

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

**«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра организации и информатизации здравоохранения

Рабочая программа дисциплины

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА

для обучающихся по направлению подготовки (специальность)

31.08.37 КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

форма обучения
очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	<i>1 з.е. / 36 ч.</i>
в том числе:	
контактная работа	<i>24 ч.</i>
самостоятельная работа	<i>12 ч.</i>
Форма промежуточной аттестации	<i>Не предусмотрена</i>

Тверь, 2025

I. Разработчик:

доцент кафедры организации и информатизации здравоохранения, доцент,
к.м.н. Родионов Андрей Александрович

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры организации и информатизации здравоохранения «16» мая 2025 г. (протокол № 4)

Рассмотрена на заседании Методического совета по обучению в ординатуре (протокол №1 от «26» августа 2025 г.)

Рекомендована к утверждению на заседании Центрального координационно-методического совета (протокол №1 от «27» августа 2025 г.)

Рабочая программа дисциплины **ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **31.08.37 КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников универсальных компетенций для оказания высококвалифицированной медицинской помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- сформировать и совершенствовать профессиональную подготовку врача-специалиста, имеющего углублённые знания доказательной медицины;
- сформировать умения в освоении новейших технологий и методик в сфере доказательной медицины;
- подготовить специалиста к самостоятельной профессиональной деятельности, умеющего планировать и проводить различные виды описательных и аналитических эпидемиологических исследований, объективно оценивать ведущие диагностические признаки, различные профилактические и лечебные мероприятия при помощи принципов и методов доказательной медицины.

2. Результаты освоения дисциплины

Код и наименование компетенции, индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)	
УК-1. Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте		
УК-1.1 Критически оценивает возможности применения достижений в методах и технологиях научной коммуникации в области медицины и фармации	Знать:	- современные достижения в методах и технологиях научной коммуникации, в том числе и использованием IT-технологий - методы критического анализа и оценки современных научных достижений, а также методы генерирования новых идей при решении практических задач
	Уметь:	- анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач - оценивать потенциальные выигрыши или проигрыши реализации вариантов

		решения практических задач
	Владеть:	- навыками критического анализа и оценки современных научных достижений и результатов деятельности по решению практических задач, в том числе в междисциплинарных областях
УК-1.2 Анализирует различные способы применения достижений в области медицины и фармации в профессиональном контексте	Знать:	- способы применения достижений в области медицины и фармации в профессиональной деятельности
	Уметь:	- анализировать различные варианты применения в профессиональной деятельности достижений в области медицины и фармации
	Владеть:	- навыками разработки различных способов применения достижений в области медицины и фармации в профессиональном контексте, в том числе при решении исследовательских и практических задач

3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина **ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА** входит в часть, формируемую участниками образовательных отношений программы ординатуры, и является факультативной дисциплиной.

В процессе изучения дисциплины формируются универсальные компетенции для успешной профессиональной деятельности.

4. Объём рабочей программы дисциплины составляет 1 зачетную единицу (36 академических часов), в том числе 24 часа контактной работы с преподавателем и 12 часов самостоятельной работы.

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: лекция-визуализация, регламентированная дискуссия, метод малых групп.

Самостоятельная работа обучающегося

- подготовку к практическим занятиям;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой.

6. Форма промежуточной аттестации – промежуточная аттестация не предусмотрена.

III. Учебно-тематический план дисциплины

1. Содержание дисциплины

Тема 1. Эпидемиологический подход в изучении патологии человека.

Тема 2. Виды эпидемиологических исследований. Описательные исследования.

Тема 3. Аналитические исследования.

Тема 4. Оценка потенциальной эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов.

Тема 5. Оценка эффективности диагностических и скрининговых тестов.

Тема 6. Систематические обзоры. Мета-анализ.

2. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера и названия тем	Контактная работа		Всего часов на контактную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Индикаторы достижения компетенций	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения*	Формы текущего контроля успеваемости**
	Лекции	Семинары						
1. Эпидемиологический подход в изучении патологии человека.	2		2		2	УК-1.1 УК-1.2	ЛВ	
2. Виды эпидемиологических исследований. Описательные исследования		4	4	2	6	УК-1.1 УК-1.2	РД, МГ	С, ЗС
3. Аналитические исследования		6	6	4	10	УК-1.1 УК-1.2	РД, МГ	С, ЗС
4. Оценка потенциальной эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов		4	4	2	6	УК-1.1 УК-1.2	РД, МГ	С, ЗС
5. Оценка эффективности диагностических и скрининговых тестов		4	4	2	6	УК-1.1 УК-1.2	РД, МГ	С, ЗС
6. Систематические обзоры. Мета-анализ		4	4	2	6	УК-1.1 УК-1.2	РД, МГ	С, ЗС
И Т О Г О	2	22	24	12	36			

*Образовательные технологии, способы и методы обучения (с сокращениями): лекция-визуализация (ЛВ), традиционная лекция (ТЛ), регламентированная дискуссия (РД), метод малых групп (МГ).

**Формы текущего контроля успеваемости (с сокращениями): С – собеседование, ЗС – решение ситуационных задач.

IV. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости) (Приложение №1)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- **текущий контроль успеваемости.**

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Текущая аттестация обучающихся проводится преподавателем в следующих формах:

1. Собеседование – диалог преподавателя с ординатором, цель которого – систематизация и уточнение имеющихся у ординатора знаний, проверка его индивидуальных возможностей усвоения материала, полнота знаний теоретического контролируемого материала. Способность к публичной коммуникации (демонстрация навыков публичного выступления и ведения дискуссии на профессиональные темы, владение нормами литературного языка, профессиональной терминологией).

Критерии оценки собеседования:

Оценка «отлично» (90–100 баллов) выставляется обучающемуся, при полном ответе на вопрос, комплексной оценке предложенной ситуации и знании теоретического материала

Оценка «хорошо» (80–89 баллов) выставляется обучающемуся при незначительном затруднении при ответе на теоретический вопрос, при логическом обосновании ответа с дополнительными комментариями педагога.

Оценка «удовлетворительно» (70–79 баллов) выставляется обучающемуся при значительном затруднении в ответе, при неуверенном и неполном ответе с помощью наводящих вопросов педагога.

Оценка «неудовлетворительно» (менее 70 баллов) выставляется обучающемуся, при неверном ответе на вопрос.

Примеры вопросов для собеседования

1. Назовите виды аналитических исследований.
2. Как рассчитывают объем выборки для исследования?
3. Что такое валидность диагностического теста?
4. Назовите фазы рандомизированных клинических испытаний и их особенности.

2. Ситуационные задачи – задания, позволяющие оценивать знание фактического материала, формул расчёта показателей, умение правильно применять знания для решения поставленных задач.

Критерии оценки решения ситуационной задачи:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, при комплексной оценке предложенной ситуации и знании теоретического материала, при уверенном и последовательном применении знаний для решения поставленных задач.

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся при незначительном затруднении при ответе на вопросы, при правильном выборе тактики действия, при логическом обосновании ответов с дополнительными комментариями педагога.

Оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, при затруднении с комплексной оценкой ситуации, при неуверенном и неполном ответе с помощью наводящих вопросов педагога.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, при неверной оценке ситуации, при неправильной организации исследований, при отсутствии ответов или при неверных ответах на наводящие вопросы педагога.

Пример ситуационной задачи.

В 1989 г. среди новорожденных детей в двух районах Алтайского края, расположенных на расстоянии 500 км один от другого, отмечены случаи заболеваний желтухой неясного генеза среди новорожденных. В 1990 г. рост заболеваемости среди новорожденных ЖНГ был отмечен уже в четырех районах с превышением показателя заболеваемости в 9 раз в сравнении с территорией края и в 28 раз в сравнении с территориями, где ЖНГ регистрировали в единичных случаях. По мнению специалистов, желтуха у новорожденных была неинфекционной патологией и отличалась от гемолитической желтухи. Желтуха появлялась на 2-3 сутки жизни новорожденного и продолжалась у 84% лиц от 30 дней до двух месяцев.

