Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра клинической фармакологии с курсом ДПО

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной деятельности
профессор _____ А.Б. Ходжаян
«_____30 мая_____ 2019 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины	**Основы доказательной медицины**
Специальность	31.05.01 Лечебное дело
Направленность (специализация)	Медицинская и организационно-управленческая деятельность врача-лечебника
Форма обучения	очная
Год начала подготовки	2019

Всего ЗЕТ	- 2
Всего часов	- 72
Из них	
аудиторные занятия	- 16
практические занятия	- 16
Самостоятельная работа	- 56
Промежуточная аттестация:	
зачет	- 11 семестр

г. Ставрополь
2019 г

1. Цели и задачи освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины - формирование обучающимися общепрофессиональных и профессиональных компетенций, позволяющих находить и использовать при принятии клинических решений научно обоснованные факты, полученные в ходе корректно проведенных клинических исследований и повышать точность прогноза врачебных вмешательств.

Задачи освоения дисциплины:

1. Освоить основные вопросы обследования больного с целью установления диагноза, его обоснования, проведения дифференциального клинического диагноза и назначения лечения в соответствии с рекомендациями, основанными на доказательствах;
2. Сформировать знания и умения в области поиска медицинской информации в Интернете и электронных ресурсах (PubMed, Кокрановской библиотеке, Medscape);
3. Освоить основные принципы функционирования формулярной системы, составления клинических руководств и рекомендаций (протоколов лечения);
4. Сформировать знания и умения в проведении экспертной оценки истории болезни, медицинской статьи в соответствии с методическими рекомендациями, стандартами обследования и лечения, основанными на принципах доказательной медицины;
5. Приобрести базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных медицинской литературы;
6. Изучить и освоить основные методы фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа;
7. Приобрести знания о планировании и проведении рандомизированных клинических исследований, уровнях доказанности и классах рекомендаций;
8. Сформировать умения, необходимые для решения отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач с использованием знаний основных требований информационной безопасности.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина относится к вариативной части Блока 1 ОПОП, её изучение осуществляется в 11 семестре.

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые следующими дисциплинами:

1. «Фармакология» (5, 6 семестры)
2. «Биоэтика» (1 семестр)
3. «Медицинская информатика» (3, 10 семестры)
4. «Общественное здоровье и здравоохранение, экономика здравоохранения» (8, 9 семестры)

Знания, умения и навыки, полученные при изучении данной дисциплины необходимы для успешного освоения следующих дисциплин:

1. «Клиническая фармакология» (12 семестр)
2. «Анестезиология, реанимация, интенсивная терапия» (12 семестр)
3. «Госпитальная терапия» (12 семестр)
4. «Поликлиническая терапия» (12 семестр)

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Коды и содержание компетенций	Планируемые результаты обучения		
	Знать	Уметь	Владеть навыками
Общепрофессиональные компетенции			

ОПК-1 - готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических **ресурсов,** медико-биологической терминологии, **информационно-коммуникационных технологий** и учетом основных требований информационной безопасности	1. Знать законодательную базу и этические нормы в области проведения биомедицинских исследований. 2. Знать источники информации по доказательной медицине.	1. Уметь самостоятельно вести целенаправленный поиск необходимой информации для решения профессиональных задач.	1. Владеть навыками поиска, критического чтения и оценки доказательного уровня научных публикаций. 2. Владеть навыками системного подхода к анализу медицинской информации.
Профессиональные компетенции			
ПК-8 - способность к определению тактики ведения пациентов с различными нозологическими формами	1. Знать рациональный выбор конкретных лекарственных средств при лечении основных патологических синдромов заболеваний и неотложных состояний в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями с учетом стандартов медицинской помощи. 2. Знать методы оценки фармакологического эффекта, клинической эффективности и безопасности применения основных групп ЛС.	1. Уметь разработать план лечения с учетом диагноза, возраста пациента, клинической картины заболевания в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи. 2. Уметь определить оптимальный путь введения, режим и дозу лекарственного препарата.	1. Владеть навыками системного подхода к анализу медицинской информации. 2. Владеть методами доказательной медицины, основанными на поиске решений с использованием теоретических знаний и практических умений.

