

## **18. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «ВОПРОСЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ»**

### **18.1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

Рабочая программа дисциплины «Вопросы доказательной медицины» 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 научной специальности 14.03.11 Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия.

#### **1. Цель и задачи дисциплины:**

**Целью** освоения дисциплины «Вопросы доказательной медицины» является углубление знаний о применении статистики и принципов доказательной медицины при планировании, организации и проведении научных исследований медицинского профиля.

**Задачами** освоения дисциплины являются:

- изучение теоретических основ статистики и доказательной медицины;
- совершенствование навыков планирования, организации и проведения исследований, а также обработки их результатов с использованием современных принципов доказательной медицины.

#### **2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы:**

Дисциплина Б1.В.ДВ2.2 «Вопросы доказательной медицины» относится к разделу Блок 1 Дисциплины (модули), Вариативная часть, Дисциплины по выбору ОПОП ВО подготовки научно-педагогических кадров высшей квалификации в аспирантуре по направлению 31.06.01 Клиническая медицина научной специальности 14.03.11 Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия.

#### **3. Общая трудоемкость дисциплины составляет:**

- 2 зачетные единицы;
- 72 академических часа.

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

- лекция;
- практическое занятие;
- семинарское занятие.

#### **Элементы, входящие в самостоятельную работу аспиранта:**

- подготовка к семинарским и практическим занятиям;
- подготовка к промежуточной аттестации;
- подготовка презентаций и сообщений для выступлений;
- работа с Интернет-ресурсами.

#### **5. Контроль успеваемости:**

По окончании изучения дисциплины «Вопросы доказательной медицины» проводится зачет.

## 18.2. КАРТА КОМПЕТЕНЦИЙ

Компетенции	Перечень компонентов	Технологии формирования. Формы оценочных средств
В процессе подготовки аспирант формирует и демонстрирует следующие:		
<b>Универсальные компетенции:</b>		
<b>УК-1</b> способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	<b>знать:</b> - историю доказательной медицины; - основные принципы доказательной медицины; <b>уметь:</b> - анализировать и критически оценивать данные научных исследований с учетом основных принципов доказательной медицины; - применять методологические подходы и принципы доказательной медицины в планировании научной деятельности; <b>владеть:</b> - навыками анализа и оценки данных научных исследований с учетом основных принципов доказательной медицины;	Лекции, семинары.  Исследовательский практикум
<b>УК-2</b> 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	<b>знать:</b> - основные направления, проблемы, теории и методы медицинской науки; - институциональные и аксиологические аспекты функционирования и развития медицинской науки. <b>уметь:</b> - анализировать возникающие в научном исследовании мировоззренческие проблемы с точки зрения современных научных парадигм и последствий их реализации на практике; <b>владеть:</b> - методологией и методикой применения философского знания в научно-исследовательской и практической деятельности;	Лекции, семинары.  Исследовательский практикум
<b>УК-3</b> готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач	<b>знать:</b> - основные требования, предъявляемые научным сообществом к научной работе в свете принципов доказательной медицины; <b>уметь:</b> - в полном объеме осуществлять исследования на микро- и макроуровнях с учетом принципов доказательной медицины;	Лекции, семинары.  Исследовательский практикум
<b>УК-4</b> готовность использовать современные методы и	<b>уметь:</b> - подбирать литературу по теме исследования;	Лекции, семинары.

<p>технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- подготавливать научные доклады и презентации на базе прочитанной специальной литературы;</li> <li>- обосновывать свою точку зрения;</li> <li>- излагать алгоритм (схему) планируемой работы;</li> </ul> <p><b>владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- методами сравнения и анализа качественных и количественных данных, полученных в результате комплексных исследований;</li> <li>- способностью переориентироваться на овладение новых методов научного исследования;</li> </ul>	<p>Исследовательский практикум</p>
<p><b>УК-5</b> способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности</p>	<p><b>знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- содержание этических норм, иметь представление о поведенческих императивах ученого и этических правилах осуществления научного исследования.</li> </ul> <p><b>уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- руководствоваться этическими нормами в процессе осуществления научного исследования;</li> <li>- добросовестно и объективно подходить к оценке полученных научных результатов;</li> <li>- препятствовать осуществлению фальсификации в науке;</li> </ul> <p><b>владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- критической самооценкой;</li> <li>- чувством ответственности за процесс реализации научного исследования и достоверную интерпретацию его результатов;</li> </ul>	<p>Лекции, семинары.  Исследовательский практикум</p>
<p><b>УК-6</b> способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития</p>	<p><b>знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- методы и способы профессионального и личностного самообразования и эффективности их реализации.</li> </ul> <p><b>уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- формировать собственный профессиональный уровень и организовать профессиональную деятельность на основе правовых норм и профессиональных обязанностей;</li> </ul> <p><b>владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- методами анализа и самоанализа для профессионального развития личности;</li> </ul>	<p>Лекции, семинары.  Исследовательский практикум</p>
<p><b>Общепрофессиональные компетенции:</b></p>		
<p><b>ОПК-1</b> способность и готовность к организации проведения прикладных научных исследований в области биологии и медицины</p>	<p><b>уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- использовать Интернет-ресурсы и телекоммуникации для решения задач в профессиональной деятельности и самообучения;</li> <li>- организовывать личное информационное</li> </ul>	<p>Лекции, семинары.  Исследовательский практикум</p>

