ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П.ПАВЛОВА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 **УТВЕРЖДЕНО**

на заседании Методического Совета

протокол №\_\_\_

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.,

Проректор по учебной работе,

профессор А.И.Яременко

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС**

|  |  |
| --- | --- |
| **Повышения квалификации** | **ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА И КЛИНИЧЕСКАЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЯ** (36 часов) |
|  | (наименование дисциплины) |
| **по****специальности** | **ПО ВСЕМ СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ** |
| (наименование и код специальности) |
| **Факультет** | Последипломного образования |
|  | (наименование факультета) |
| **Кафедра**  | Клинической фармакологии и доказательной медицины |
|  | (наименование кафедры) |

Санкт-Петербург

2015

УМК составлен на основании примерной дополнительной професиональной программы

УМК обсужден на заседании кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины «\_\_\_» «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» 2015 г., протокол № \_\_

Заведующий кафедрой

профессор, д.м.н. А.С.Колбин

(ученое звание или ученая степень) (подпись) (Расшифровка фамилии И. О.)

УМК одобрен цикловой методической комиссией

по последипломному образованию от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, протокол №\_\_\_\_

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Председатель цикловой методической комиссии

Декан факультета последипломного образования

профессор, д.м.н. Н.Л.Шапорова

(ученое звание или ученая степень) (подпись) (Расшифровка фамилии И. О.)

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС

# СОСТАВ КОМПЛЕКСА:

[СОСТАВ КОМПЛЕКСА: 3](#_Toc416708585)

[1. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА 4](#_Toc416708586)

[1.1. Категория слушателей 4](#_Toc416708587)

[1.2. Длительность и форма обучения: 4](#_Toc416708588)

[1.3. Цели и задачи учебной дисциплины 4](#_Toc416708589)

[1.4. Задачи изучения предмета: 4](#_Toc416708590)

[1.5. Требования к результатам освоения дисциплины 4](#_Toc416708591)

[1.6. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины: 5](#_Toc416708592)

[1.7. Трудоемкость дисциплины 5](#_Toc416708593)

[2. УЧЕБНЫЙ ПЛАН 6](#_Toc416708594)

[2.1. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН 7](#_Toc416708595)

[2.2. Содержание разделов дисциплины 8](#_Toc416708596)

[2.3. Практические занятия (семинары) 9](#_Toc416708597)

[2.4. Самостоятельная работа 10](#_Toc416708598)

[2.5. Контрольные задания 10](#_Toc416708599)

[3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ 10](#_Toc416708600)

# РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

**ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ (36 ЧАСОВ) ПО ВСЕМ СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ**

## Категория слушателей

– Врачи всех специальностей, а также другие специалисты с высшим образованием, занимающиеся поиском и критической оценкой публикации результатов научных исследований.

## Длительность и форма обучения:

* + максимальной учебной нагрузки 36 часов, в том числе:
	+ обязательной аудиторной учебной и дистанционной нагрузки 18 часов;
	+ самостоятельной работы слушателя 18 часов.
	+ Ежедневно, 6 часов в день с частичным отрывом от работы.

## Цели и задачи учебной дисциплины

*Целью* изучения дисциплины является формирование у слушателя курса углубленных профессиональных знаний в области доказательной медицины и клинической эпидемиологии.

## Задачи изучения предмета:

* 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 слушателем в процессе его обучения в высшем учебном заведении по специальности фармакология и клиническая фармакология, необходимых для ее изучения.

Знания и навыки, полученные слушателями при изучении данной дисциплины, необходимы при работе по специальности

## Требования к результатам освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины слушатель курса должен **иметь практический опыт**:

* Поиска научной информации в доступных базах данных.
* Определения правильного построения клинического вопроса и методики поиска ответа на него.
* Оценки уровня доказательности клинических исследований и публикаций.
* Составления плана клинического исследования.

