

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павел Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 10.01.2022 15:28:48

Уникальный программный ключ:

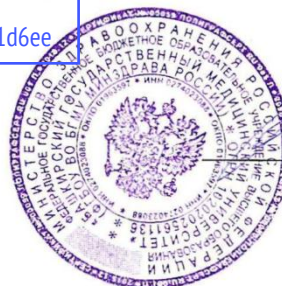
a562210a8a161d1bc9a34c4a0a3e820ac76b9d73665849e6d6db2e5a4e71d6ee

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе

/И.Р.Рахматуллина/



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплины

МЕДИЦИНА, ОСНОВАННАЯ НА ДОКАЗАТЕЛЬСТВАХ
по образовательной программе
подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре

Направление подготовки кадров высшей квалификации:
31.06.01 Клиническая медицина

Профиль (направленность) подготовки: 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология

І. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Рабочая программа дисциплины «Медицина, основанная на доказательствах» разработана в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта к структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования (аспирантура) по направлению подготовки 31.06.01 Клиническая медицина, по научной специальности 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология.

1. Цель и задачи дисциплины:

Целью освоения дисциплины «медицина, основанная на доказательствах» является формирование у аспиранта углубленных профессиональных знаний и умений по специальности 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология.

Задачами освоения дисциплины являются:

- развитие инициативы, формирование умений и навыков самостоятельной научно-исследовательской деятельности;
- формирование у аспирантов навыков оперативного поиска достоверных данных с помощью научных, медицинских информационных ресурсов;
- обучение аспирантов выбору рациональной лекарственной терапии с позиций критического анализа, обобщения и интерпретации результатов клинических исследований, выполненных по стандартам GCP (качественная клиническая практика).

2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы:

Б1.В.ДВ.1 - Дисциплина «Медицина, основанная на доказательствах» относится к разделу Вариативная часть - дисциплины направленные на подготовку к сдаче кандидатского экзамена ОПОП ВО по направлению 31.06.01 Клиническая медицина, научной специальности 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология.

3. Общая трудоемкость дисциплины составляет:

- 5 зачетных единиц;
- 180 академических часа.

4. Образовательные технологии, используемые при реализации различных видов учебной работы:

- лекции;
- посещение врачебных конференций, консилиумов;
- разбор клинических случаев
- практические занятия;
- участие в научно-практических конференциях, симпозиумах.

5. Элементы, входящие в самостоятельную работу аспиранта:

- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к промежуточной аттестации;
- подготовка к кандидатскому экзамену;
- подготовка презентаций и сообщений для выступлений;
- работа с Интернет-ресурсами;
- работа с отечественной и зарубежной литературой.

6. Контроль успеваемости:

- Формы контроля изучения дисциплины «Медицина, основанная на доказательствах»:
- зачет (тестовый контроль)

ІІ. КАРТА КОМПЕТЕНЦИЙ

Компетенция	Содержание компетенции (или ее части)	Результаты обучения	Виды занятий	Оценочные средства
Универсальные компетенции:				

УК-1	Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	<p>знать: методы критического анализа и оценки современных научных достижений, а также методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях</p> <p>уметь: анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач и оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов</p> <p>владеть: навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях</p>	Лекции, практические занятия, СРО	Тесты
УК-4	Готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках	<p>знать: методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках</p> <p>уметь: следовать основным нормам, принятым в научном общении на государственном и иностранном языках</p> <p>владеть: навыками критической оценки эффективности различных методов и технологий научной коммуникации на государственном и иностранном языках</p>	Лекции, практические занятия, СРО	Тесты
Общепрофессиональные компетенции:				
ОПК-3	способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований	<p>знать: основы составления научных текстов и критерии научной информации, нормы и правила ведения научной дискуссии, принципы формирования нового знания</p> <p>уметь: определять и публично представлять медицинские и социальные аспекты своих научных изысканий, анализировать роль и место научных изысканий, связанных с профессиональной деятельностью в системе человеческого знания</p> <p>владеть: навыками поиска и обработки научной информации, навыками подготовки сообщений по проблемам своего диссертационного исследования</p>	Лекции, практические занятия, СРО	Тесты
ОПК-4	готовность к внедрению разработанных методов и методик,	знать: методы, методики и этапы внедрения результатов НИР в медицинскую практику	Лекции, прак-	Тесты

