

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
«Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**УТВЕРЖДЕНО**

на заседании  
Учебно-методического совета  
«26» августа 2015 года,  
протокол № 1

Проректор по учебной работе,  
председатель Учебно-методического совета,  
д.м.н., профессор Ю.С.Александрович



Проректор по научной работе,  
д.м.н., профессор Р.А.Насыров

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

**По дисциплине**

«Доказательная медицина»

(наименование дисциплины)

**По  
направлению  
подготовки**

37.06.01 «Психологические науки»

(код и наименование направления)

**По  
направленности  
(профилю)  
подготовки**

19.00.04 Медицинская психология

(код и наименование направленности)

**Уровень подготовки кадров высшей квалификации**  
Аспирантура

**Кафедра:**

Инфекционных болезней взрослых и эпидемиологии

(наименование кафедры)

Санкт-Петербург  
2015

Рабочая программа учебной дисциплины «Доказательная медицина», по направлению подготовки «Психологические науки», код 37.06.01 составлена на основании ФГОС ВО по направлению подготовки 37.06.01 Психологические науки (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «30» «июля» 2014г., №897 и учебного плана ГБОУ ВПО СПбГПМУ Минздрава России.

*Разработчики рабочей программы:*

Заведующая кафедрой,

д.м.н. профессор

(должность, ученое звание, степень)

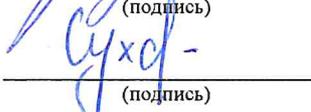
  
(подпись)

Е.В. Эсауленко

(расшифровка)

Ассистент кафедры, к.м.н.

(должность, ученое звание, степень)

  
(подпись)

А.А. Сухорук

(расшифровка)

*Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры*

**Инфекционных болезней взрослых и эпидемиологии**

название кафедры

« 16 » июня

20 15 г., протокол заседания № 11

Заведующая кафедрой

**Инфекционных болезней взрослых и эпидемиологии**

название кафедры

Д.м.н., профессор

(должность, ученое звание, степень)

  
(подпись)

Е.В. Эсауленко

(расшифровка)

**Рецензент**

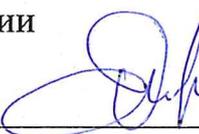
Главный врач

СПбГБУЗ «Клиническая инфекционная больница им. С.П. Боткина»

Заведующий кафедрой инфекционных болезней, эпидемиологии и дерматовенерологии

СПбГУ

д.м.н. профессор



А.А. Яковлев

**Рецензент**

Доцент кафедры инфекционных болезней взрослых и эпидемиологии

ГБОУ ВПО СПбГПМУ Минздрава России

к.м.н.

М.Г. Позднякова



**РЕЦЕНЗИЯ**  
**на учебно-методический комплекс**  
**по дисциплине «Доказательная медицина»**  
**по направлению подготовки «Психологические науки, код 37.06.01»**

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Доказательная медицина» по направлению подготовки «Психологические науки, код 37.06.01» разработан для обеспечения выполнения требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по подготовке научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки 37.06.01 Психологические науки.

Учебно-методический комплекс включает в себя следующие элементы:

1. Рабочая программа дисциплины.
2. Паспорт компетенций.
3. Карта обеспеченности учебно-методической литературой.
4. Фонд оценочных средств по дисциплине (банк тестовых заданий, вопросы для аттестации).
5. Методические указания для обучающихся (рекомендации по планированию, организации и проведению занятий).
6. Методические указания для преподавателей дисциплины.
7. Методические разработки лекций и практических занятий.
8. Материально-техническое обеспечение.
9. Инновации в преподавании.
10. Перечень учебников и учебных пособий, изданных сотрудниками кафедры по дисциплине.

Рабочая программа составлена логично. Последовательность тем, предлагаемых к изучению, направлена на качественное усвоение учебного материала. Тематический план соответствует по своему содержанию рабочей программе по дисциплине. Тестовые задания разнообразны, позволяют адекватно оценивать уровень знаний обучающихся по дисциплине. Методические рекомендации для обучающихся обеспечивают формирование базовых умений для выполнения исследований в процессе научного познания и теоретического обоснования профессиональных задач. Методические рекомендации по организации самостоятельной работы направлены на закрепление умения поиска, накопления и обработки научной информации и др.