В результате освоения дисциплины слушатель курса должен **уметь**:

* Правильно составить клинический вопрос в рамках обычной лечебной практики.
* Определить адекватные исходы лечебного вмешательства.
* Провести поиск информации, используя интернет базы данных и другие источники.
* Оценить качество найденной информации.
* Найти доказанные эффективные методы вмешательства.
* Оценить возможность применения полученной информации в практике.

В результате освоения дисциплины врач-слушатель курса должен **знать**:

* Цели и задачи клинической эпидемиологии.
* Виды клинических исследований.
* Правила проведения качественных клинических исследований.
* Фазы клинических исследований лекарственных средств.
* Понятие о доказательной медицине, уровнях доказательности научных исследований.
* Источники поиска информации.
* Способы представления результатов клинических исследований (статьи, графики и презентации).

## Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:

максимальной учебной нагрузки 36 часов, в том числе:

обязательной аудиторной учебной нагрузки 18 часа;

самостоятельной работы 18 часов.

## Трудоемкость дисциплины

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Вид учебной работы** | **ВСЕГО ЧАСОВ (КЕ)** | **Всего ЗЕ** **(недель)** |
| 1. | Общее количество часов по учебному плану | 36 | 1 |
| 2. | Аудиторные занятия, в том числе | 18 | 0.5 |
| 2.1. | Лекции | - |  |
| 2.2. | Практические занятия | 16 | 0.4 |
| 2.3. | **Итоговая аттестация и экзамен**  | 2 | 0.1 |
| 3 | Дистанционная работа | 9 | 0.25 |
| 4. | Самостоятельная работа | 9 | 0.25 |

# УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ (36 ЧАСОВ) ПО ВСЕМ СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Раздел | КЕ (Часы) | ЗЕ (36 ч) 1 неделя | Форма контроля |
| 1. | Введение в клиническую эпидемиологию. | 4 | 0,11 | Тестовый контроль |
|  2.  | Введение в доказательную медицину, история биомедицинских исследований. | 2 | 0,06 | Тестовый контроль |
| 3. | Поиск научной информации. | 3 | 0,08 | Тестовый контроль |
| 4. | Основные принципы планирования научных исследований. | 4 | 0,11 | Тестовый контроль |
| 5. | Источники научной информации. | 5 | 0,14 | Тестовый контроль |
| 6. | Документы исследования. Сбор данных. Индивидуальные регистрационные карты. | 3 | 0,08 | Тестовый контроль |
| 7. | Работа с данными. | 3 | 0,08 | Тестовый контроль |
| 8. | Основные принципы представления данных. | 4 | 0,11 | Тестовый контроль |
| 9. | Принятие решения в клинической практике. | 4 | 0,11 | Тестовый контроль |
| 10. | Возможности поиска финансирования работы (гранты), основные принципы написания заявок на гранты. | 2 | 0,06 |  |
| 11. | Итоговая аттестация ***защита реферата*** | **2** | 0,06 | ЗАЧЕТ |
|  | **Итого:** | **36** | 1,00 |  |

## УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

**ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ (36 ЧАСОВ) ПО ВСЕМ СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование раздела | Всего КЕ (часов) | Всего ЗЕ (недель) | В том числе (часы) |
| ***Лекции*** | ***Практические занятия*** | ***Дистанционное обучение*** | ***Самостоя-тельная работа*** | ***Текущий контроль*** |
|  | Введение в клиническую эпидемиологию. | 4 | 0,11 | 0 | 1 | 1 | 2 | Тестовое задание |
|  | Введение в доказательную медицину, история биомедицинских исследований. | 2 | 0,06 | 0 | 2 | 0 | 0 | Тестовое задание |
|  | Поиск научной информации. | 3 | 0,08 | 0 | 1 | 1 | 1 | Тестовое задание |
|  | Основные принципы планирования научных исследований | 4 | 0,11 | 0 | 2 | 1 | 1 | Тестовое задание |
|  | Источники научной информации. | 5 | 0,14 | 0 | 3 | 1 | 1 | Тестовое задание |
|  | Документы исследования. Сбор данных. Индивидуальные регистрационные карты. | 3 | 0,08 | 0 | 1 | 1 | 1 | Тестовое задание |
|  | Работа с данными. | 3 | 0,08 | 0 | 1 | 1 | 1 | Тестовое задание |
|  | Основные принципы представления данных. | 4 | 0,11 | 0 | 2 | 1 | 1 | Тестовое задание |
|  | Принятие решения в клинической практике | 4 | 0,11 | 0 | 2 | 1 | 1 | Тестовое задание |
| 10 | Возможности поиска финансирования работы (гранты), основные принципы написания заявок на гранты. | 2 | 0,06 | 0 | 1 | 1 | 0 |  |
| 11 | Итоговая аттестация **защита реферата** | **2** | 0,06 | 0 | 2 | 0 | 0 | **защита реферата** |
|  | **Итого:** | **36** | 1,00 | 0 | **18** | **9** | **9** |  |