	направленных на охрану здоровья граждан	<p>уметь: определять значимость полученных результатов и представлять медико-социальные аспекты научных изысканий, анализировать их роль и место в сфере профессиональной деятельности и применять полученные результаты в практической деятельности</p> <p>владеть: способами и методами информирования научных и практических медицинских сообществ о полученных результатах и выводах проведенного НИР; методами создания новых учебных и методических пособий, базирующихся на полученных данных экспериментальных и клинических исследований</p>	ти-ческие занятия, СРО	
Профессиональные компетенции:				
ПК-2	Способность и готовность осуществлять научно-исследовательскую деятельность при проведении прикладных исследований в области клинической фармакологии	<p>знать: методы планирования, проведения и анализа клинических исследований.</p> <p>уметь: планировать, проводить и анализировать результаты клинических исследований лекарственных средств</p> <p>владеть: навыками планирования, проведения и анализа клинических исследований; критической оценки и анализа полученных результатов, сопоставления их с данными альтернативных источников, обобщения их в виде таблиц, журнальных статей, докладов на конференциях и т.д. навыками сбора, компьютерной обработки и статистического анализа результатов исследования</p>	Лекции, практические занятия, СРО	Тесты
ПК-3	Готовность к проведению рациональной фармакотерапии с позиций принципов доказательной медицины, готовность к осуществлению организационно-управленческой деятельности при оказании медицинских услуг пациентам	<p>знать: классификацию и основные характеристики лекарственных средств, фармакокинетику, фармакодинамику и побочные эффекты различных групп лекарственных средств, особенности их дозирования и применения; основы формулярной системы</p> <p>уметь: - трактовать результаты клинических и инструментальных исследований; - составлять программу лечебных мероприятий; анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакологических свойств - определять оптимальный режим дозирования, выбирать лекарственную форму препарата, дозу, путь, кратность и длительность введения ЛС</p> <p>владеть: - методикой расчета доз лекарственных препаратов; алгоритмом выбора лекарственных средств при определенных патологических состояниях; трактовкой и систематизацией результатов обследования с последующей</p>	Лекции, практические занятия, СРО	Тесты

		коррекцией проводимой терапии		
--	--	-------------------------------	--	--

III. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Объем дисциплины и виды учебной работы:

Объем дисциплины	5 ЗЕ
Лекционные занятия	10
Практические занятия	30
Самостоятельная работа	138
Зачет	2
Объем учебных занятий	180 часов

Учебный план (распределение учебных часов по разделам)

№	Наименование разделов	Количество часов			
		Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа	Всего
1.	Медицина, основанная на доказательствах	4	12	130	146
2.	Основы GCP	6	18	8	32
	Итого	10	30	138	178
	Контроль (зачет)				2
	Всего по плану	10	30	138	180

Тематический план лекций, их содержание, объем в часах.

№ п/п	Разделы научной специальности	Темы лекций по разделам научной специальности и их основные вопросы	Объем в часах
1	Медицина, основанная на доказательствах	Принципы и информационные ресурсы медицины, основанной на доказательствах. Формулярная система.	2
2		Фармаконадзор	2
3		Методология клинических исследований	2
4		Фармакоэпидемиология	2
5		Основы фармакоэкономики	2
		Итого	10

Тематический план практических занятий, их содержание, объем в часах

№ п/п	Разделы научной специальности	Темы по разделам научной специальности и их основные вопросы	Объем в часах
1	Медицина, основанная на доказательствах	Принципы и информационные ресурсы медицины, основанной на доказательствах. Формулярная система.	6
2		Фармаконадзор	6
3		Этические и правовые основы клинических исследований. Методология клинических исследований лекарственных средств. Виды эквивалентности лекарственных препаратов. Отличия оригинального препарата и дженериков.	6
4		Фармакоэпидемиология	6
5		Основы фармакоэкономики	6
		Итого	30

Тематический план самостоятельной работы аспиранта, содержание,

объем в часах.

