в клиническую эпидемиология	ПК-11	Модульный тест, 0,5
2.	Введение в доказательную медицину, история биомедицинских исследований.	ПК-11	
3.	Поиск научной информации.	ПК-11	
4.	Основные принципы планирования научных исследований	ПК-11	
5.	Источники научной информации.	ПК-11	
6.	Документы исследования. Сбор данных. Индивидуальные регистрационные карты.	ПК-11	
7.	Работа с данными.	ПК-11	
8.	Основные принципы представления данных.	ПК-11	
9.	Использование данных. Противодействие агрессивным маркетинговым технологиям.	ПК-11	
10.	Возможности поиска финансирования работы (гранты), основные принципы написания заявок на гранты.	ПК-11	
Вид итоговой аттестации			Зачет

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

Формы контроля усвоения врачами-ординаторами содержания дисциплины осуществляется в виде итогового тестового контроля. Итоговый тестовый контроль считается зачтенным при 60% и более правильных ответов (т.е. 9 из 15 и более).

### **Методика начисления баллов (Балльно-рейтинговая система оценки):**

Посещение занятий от 0 до 6 баллов

- 0 баллов – посещение менее 40% занятий
- 2 балл – посещение от 40 до 60% занятий
- 4 баллов – посещение более 60% занятий
- 6 баллов – посещение более 60% занятий, активность в процессе занятий (участие в обсуждениях, вопросы к преподавателю).
- Выполнение 1 практического задания – 2 балла

1. Реферат на одну из пропущенных тем – 1 балл;

2. Зачет от 0 до 2 баллов:

- Допуск к зачету при минимум 5 баллов за посещение занятий
- 0 баллов – тестовый контроль менее 60% правильных ответов
- 1 балл – от 61 до 75% правильных ответов
- 2 балла – от 76 до 100% правильных ответов

Таким образом, за прохождения цикла обучения ординатор смежной кафедры может получить от 0 до 10 баллов.

Начисление баллов происходит один раз за время обучения во время зачета на основании ведомости посещений, результатов тестирования, записей преподавателей в ведомости посещений об активности ординатора. Для получения балла за активность необходима запись об активности на двух и более занятий. **При 0 баллов за зачет - ставится незачет и баллы не начисляются.**

### **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)*

- 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 интернет 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 русскоязычные 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 клинических исходов,
  - c) Не учитывается качество проведения самого исследования,
  - 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 Арчибалдом 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, характеризующих этапы формирования компетенций**

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 последипломного образования в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России.
4. 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***

- 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. Белоусов Ю.Б. Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств – Москва Издательство Общества Клинических Исследователей 2000

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

1. Электронные базы данных:
2. <http://www.studentlibrary.ru/>
3. <http://e.lanbook.com/>
4. <http://www.scopus.com/>
5. <http://books-up.ru/>
- 6.

### **10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.**

#### **10.1. Характеристика особенностей технологий обучения в Университете.**

В ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России 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.

#### **10.2. Особенности работы обучающегося по освоению дисциплины «Клиническая эпидемиология и доказательная медицина»**

1. Обучающиеся при изучении учебной дисциплины используют образовательный контент, 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.
2. 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.
3. В этой связи при проработке лекционного материала обучающиеся должны иметь в виду, что в лекциях раскрываются наиболее значимые вопросы учебного материала. Остальные осваиваются обучающимися в ходе других видов занятий и самостоятельной работы над учебным материалом.
4. 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,

поэтому нельзя приступать к изучению последующих тем (разделов), не усвоив предыдущих.

5.

**6. 10.3. Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы в процессе освоения дисциплины.**

7.

Вид работы	Контроль выполнения работы
Подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе)	Собеседование
Работа с учебной и научной литературой	Собеседование
Ознакомление с видеоматериалами электронных ресурсов	Собеседование
Самостоятельная проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с учебным планом	Тестирование

**10.4. Методические указания для обучающихся по подготовке к занятиям.**

Самостоятельная работа предполагает изучение учебного материала, перенесенного с аудиторных занятий на самостоятельную проработку.

Ординатор занимается изучением конспектированием и реферированием первоисточников и научно-исследовательской литературы по тематическим блокам, запланированных для самостоятельного освоения.

Ординатор выполняет поиск научной статьи по специальности и оценку уровня доказательности.

Ординатор самостоятельно изучает дополнительную медицинскую литературу по изучаемым разделам; готовится к итоговому тестированию.

Занятия 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.

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

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

компьютерные обучающие программы;  
тренинговые и тестирующие программы;

Электронные базы данных:

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

<http://e.lanbook.com/>

<http://www.scopus.com/>  
<http://books-up.ru/>  
<http://www.rspor.ru/>

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

Наименование специализированных аудиторий и лабораторий	Перечень оборудования		Примечание
	Потребность	Фактическое наличие	
1	2	3	4
Аудитория № 1	Проекционная лампа тип 7787XHP (36V 400W)	1. LCD Проектор(потолочный) - 1 2. Экран настенный - 1 3. Доска (для маркеров) - 1 4. Стол преподавателя - 1 5. Кресло преподавателя - 1 6. Стол учебный - 16 7. Стул учебный - 32 8. ноутбук - 1	Практические занятия проводятся по тематическому плану. Проекционные лампы необходимы в случае перегорания установленных в проекторе ламп
Аудитория № 2 Компьютерный класс	Проекционная лампа тип 7787XHP (36V 400W)-	1. . LCD Проектор - 1 2. Экран переносной - 1 3. Доска (для маркеров) - 1 4. Стол преподавателя - 1 5. Кресло преподавателя - 1 6. Стол компьютерный - 10 7. Стул учебный - 20 8. ноутбук - 1 9. компьютер - 10	

### Разработчики:

Колбин А.С. , заведующий кафедрой

Вербицкая Е.В. доцент кафедры

Касимова А.Р. доцент кафедры

### Рецензент:

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

### Эксперт:

Мусатов Владимир Борисович, заместитель главного врача, к.м.н, доцент, Санкт-Петербургское государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Клиническая инфекционная больница им. С.П. Боткина»