## Содержание разделов дисциплины

|  |  |
| --- | --- |
| ***Наименование раздела дисциплины*** | ***Содержание раздела*** |
| 1. Введение в клиническую эпидемиологию.
 | * + Предмет клинической эпидемиологии
	+ Задачи клинической эпидемиологии
	+ Определение нормы
	+ Естественное течение заболевания и прогноз
	+ Значимость диагностических тестов
	+ Эффективность лечения и побочные эффекты
	+ Профилактика в клинической практике
	+ Методология клинической эпидемиологии
 |
| 1. Введение в доказательную медицину, история биомедицинских исследований.
 | * + Общий обзор курса
	+ История доказательной медицины
	+ Этапы научного поиска
	+ Система контроля и управления качеством в научных исследованиях
 |
| 1. Поиск научной информации.
 | * + Уровень доказательности информации
	+ Поиск научной информации, Интернет-базы данных, работа с литературными источниками
	+ Планирование эксперимента. Разработка дизайна исследования
 |
| 1. Основные принципы планирования научных исследований.
 | * + Виды исследований
	+ Дизайн проведения исследования
	+ Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод)
	+ Достоверность результатов клинических исследований
	+ Планирование клинического исследования
 |
| 1. Источники научной информации.
 | * + Работа с измерительными приборами (основные понятия о метрологии)
	+ Основные этические принципы биомедицинских исследований
	+ Работа с лабораторными животными
	+ Люди, как источник научной информации.
	+ Особенности исследований с уязвимыми группами пациентов
	+ Информированное согласие пациента
 |
| 1. Документы исследования. Сбор данных. Индивидуальные регистрационные карты (ИРК).
 | * + Протокол исследования
	+ Брошюра исследования.
	+ Индивидуальная регистрационная карта пациента
	+ Методика сбора информации
	+ Правила заполнения ИРК
 |
| 1. Работа с данными.
 | * + Принципы сбора и хранения информации
	+ Основные принципы создания базы данных
	+ Основные подходы к обработке и анализу научных данных
 |
| 1. Основные принципы представления данных.
 | * + Основные принципы представления данных
	+ Графическое представление результатов
	+ Принципы написания научных статей
	+ Основные требования к созданию презентаций
 |
| 1. Использование данных. Противодействие агрессивным маркетинговым технологиям.
 | * + Психологические особенности общения с медицинскими представителями фармацевтических фирм
	+ Защита от агрессивных маркетинговых технологий
	+ Анализ рекламы, дизайн, эффективность. Источники достоверной информации
 |
| 1. Возможности поиска финансирования работы (гранты), основные принципы написания заявок на гранты.
 | * + Виды финансирования научной работы
	+ Поиск грантов
	+ Написание заявки на грант
 |