№ п/п	Разделы научной специальности	Темы по разделам научной специальности и их основные вопросы	Объем в часах
1	Медицина, основанная на доказательствах	Лекарственный формуляр кардиологического отделения.	13
		Лекарственный формуляр пульмонологического отделения.	13
		Лекарственный формуляр гастроэнтерологического отделения.	13
		Лекарственный формуляр гематологического отделения.	13
		Лекарственный формуляр отделения общей хирургии.	13
		Лекарственный формуляр урологического отделения.	13
		Лекарственный формуляр оториноларингологического отделения.	13
		Лекарственный формуляр травматологического отделения.	13
		Лекарственный формуляр гинекологического отделения.	13
		Лекарственный формуляр эндокринологического отделения.	13
2	Основы GCP	План программы клинического исследования	8
Итого			138

IV. ФОРМЫ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

- Зачет (тесты в приложении ФОС)

V. ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К КОНТРОЛЮ УСПЕВАЕМОСТИ

Перечень вопросов для подготовки к зачету по дисциплине «Медицина, основанная на доказательствах»

1. Определение и история медицины, основанной на доказательствах.
2. Принципы медицины, основанной на доказательствах.
3. Источники информации медицины, основанной на доказательствах (справочники, электронные базы данных, Интернет-ресурсы).
4. Уровни доказательности.
5. Систематический обзор.
6. Мета-анализ.
7. Формулярная система: принципы построения, методы выбора лекарственных средств.
8. Система рационального использования лекарственных средств в Российской Федерации.
9. Федеральный и территориальные перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).
10. Программа дополнительного лекарственного обеспечения.
11. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система).
12. Формуляр и формулярная комиссия в медицинском учреждении.
13. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
14. Государственная регистрация лекарственных средств.
15. Понятие «лекарственные препараты», «референтный лекарственный препарат».
16. Понятие фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ.
17. Значение медицины, основанной на доказательствах, в клинической практике.
18. Виды клинических исследований.

19. Этические аспекты клинических исследований.
20. Стандарты клинических исследований: GCP (качественная клиническая практика).
21. Понятие о GMP, GLP.
22. Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях.
23. Этапы клинических исследований новых лекарственных средств.
24. Доклинические и клинические исследования.
25. Оценка статистической значимости медицины, основанной на доказательствах.
26. Доверительный интервал.
27. Организация клинического исследования.
28. Цели, дизайн, протокол участники клинического исследования.
29. Фазы клинических исследований.
30. «Конечные точки» клинических исследований.
31. Виды эквивалентности лекарственных препаратов.
32. Отличия оригинального препарата и дженериков.
33. Понятие «взаимозаменяемый лекарственный препарат», плацебо-эффект.
34. Изучение биоэквивалентности лекарственных средств.
35. Проблемы рандомизированных контролируемых исследований.
36. Определение и история клинической фармакоэпидемиологии.
37. Задачи, методы и виды фармакоэпидемиологических исследований.
38. Изучение эффективности и безопасности лекарственных средств.
39. Исследования использования лекарственных средств.
40. Обзоры потребления лекарственных средств.
41. Основы фармакоэкономики.
42. Критерии фармакоэкономических исследований.
43. Оценка стоимости лечения лекарственными средствами (оценка затрат).
44. Виды фармакоэкономического анализа. ABC/VEN анализ.
45. Система фармаконадзора в мире, в Российской Федерации.
46. Источники информации о неблагоприятных побочных реакциях (НПР) при применении лекарственных средств.
47. Методы определения причинно-следственных связи нежелательной побочной реакции с приемом лекарственных средств.
48. Степени достоверности причинно-следственных связи нежелательной побочной реакции с приемом лекарственных средств.
49. Прогнозируемые побочные реакции лекарственных средств.
50. Непредвиденная нежелательная реакция.
51. Нежелательное явление (Adverse Event).
52. Серьезная нежелательная реакция (Serious Adverse Reaction).
53. Приказы, регламентирующие деятельность врача-клинического фармаколога в медицинской организации.
54. Функциональные обязанности врача-клинического фармаколога.
55. Организация деятельности врача-клинического фармаколога в медицинской организации.