		3. Уметь оценить эффективность и безопасность проводимого лечения.	
ПК-20 - готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины	1. Знать базисные принципы и методологию доказательной медицины. 2. Знать основы работы с медицинскими поисковыми системами, с источниками научно-практической медицинской информации. 3. Знать принципы составления клинических рекомендаций (протоколов лечения)	1. Уметь анализировать полученную медицинскую информацию. 2. Уметь систематизировать и презентовать медицинскую информацию на основе доказательной медицины	1. Владеть навыками поиска и оценки доказательного уровня клинических рекомендаций. 2. Владеть навыками принятия решения о применении ЛС на основании оценки качества клинических рекомендаций. 3. Владеть навыками публичного выступления в профессиональной среде.
ПК-21 - способность к участию в проведении научных исследований	1. Знать законодательную базу и этические нормы в области проведения биомедицинских исследований. 2. Знать основные методы научного исследования.	1. Уметь самостоятельно вести целенаправленный поиск необходимой информации для решения профессиональных задач. 2. Уметь производить расчеты по результатам эксперимента.	1. Владеть навыком выбора дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и этическим нормам проведения научных исследований.

4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Семестр	Наименование тем дисциплины	Контактная аудиторная работа обучающихся с преподавателем в академических часах, в том числе	Самостоятельная работа, в том числе консультации, контроль самостоятельной работы (акад. час)

		Лекции	Практические	Семинарские	Лабораторные	Клинические практические	КСР	Групповые консультации	Самостоятельная работа, в том числе индивидуальные консультации
11	Тема 1. Базисные принципы и методология доказательной медицины.		2						6
	Тема 2. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины		2				2		10
	Тема 3. Фармакоэпидемиология.		3						6
	Тема 4. Фармакоэкономика.		2						6
	Тема 5. Исследования лекарственных средств.		3				2		12
	Тема 6. Систематические обзоры и мета-анализы.		2						6
	Тема 7. Основные принципы разработки клинических руководств и рекомендаций. Формулярная система.		2						6
	Промежуточная аттестация: зачет								
	Итого по дисциплине:		**16**				**4**		**52**
	Часов - 72 Зач.ед. - 2	**16**					**56**		

5. Содержание дисциплины, структурированное по темам с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Содержание тем дисциплины

Код компетенции	Наименование тем дисциплины	Краткое содержание тем
11 семестр		
ОПК - 1	Тема 1. Базисные принципы и методология доказательной медицины.	История доказательной медицины. Основные задачи доказательной медицины. Базисные принципы и методология доказательной медицины. Уровни доказанности и классы рекомендаций. Интернет-базы данных клинических исследований и их использование.
ПК - 20	Тема 2. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины	Основные разделы публикаций: заглавие, список авторов и название учреждения, реферат, методы исследования: методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям, результаты, обсуждение и выводы. Использование рандомизации пациентов в

		исследовании. Критерии оценки эффективности и безопасности лечения. Статистическая значимость результатов исследования. Оценка доступности метода в реальной клинической практике. Конфликт интересов.
ПК - 20	Тема 3. Фармакоэпидемиология	Определение, основные задачи. Виды фармакоэпидемиологических исследований: описательные (описание случая, серии случаев), аналитические (обсервационные: исследование «случай-контроль», одномоментное, когортное исследование; экспериментальные: рандомизированное клиническое исследование). Проспективные и ретроспективные исследования. Одномоментные и динамические исследования. Основные методы фармакоэпидемиологического анализа. Анализ потребления ЛС. Основные источники информации при проведении фармакоэпидемиологических исследований.
ПК - 20	Тема 4. Фармакоэкономика	Методы фармакоэкономического анализа: анализ «минимизация затрат», анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты – выгода», анализ «затраты - полезность»; ABC/VEN – анализ, анализ стоимости болезни, анализ «затраты-последствия».
ПК – 20 **ПК - 21**	Тема 5. Исследования лекарственных средств	Доклинические исследования и их интерпретация при формировании протокола клинических исследований ЛС Клинические исследования новых лекарственных средств: фазы, цели и задачи, конечные точки. Нормативная база по КИ ЛС. Дизайн и протокол исследования. Размер исследования. Выбор пациентов. Этико-правовые нормы проведения клинических исследований. Рандомизация. «Ослепление» Анализ и интерпретация результатов.
ОПК - 1 **ПК - 8** **ПК - 20**	Тема 6. Систематические обзоры и мета-анализы.	Систематические обзоры и мета-анализы. Оценка систематических обзоров.

ОПК – 1	Тема 7. Основные принципы разработки клинических руководств и рекомендаций. Формулярная система.	Основные принципы разработки клинических руководств и рекомендаций. Стандарты ведения пациентов в клинической практике врача. Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению лекарственных препаратов с позиций доказательной медицины. Критерии оценки качества клинических рекомендаций. Оценка степени достоверности клинических рекомендаций, разработанных на основе систематических обзоров. Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (ЖНВЛС). Особенности работы с формуляром.