По заключению педиатров ЖНГ соответствует желтухе с недостаточностью глюкуронил-трансферазы, называемой патологической конъюгационной желтухой новорожденных (ПКЖН). В качестве причин патологии рассматривали различные факторы (радиация, применение ядохимикатов в сельском хозяйстве, качество воды и продуктов питания, действие тяжелых металлов и др.). При проведении эпидемиологического расследования было установлено, что в 1989-92 гг. основные продукты питания (крупы, мука, растительные и животные жиры) люди получали в магазинах по талонам. При обследовании магазинов и складов обнаружено в них наличие недоброкачественного пшена (зеленый цвет крупы).

Ядохимикаты на территории районов не применялись в течение последних двух лет.

Токсикологический анализ свидетельствовал, что в этих районах 60% продуктов (мука, крупы) содержали примеси, и при употреблении этих круп у лабораторных белых крыс при беременности возникала патология у эмбрионов. Было установлено систематическое загрязнение почвы, воды, некоторых овощей, круп, муки тяжелыми металлами и другими

токсическими элементами (свинец, хром, кадмий, никель, мышьяк, молибден).

Микроэлементный состав волос беременных женщин в пораженных районах свидетельствовал о значительной нагрузке на их организм тяжелых металлов.

Из эпиданамнеза: обследовано 345 матерей, у которых родились дети с ПКЖН и 710 женщин, у которых родились здоровые дети.

Из 345 женщин, родивших детей с ПКЖН, 122 постоянно в период беременности употребляли гречневую крупу, а 154 женщины - пшено. Из 710 женщин, родивших здоровых детей, 110 в течение беременности употребляли гречневую крупу, а 220 чел. - пшено.

Вопросы:

1. Какой тип эпидемиологического исследования подошел бы в данной ситуации для оценки наличия причинно-следственной связи?

2. Выскажите гипотезу о причине роста случаев заболеваний конъюгационной желтухой новорожденных

3. Разработайте дизайн аналитического исследования «случай-контроль» для установления связи заболеваний новорожденных с употреблением в пищу беременными крупяных блюд

4. Определите группы риска, подверженные формированию внутриутробной патологии у новорожденных детей

5. Для доказательства сформулированной Вами гипотезы о причинно-следственной связи патологии новорожденных, какие аналитические исследования, кроме ретроспективных, позволят проверить выдвинутую гипотезу

Эталон ответа

1. Для доказательства гипотезы о наличии связи возникновения ПКЖН у новорожденных детей и употреблением в пищевой рацион беременными недоброкачественной крупы, следует использовать аналитический вид исследования «случай-контроль».

2. Причиной роста случаев патологических состояний новорожденных могло быть систематическое употребление в пищу беременными женщинами недоброкачественной крупы, загрязненной тяжелыми металлами.

3. По условиям задачи необходимо сформировать две группы родившихся детей: с заболеванием и без данной патологии.

Составляется четырехпольная таблица, в которую заносятся исходы (да, нет) и данные по систематическому употреблению беременными подозреваемого продукта. Эти данные получены методом опроса среди лиц из групп «случай» и «контроль». Результаты подвергают статистической обработке при помощи онлайн-калькуляторов onoperi.com.

4. Группой риска являются женщины детородного возраста, проживающие на экологически неблагоприятных территориях, почва которых загрязнена тяжелыми металлами и другими токсическими элементами. К группе риска следует отнести женщин относительно

благополучных территорий, которые будут систематически употреблять в пищу растительные продукты, выращенные на экологически неблагополучных территориях

5. Для доказательства сформулированной Вами гипотезы о причинно-следственной связи патологии новорожденных, какие аналитические исследования, кроме ретроспективных, позволят проверить выдвинутую гипотезу

V. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

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

а) основная литература:

1. Петров В.И., Медицина, основанная на доказательствах [Электронный ресурс] : учебное пособие / Петров В.И., Недогода С.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-2321-9 - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423219.html>

2. Госпитальная эпидемиология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] / Л. П. Зуева [и др.] ; под ред. Л. П. Зуевой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435397.html>

б) дополнительная литература:

ВИЧ-инфекция и СПИД. Национальное руководство. Краткое издание [Электронный ресурс] / под ред. В.В. Покровского - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970428917.html>

2. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

1. Корнышева, Е.А. Эпидемиология и статистика как инструменты доказательной медицины. Пособие для студентов медицинских ВУЗов, интернов, аспирантов, клинических ординаторов, врачей, менеджеров и организаторов здравоохранения [Текст] / Е.А. Корнышева, Д.Ю. Платонов, А. А. Родионов А.Е. Шабашов ; издание второе исправленное и дополненное. – Тверь, 2009. – 80 с.