Представленный учебно-методический комплекс дисциплины «Доказательная медицина» содержателен, имеет практическую направленность, включает достаточное количество разнообразных элементов, направленных на развитие умственных, научно-исследовательских и творческих способностей.

Учебно-методический комплекс дисциплины «Доказательная медицина» способствует качественному владению обучающимися универсальными, общепрофессиональными и профессиональными компетенциями и полностью отвечает требованиям ФГОС ВО.

**Рецензент**

Доцент кафедры инфекционных болезней взрослых и эпидемиологии  
ГБОУ ВПО СПбГПМУ Минздрава России

к.м.н.



Помощник  
ректора

«16» июня 2015 г.

*М.Г. Позднякова* М.Г. Позднякова

**РЕЦЕНЗИЯ**  
**на учебно-методический комплекс**  
**по дисциплине «Доказательная медицина»**  
**по направлению подготовки «Психологические науки, код 37.06.01»**

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Доказательная медицина» по направлению подготовки «Психологические науки, код 37.06.01» разработан для обеспечения выполнения требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по подготовке научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки 37.06.01 Психологические науки.

Учебно-методический комплекс включает в себя следующие элементы:

1. Рабочая программа дисциплины.
2. Паспорт компетенций.
3. Карта обеспеченности учебно-методической литературой.
4. Фонд оценочных средств по дисциплине (банк тестовых заданий, вопросы для аттестации).
5. Методические указания для обучаемых (рекомендации по планированию, организации и проведению занятий).
6. Методические указания для преподавателей дисциплины.
7. Методические разработки лекций и практических занятий.
8. Материально-техническое обеспечение.
9. Инновации в преподавании.
10. Перечень учебников и учебных пособий, изданных сотрудниками кафедры по дисциплине.

Рабочая программа составлена логично. Последовательность тем, предлагаемых к изучению, направлена на качественное усвоение учебного материала. Тематический план соответствует по своему содержанию рабочей программе по дисциплине. Тестовые задания разнообразны, позволяют адекватно оценивать уровень знаний обучаемых по дисциплине. Методические рекомендации для обучающихся обеспечивают формирование базовых умений для выполнения исследований в процессе научного познания и теоретического обоснования профессиональных задач. Методические рекомендации по организации самостоятельной работы направлены на закрепление умения поиска, накопления и обработки научной информации и др.

Представленный учебно-методический комплекс дисциплины «Доказательная медицина» содержателен, имеет практическую направленность, включает достаточное количество разнообразных элементов, направленных на развитие умственных, научно-исследовательских и творческих способностей.

Учебно-методический комплекс дисциплины «Доказательная медицина» способствует качественному владению обучающимися универсальными, общепрофессиональными и профессиональными компетенциями и полностью отвечает требованиям ФГОС ВО.

**Рецензент:**

Главный врач

СПбГБУЗ «Клиническая инфекционная больница им. С. П. Боткина»

Заведующий кафедрой инфекционных болезней,

эпидемиологии и дерматовенерологии

СПбГУ

д.м.н. профессор



А.А. Яковлев

## 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ.

*Цель изучения дисциплины.*

Сформировать в рамках универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций методологию и методику рационального мышления обучающихся; научить эффективно решать профессиональные врачебные задачи; сформировать у аспиранта углубленных профессиональных знаний в вопросах организации, планирования и проведения доклинических и клинических исследований; освоение теоретических и практических навыков для осуществления научно-исследовательской и педагогической деятельности.

*Задачи дисциплины:*

- ознакомление с этапами и методологией научного поиска, источниками научных данных,
- формирование у аспирантов навыков работы с литературой, с информационными ресурсами электронных библиотек и интернета;
- обучение основам планирования собственных клинических исследований,
- обучение основным принципам сбора, хранения научных результатов, создания баз данных и современным подходам к обработке полученных результатов,
- обучение навыкам лабораторной работы,
- обучение общим принципам представления результатов исследований, и их подготовке к публикации и презентации.
- обучение критическому чтению научных публикаций.
- сформировать методологические и методические основы клинического мышления и рационального действия врача;
- сформировать у аспиранта навыки общения с коллективом.