	<p>пространство;</p> <p><b>владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- современными системными программными средствами, сетевыми технологиями, мультимедиа технологиями, методами и средствами интеллектуализации информационных систем;</li> </ul>	
<p><b>ОПК-2</b></p> <p>способность и готовность к проведению прикладных научных исследований в области биологии и медицины</p>	<p><b>знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные понятия из области методологии; организации и проведения научно-исследовательской работы в сфере образования;</li> </ul> <p><b>уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- определять актуальность проблематики исследования;</li> <li>- отбирать адекватные методы и процедуры для организации теоретического и эмпирического исследования с учетом принципов доказательной медицины;</li> </ul> <p><b>владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- методологией теоретических и экспериментальных исследований;</li> </ul>	<p>Лекции, семинары.</p> <p>Исследовательский практикум</p>
<p><b>ОПК-3</b></p> <p>способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований</p>	<p><b>знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- закономерности, принципы, содержание, формы и методы научного исследования;</li> </ul> <p><b>уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- анализировать явления и процессы;</li> <li>- выявлять проблемы и противоречия в теории и практике;</li> <li>- использовать при анализе результатов исследования принципы доказательной медицины;</li> </ul> <p><b>владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками постановки научных проблем и поисками новых способов их решения;</li> </ul>	<p>Лекции, семинары.</p> <p>Исследовательский практикум</p>
<p><b>ОПК-4</b></p> <p>готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан</p>	<p><b>знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- особенности организации санитарно-просветительной работы с населением с учетом принципов доказательной медицины;</li> </ul>	<p>Лекции, семинары.</p> <p>Исследовательский практикум</p>
<p><b>ОПК-5</b></p> <p>способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных</p>	<p><b>владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- организационно-управленческими навыками в профессиональной деятельности и методами научно-исследовательской и практической работы;</li> </ul>	<p>Лекции, семинары.</p> <p>Исследовательский практикум</p>
<b>Профессиональные компетенции:</b>		
<p><b>ПК-1</b></p> <p>способность и готовность к осуществлению</p>	<p><b>знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные понятия общей нозологии;</li> <li>- принципы классификаций болезней;</li> </ul>	<p>Лекции, семинары.</p>

<p>профилактической, диагностической, лечебной, реабилитационной деятельности неврологических заболеваниях</p>	<p>при</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- понятия этиологии, патогенеза, морфогенеза, патоморфоза болезни;</li> <li>- роль морфологического исследования в современной клинической медицине;</li> <li>- классы (уровни) доказательности;</li> <li>- медицинские и правовые аспекты ятрогенной патологии;</li> <li>- причины и механизмы типовых патологических процессов и реакций, их проявления и значение для организма при развитии различных заболеваний;</li> <li>- этиологию, патогенез, ведущие проявления и исходы наиболее важных деструктивных, воспалительных, иммунопатологических, опухолевых и других заболеваний;</li> <li>- основы профилактики, лечения и реабилитации основных заболеваний;</li> </ul> <p><b>уметь;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ориентироваться в общих вопросах нозологии, включая этиологию, патогенез и морфогенез;</li> <li>- обосновать характер типического патологического процесса и его клинические проявления в динамике развития различных по этиологии и патогенезу заболеваний – деструктивных, воспалительных, иммунопатологических, опухолевых и др.;</li> <li>- обосновать принципы патогенетической терапии наиболее распространенных заболеваний;</li> <li>- применять возможности современных информационных технологий для решения профессиональных задач;</li> <li>- анализировать медицинскую информацию, опираясь на всеобъемлющие принципы доказательной медицины;</li> </ul> <p><b>владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками применения медико-функционального понятийного аппарата по вопросам клинико-морфологических аспектов ятрогенной патологии, патологии беременности и родов, перинатальной патологии;</li> <li>- навыками сопоставления морфологических и клинических проявлений болезни;</li> <li>- обоснованием принципов патогенетической терапии наиболее распространенных заболеваний;</li> <li>- основами врачебных диагностических и лечебных мероприятий по оказанию первой врачебной помощи при неотложных и угрожающих жизни состояниях с</li> </ul>	<p>Исследовательский практикум</p>
--	--	------------------------------------