2. Петрухин, И.С. Доказательные подходы во врачебной практике: критическая оценка публикаций. [Текст]: методические рекомендации / И.С. Петрухин, А.А. Родионов, Е.Ю. Лунина ; под ред. И.С.Петрухина. – Тверь: Ред.-изд. центр Твер. гос. мед. акад., 2012. – 50 с.

3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

Электронный справочник «Информо» для высших учебных заведений (www.informuo.ru);

Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;

Информационно-поисковая база Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>);

База данных «Российская медицина» (<http://www.scsml.rssi.ru/>)

Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <https://minzdrav.gov.ru/>;

Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>; Клинические рекомендации: <http://cr.rosminzdrav.ru/>;

Электронный образовательный ресурс Web-медицина (<http://webmed.irkutsk.ru/>)

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

4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2016:

- Access 2016;
- Excel 2016;
- Outlook 2016;
- PowerPoint 2016;
- Word 2016;
- Publisher 2016;
- OneNote 2016.

2. ABBYY FineReader 11.0

3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС

4 Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV TestOfficePro

5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения 3KL»

6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS

7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Рукоконтекст»

8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);

2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar (mbasegeotar.ru)

3. Электронная библиотечная система «elibrary» (<https://www.elibrary.ru/>)

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

VI. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине – Приложение № 2

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
для аттестации по дисциплине «Доказательная медицина»**

УК-1. Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

Собеседование – диалог преподавателя с ординатором, цель которого – систематизация и уточнение имеющихся у ординатора знаний, проверка его индивидуальных возможностей усвоения материала, полнота знаний теоретического контролируемого материала. Способность к публичной коммуникации (демонстрация навыков публичного выступления и ведения дискуссии на профессиональные темы, владение нормами литературного языка, профессиональной терминологией).

Примеры вопросов для собеседования

1. Назовите виды аналитических исследований.
2. Как рассчитывают объем выборки для исследования?
3. Что такое валидность диагностического теста?
4. Назовите фазы рандомизированных клинических испытаний и их особенности.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

Ситуационные задачи – задания, позволяющие оценивать знание фактического материала, формул расчёта показателей, умение правильно применять знания для решения поставленных задач.

Пример ситуационной задачи.

В 1989 г. среди новорожденных детей в двух районах Алтайского края, расположенных на расстоянии 500 км один от другого, отмечены случаи заболеваний желтухой неясного генеза среди новорожденных. В 1990 г. рост заболеваемости среди новорожденных ЖНГ был отмечен уже в четырех районах с превышением показателя заболеваемости в 9 раз в сравнении с территорией края и в 28 раз в сравнении с территориями, где ЖНГ регистрировали в единичных случаях. По мнению специалистов, желтуха у новорожденных была неинфекционной патологией и отличалась от гемолитической желтухи. Желтуха появлялась на 2-3 сутки жизни новорожденного и продолжалась у 84% лиц от 30 дней до двух месяцев.

По заключению педиатров ЖНГ соответствует желтухе с недостаточностью глюкуронил-трансферазы, называемой патологической конъюгационной

желтухой новорожденных (ПКЖН). В качестве причин патологии рассматривали различные факторы (радиация, применение ядохимикатов в сельском хозяйстве, качество воды и продуктов питания, действие тяжелых металлов и др.). При проведении эпидемиологического расследования было установлено, что в 1989-92 гг. основные продукты питания (крупы, мука, растительные и животные жиры) люди получали в магазинах по талонам. При обследовании магазинов и складов обнаружено в них наличие недоброкачественного пшена (зеленый цвет крупы). Ядохимикаты на территории районов не применялись в течение последних двух лет.