VI. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ОТВЕТОВ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Критерии оценки (тестирование):

Количество правильных ответов (%)	Оценка
100-70	Зачтено
Меньше 70	Не зачтено

VII. МАТРИЦА ФОРМИРУЕМЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ

Компетенция	Содержание компетенции	
УК-1	Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	+

УК-2	Способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки	-
УК-3	Готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач	-
УК-4	Готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках	+
УК-5	Способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности	-
УК-6	Способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития	-
ОПК-1	Способность и готовность к организации проведения прикладных научных исследований в области биологии и медицины	-
ОПК-2	Способность и готовность к проведению прикладных научных исследований в области биологии и медицины	-
ОПК-3	способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований	+
ОПК-4	Готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан	+
ОПК-5	Способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных	-
ОПК-6	Готовность к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования	-
ПК-1	Способность осуществлять научно-исследовательскую деятельность при проведении прикладных исследований в области экспериментального (доклинического) изучения новых фармакологических веществ	-
ПК-2	Способность и готовность осуществлять научно-исследовательскую деятельность при проведении прикладных исследований в области клинической фармакологии	+
ПК-3	Готовность к проведению рациональной фармакотерапии с позиций принципов доказательной медицины, готовность к осуществлению организационно-управленческой деятельности при оказании медицинских услуг пациентам	+

VIII. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Основная литература

1. Клиническая фармакология: Национальное руководство/под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукеса, В.К. Лепихина, В.И. Петрова.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. (Серия «национальные руководства»)

2. Петров В.И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной клинической практике: мастер-класс / В.И. Петров. –М.:ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 880 с.

Дополнительная литература

1. Клиническая фармакология по Гудману и Гилману./ Под общ. Ред. А.Г. Гилмана.- М. Практика, 2006.- 1850 с.

2. Бертрам Г. Катцунг Базисная и клиническая фармакология: в 2-х т./Пер. с англ. М.-СПб.: БИНОМ -Невский Диалект, 2009. – Т1 (612 с), Т2 (670 с.)

3. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система) Выпуск XVI. – М., 2015. – 1015 с.

- Программное обеспечение, базы данных, информационно-справочные материалы, поисковые системы
- Стандарты медицинской помощи:
<http://www.rspor.ru/index.php?mod1=standarts3&mod2=db1>
- Протоколы ведения больных: <http://www.rspor.ru/index.php?mod1=protocols3&mod2=db1>
- Государственный реестр лекарственных средств: <http://www.grls.rosminzdrav.ru>
- Фонд фармацевтической информации: <http://www.drugreg.ru>

- Российская энциклопедия лекарств (РЛС): <http://www.rlsnet.ru>
- Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России: <http://www.vidal.ru>
- Сайт Главного внештатного специалиста – клинического фармаколога Министерства здравоохранения и социального развития РФ - <http://www.clinpharmrussia.ru>
- Европейское общество клинических фармакологов и фармакотерапевтов: <http://www.eacpt.org>
- Американское общество клинических фармакологов и фармакотерапевтов: <http://www.ascpt.org/>
- Администрация по продуктам и лекарствам США (FDA): <http://www.fda.gov>
- Ресурс по фармакогенетике: <http://www.pharmgkb.org/>
- Ресурс по взаимодействию лекарственных средств: <http://medicine.iupui.edu/flockhart/>
- Лекции для последипломного образования «Принципы клинической фармакологии» Клинического центра Национального института здоровья США: <http://www.cc.nih.gov/researchers/training/principles.shtml>

Электронные версии журналов:

- «Вестник доказательной медицины» - <http://www.evidence-update.ru/>
- «Врач» - <http://www.rusvrach.ru/journals/vrach>
- «Доказательная кардиология» - <http://www.mediasphera.ru/journals/dokcard>
- «Инфекции и антимикробная терапия» - <http://www.consilium-medicum.com/media/infektion/index.shtml>
- «Пульмонология» - <http://www.consilium-medicum.com/media/pulmo>
- «Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии» - <http://www.m-vesti.ru/rggk/rggk.html>
- «Трудный пациент» - <http://www.t-pacient.ru>

Базы данных и информационно-справочные системы

1. **Консультант студента** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система (ЭБС) / ООО «Институт управления здравоохранением». - URL: <http://www.studmedlib.ru>. Доступ по логину и паролю.
2. **Лань** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система (ЭБС) / издательство Лань. – URL: <http://e.lanbook.com/>. Доступ к полным текстам после регистрации из сети БГМУ.
3. **IPRbooks** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система (ЭБС) / ООО «Ай Пи Эр Медиа. – URL: <http://iprbookshop.ru/>. Доступ к полным текстам после регистрации из сети БГМУ.
4. **Букап** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система (ЭБС) / ООО «Букап». – URL: <http://www.books-up.ru/>. Удаленный доступ после регистрации.
5. **eLIBRARY.RU** [Электронный ресурс]: электронная библиотека / Науч. электрон. б-ка. – URL: <http://elibrary.ru/defaultx.asp>. - Яз. рус., англ.
6. **Электронная учебная библиотека** [Электронный ресурс]: полнотекстовая база данных / ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. - URL: Доступ к полным текстам по логину и паролю.
7. **Scopus** [Электронный ресурс]: реферативная база данных / Elsevier BV. — URL: <http://www.scopus.com>. - Яз. англ. Удаленный доступ после регистрации из сети БГМУ.
8. **Web of Science** [Электронный ресурс]: мультидисциплинарная реферативная база данных / компания Clarivate Analytics. - URL: <http://webofknowledge.com>. - Яз. англ. Удаленный доступ после регистрации из сети БГМУ.
9. **LWW Proprietary Collection Emerging Market** – w/o Perpetual Access [Электронный ресурс]: [полнотекстовая база данных] / Wolters Kluwer. – URL: <http://ovidsp.ovid.com>. - Яз. англ. Удаленный доступ по логину и паролю.
10. **LWW Medical Book Collection 2011**[Электронный ресурс]: [полнотекстовая база данных] / Wolters Kluwer. – URL: <http://ovidsp.ovid.com>. - Яз. англ. Удаленный доступ по логину и паролю.
11. **Президентская библиотека**: электронная национальная библиотека [Электронный ресурс]: сайт / ФГБУ Президентская библиотека им. Б.Н. Ельцина. – СПб., 2007 – URL:<https://www.prlib.ru/>. Доступ к полным текстам в информационном зале научной библиоте-

ки БГМУ.

12. Национальная электронная библиотека (НЭБ) [Электронный ресурс]: объединенный электронный каталог фондов российских библиотек: сайт. – URL: <http://нэб.рф>. Доступ к полным текстам в информационном зале научной библиотеки БГМУ.

13. Консультант Плюс [Электронный ресурс]: справочно-правовая система: база данных / ЗАО «Консультант Плюс». Доступ к полным текстам в информационном зале научной библиотеки БГМУ.

14. Polpred.com Обзор СМИ [Электронный ресурс]: сайт. – URL: <http://polpred.com>. Доступ открыт со всех компьютеров библиотеки и внутренней сети БГМУ.

Лицензионно-программное обеспечение

1. Операционная система Microsoft Windows Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprase
2. Пакет офисных программ Microsoft Office Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprase
3. Антивирус Касперского – система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License антивирус Касперского
4. Антивирус Dr.Web – система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов Dr.Web Desktop Security Suite
5. Система дистанционного обучения для Учебного портала Русский Moodle 3KL