	нарушениями иммунной системы; - навыками применения медико-технической аппаратуры, используемой в работе с пациентами, компьютерной техникой; - навыками применения данных доказательной медицины в планировании ведения пациента;	
--	--	--

### 18.3. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ДИСЦИПЛИНЫ «ВОПРОСЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ»

№	Наименование модулей (разделов)	Формируемые компетенции	Виды учебной работы (в академ. часах)			
			лекции и	практ. за н., сем.	сам. раб.	всего
4-й семестр						
1	История и принципы доказательной медицины	УК-1, 2, 3, 5, 6	2	4	3	9
2	Технический, математический и статистический аппарат доказательной медицины	УК-1, 2, 4, 6, ОПК-1, 2, 3, 4, 5, ПК-1	2	4	3	9
3	Классы (уровни) доказательности	УК-1, 2, ОПК-5, ПК-1	1	4	24	29
4	Применение принципов и данных доказательной медицины в прикладной научной деятельности	УК-5, 6, ОПК-1, 2, 3, 4, 5, ПК-1	1	4	12	17
	Зачет			2	6	8
	<b>Итого:</b>		<b>6</b>	<b>18</b>	<b>48</b>	<b>72</b>

### 18.4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ «ВОПРОСЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ»

**1. История и принципы доказательной медицины.** История возникновения. Концепции «Золотой стандарт терапии» и «Препарат выбора». Использование данных, полученных путем проведения научных исследований в клинической практике. Основные правила проведения клинических исследований: стандарт GCP (Good Clinical Practice, «Надлежащая клиническая практика»), правила производства лекарственных средств (стандарт GMP) и выполнения лабораторных исследований (стандарт GLP).

**2. Технический, математический и статистический аппарат доказательной медицины.** Надежность методов исследования. Критерии и показатели в оценке методов исследования. Общие требования к методам исследования. Типы исследований. Шкалы. Валидность методов исследования. Виды валидности методик: теоретическая, эмпирическая, внутренняя, внешняя, конкурентная, прогностическая, инкрементная, дифференциальная, содержательная, конструктивная. Рандомизация. Методы статистического анализа. Основные этапы обработки результатов. Распределение данных. Меры центральной тенденции: мода,

медиана, среднее арифметическое. Меры связи. Репрезентативность выборки. Дисперсия. Статистическая гипотеза. Мета-анализ.

**3. Классы (уровни) доказательности.** Класс (уровень) I (A) – большие двойные слепые плацебоконтролируемые исследования, а также данные, полученные при мета-анализе нескольких рандомизированных контролируемых исследований. Класс (уровень) II (B) – небольшие рандомизированные и контролируемые исследования, при которых статистические данные построены на небольшом числе пациентов. Класс (уровень) III (C) – нерандомизированные клинические исследования на ограниченном количестве пациентов. Класс (уровень) IV (D) – выработка группой экспертов консенсуса по определенной проблеме. Вариант классификации: 1a – высококачественный анализ полученных данных, систематический обзор проведенных рандомизированных исследований или крупное клиническое исследование с очень низкой возможностью возникновения систематических ошибок, результаты чего могут быть ассоциированы на исследуемую популяцию; 1b и 2a – высококачественный систематический обзор ранее проведенных нескольких когортных исследований или суммирование данных нескольких случайных исследований; 2b – когортное исследование или исследование типа «контроль – случай», проведенное без рандомизации, с невысоким риском возникновения системных ошибок; 3 – описания серии клинических случаев, высказывание мнения экспертной комиссии или проведение неконтролируемого исследования.

**4. Применение принципов и данных доказательной медицины в прикладной научной деятельности.** Работа с отечественными и зарубежными источниками данных. Преимущества и проблемы мета-анализа. Положительные и отрицательные стороны использования данных доказательной медицины при ведении групп испытуемых и проведении научных исследований. Поиск и критическая оценка доказательств. Анализ применимости результатов доступных исследований.

## 18.5. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Хенеган К.Ю., Баденоч Д. Доказательная медицина. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 128 с.
2. Основы доказательной медицины. Под общ. ред. акад. РАМН, проф. Р.Г. Оганова. Учебное пособие. М.: Силицея-Полиграф, 2010. – 136 с.
3. Качественная клиническая практика с основами доказательной медицины. Под общ. ред. акад. РАМН, проф. Р.Г. Оганова. Учебное пособие. М.: Силицея-Полиграф, 2011. – 136 с., с приложениями.
4. <http://medspecial.ru> – Портал «Доказательная медицина для всех».
5. <http://www.elibrary.ru> – Научная электронная библиотека eLibrary.
6. <http://uisrussia.msu.ru> – Университетская информационная система России УИС.
7. <http://www.healthquality.ru> – сайт Научно-методического центра обеспечения качества медицинской помощи ФГУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения МЗ РФ».