Токсикологический анализ свидетельствовал, что в этих районах 60% продуктов (мука, крупы) содержали примеси, и при употреблении этих круп у лабораторных белых крыс при беременности возникала патология у эмбрионов. Было установлено систематическое загрязнение почвы, воды, некоторых овощей, круп, муки тяжелыми металлами и другими токсическими элементами (свинец, хром, кадмий, никель, мышьяк, молибден).

Микроэлементный состав волос беременных женщин в пораженных районах свидетельствовал о значительной нагрузке на их организм тяжелых металлов.

Из эпиданамнеза: обследовано 345 матерей, у которых родились дети с ПКЖН и 710 женщин, у которых родились здоровые дети.

Из 345 женщин, родивших детей с ПКЖН, 122 постоянно в период беременности употребляли гречневую крупу, а 154 женщины - пшено. Из 710 женщин, родивших здоровых детей, 110 в течение беременности употребляли гречневую крупу, а 220 чел. - пшено.

Вопросы:

1. Какой тип эпидемиологического исследования подошел бы в данной ситуации для оценки наличия причинно-следственной связи?

2. Выскажите гипотезу о причине роста случаев заболеваний конъюгационной желтухой новорожденных

3. Разработайте дизайн аналитического исследования «случай-контроль» для установления связи заболеваний новорожденных с употреблением в пищу беременными крупяных блюд

4. Определите группы риска, подверженные формированию внутриутробной патологии у новорожденных детей

5. Для доказательства сформулированной Вами гипотезы о причинно-следственной связи патологии новорожденных, какие аналитические исследования, кроме ретроспективных, позволят проверить выдвинутую гипотезу

Эталон ответа

1. Для доказательства гипотезы о наличии связи возникновения ПКЖН у новорожденных детей и употреблением в пищевой рацион беременными недоброкачественной крупы, следует использовать аналитический вид исследования «случай-контроль».

2. Причиной роста случаев патологических состояний новорожденных могло быть систематическое употребление в пищу беременными женщинами недоброкачественной крупы, загрязненной тяжелыми металлами.

3. По условиям задачи необходимо сформировать две группы родившихся детей: с заболеванием и без данной патологии.

Составляется четырехпольная таблица, в которую заносятся исходы (да, нет) и данные по систематическому употреблению беременными подозреваемого продукта. Эти данные получены методом опроса среди лиц из групп «случай» и «контроль». Результаты подвергают статистической обработке при помощи онлайн-калькуляторов oreperi.com.

4. Группой риска являются женщины детородного возраста, проживающие на экологически неблагополучных территориях, почва которых загрязнена тяжелыми металлами и другими токсическими элементами. К группе риска следует отнести женщин относительно благополучных территорий, которые будут систематически употреблять в пищу растительные продукты, выращенные на экологически неблагополучных территориях

5. Для доказательства сформулированной Вами гипотезы о причинно-следственной связи патологии новорожденных, какие аналитические исследования, кроме ретроспективных, позволят проверить выдвинутую гипотезу

Справка

о материально-техническом обеспечении программы дисциплины

Доказательная медицина

(название факультатива)

форма обучения **очная**

№ п/п	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий с перечнем основного оборудования	Адрес (местоположение) учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, (с указанием номера помещения в соответствии с документами бюро технической инвентаризации)
1.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа: Учебная комната № 503, оборудованная мультимедийными средствами обучения (г. Тверь, ул. Советская, д.4, 5 этаж)	Письменный стол, учебные столы, стулья, стенды, меловая доска, экран, ноутбук, мультимедийный проектор

**Лист регистрации изменений и дополнений на _____ учебный год
в рабочую программу дисциплины (модуля, практики)**

(название дисциплины, модуля, практики)

для студентов _____ курса,

специальность:

(название специальности)

форма обучения: очная/заочная

Изменения и дополнения в рабочую программу дисциплины рассмотрены на
заседании кафедры «_____» _____ 202__ г. (протокол № _____)

Зав. кафедрой _____ (ФИО)

подпись

Содержание изменений и дополнений

№ п/п	Раздел, пункт, номер страницы, абзац	Старый текст	Новый текст	Комментарий