## Практические занятия (семинары)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Номер темы*** | ***Тема практического /семинарского занятия*** | ***Объем часов*** |
| Тема 1. Введение в клиническую эпидемиологию. | * + Предмет клинической эпидемиологии
	+ Задачи клинической эпидемиологии
	+ Определение нормы
	+ Естественное течение заболевания и прогноз
	+ Значимость диагностических тестов
	+ Эффективность лечения и побочные эффекты
	+ Профилактика в клинической практике
	+ Методология клинической эпидемиологии
 | 1 |
| Тема 2. Введение в доказательную медицину, история биомедицинских исследований. | * + Общий обзор курса
	+ История доказательной медицины
	+ Этапы научного поиска
	+ Система контроля и управления качеством в научных исследованиях
 | 2 |
| Тема 3. Поиск научной информации. | * + Уровень доказательности информации
	+ Поиск научной информации, Интернет-базы данных, работа с литературными источниками
	+ Планирование эксперимента. Разработка дизайна исследования
 | 1 |
| Тема 4. Основные принципы планирования научных исследований. | * + Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод)
	+ Достоверность результатов клинических исследований
	+ Планирование клинического исследования
 | 2 |
| Тема 5. Источники научной информации. | * + Работа с измерительными приборами (основные понятия о метрологии)
	+ Основные этические принципы биомедицинских исследований
	+ Работа с лабораторными животными
	+ Люди, как источник научной информации
	+ Особенности исследований с уязвимыми группами пациентов
	+ Информированное согласие пациента
 | 3 |
| Тема 6. Документы исследования. Сбор данных. Индивидуальные регистрационные карты (ИРК). | * + 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
 | 1 |
| Тема 8. Основные принципы представления данных. | * + Основные принципы представления данных
	+ Графическое представление результатов
	+ Принципы написания научных статей
	+ Основные требования к созданию презентаций
 | 2 |
| Тема 9. Использование данных. Противодействие агрессивным маркетинговым технологиям. | - Психологические особенности общения с медицинскими представителями фармацевтических фирм* + Защита от агрессивных маркетинговых технологий

 - Анализ рекламы, дизайн, эффективность. Источники достоверной информации | 2 |
| Тема 10. Возможности поиска финансирования работы (гранты), основные принципы написания заявок на гранты. | * + Поиск грантов
	+ Написание заявки на грант
 | 1 |
| **Зачет** | **2** |
|  **ИТОГО:** | **18** |

## Самостоятельная работа

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

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

Слушатель курса выполняет поиск научной статьи по специальности и оценку уровня доказательности.

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

## Контрольные задания

Формы контроля усвоения врачами-слушателями курса содержания дисциплины осуществляется в виде текущего тестового контроля и выполнения реферата. Тестовый контроль считается зачтенным при 60% и более правильных ответов.

# УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

**3.1**. Основная образовательная программа подготовки слушателя курса сформирована с учетом следующего: максимальный объем учебной нагрузки в период теоретического обучения устанавливается в размере 36 часов в неделю, включая все виды аудиторной и внеаудиторной (самостоятельной) работы.

**3.2.** **Кадровое обеспечение**

Преподавание дисциплины обеспечивается сотрудниками, входящими в штат

Кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ПСПбГМУ им. И.П.Павлова: к.б.н. доцент Вербицкая Е.В., к.м.н. ассистент Галанкин Т.Л.

**3.3. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению** (оборудование кафедры, аудиторий; технические средства обучения)

Сведения об оснащенности образовательного процесса

специализированным и лабораторным оборудованием

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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) - 12. Экран настенный - 13. Доска (для маркеров) - 14. Стол преподавателя - 15. Кресло преподавателя - 16. Стол учебный - 167. Стул учебный - 328. 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 - 12. Экран переносной - 13. Доска (для маркеров) - 14. Стол преподавателя - 15. Кресло преподавателя - 16. Стол компьютерный - 107. Стул учебный - 208. ноутбук - 19. компьютер - 10 |

**3.4 Информационное обеспечение обучения**

***а) основная литература***

* Власов В.В. Эпидемиология./Учебное пособие для ВУЗов, - М.: ГЭОТАР-МЕД,
2004. -448 с.
* Власов В. В. Введение в доказательную медицину. М: Медиасфера, 2001

***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

в) ***программное обеспечение***

* Microsoft office
* базы данных, информационно-справочные и поисковые системы