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ

Дисциплина входит в вариативную часть, раздел дисциплины по выбору.

Знания, умения и компетенции, приобретаемые обучающимися после освоения содержания дисциплины, будут использоваться для успешной профессиональной деятельности

## 3. ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ОСВОЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ)

**3.1. Выпускник, освоивший программу аспирантуры, должен обладать следующими универсальными компетенциями:**

- способностью к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях **(УК-1)**;
- способностью 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-2)**;
- готовностью участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач **(УК-3)**;
- готовностью использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках **(УК-4)**;

**3.2. Выпускник, освоивший программу аспирантуры, должен обладать следующими общепрофессиональными компетенциями:**

- способностью самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую деятельность в соответствующей профессиональной области с использованием современных методов исследования и информационно-коммуникационных технологий **(ОПК-1)**.

Аспиранты, завершившие изучение дисциплины, должны:

**знать:**

- законодательную базу и этические нормы проведения биомедицинских исследований
- фазы клинических исследований лекарственных средств,
- понятие о доказательной медицине,
- уровни доказательности научных исследований.
- основные этапы и методологию научного поиска,
- источники научных данных,
- основы планирования собственных клинических исследований
- основные понятия о принципах сбора, хранения научных результатов
- основы работы в лаборатории.

**уметь:**

- пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет
- самостоятельно работать с научной литературой: вести целенаправленный поиск необходимой информации для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и приложения конкретное применение в решении научных задач);
- использовать справочную литературу
- самостоятельно составить план исследовательской работы.
- самостоятельно подготовить проект информированного согласия пациента для своей научной работы, выбирать и описать регистрируемые показатели
- под руководством специалиста выполнять лабораторные исследования.
- графически оформить результаты полученных исследований.

**владеть:**

- медико-анатомическим понятийным аппаратом;
- поиском, критическим чтением и оценкой доказательного уровня научных публикаций,
- выбором дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и этическим нормам проведения научных исследований
- методикой выполнения лабораторных исследований
- методикой представления результатов научных исследований.

3.2. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	УК-1	Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в	основные этапы и методологию научного поиска, источники научных данных,	самостоятельно работать с научной литературой: вести целенаправленный поиск необходимой информации для решения профессио-	поиском, критическим чтением и оценкой доказательного уровня научных публикаций,	Коллоквиумы, решение ситуационных задач, тестирование

		междисциплинарных областях		нальных задач (выделять основные положения, следствия из них и приложения конкретного применения в решении научных задач);		
2	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	основы планирования собственных клинических исследований фазы клинических исследований лекарственных средств,	пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет	выбором дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и этическим нормам проведения научных исследований.	Коллоквиумы, решение ситуационных задач, тестирование, реферат
3	УК-3	Готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач	законодательную базу и этические нормы проведения биомедицинских исследований	использовать справочную литературу.	поиском, критическим чтением и оценкой доказательного уровня научных публикаций,	Коллоквиумы, решение ситуационных задач, тестирование, реферат
4	УК-4	Готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках	понятие о доказательной медицине, уровни доказательности научных исследований.	самостоятельно составить план исследовательской работы.	выбором дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и этическим нормам проведения научных исследований	Коллоквиумы, решение ситуационных задач, тестирование

					ний.	
6	ОПК-1	Способность самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую деятельность в соответствующей профессиональной области с использованием современных методов исследования и информационно-коммуникационных технологий	основные понятия о принципах сбора, хранения научных результатов,	самостоятельно составить план исследовательской работы. самостоятельно подготовить проект информированного согласия пациента для своей научной работы, выбирать и описать регистрируемые показатели,	поиском, критическим чтением и оценкой доказательного уровня научных публикаций,	Решение ситуационных задач, тестирование

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 5 зачетных единиц

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Годы обучения		
		1-й	2-й	3-й
Аудиторные занятия (всего)	180	-	180	-
<i>В том числе:</i>				
Лекции (Л)	12	-	12	-
Практические занятия (ПЗ)	18	-	18	-
Лабораторные работы (ЛР)	18		18	
Клинические практические занятия (КПЗ)	-	-	-	-
Самостоятельная работа (всего)	132	-	132	-
<i>В том числе:</i>				
Реферат (написание защита)				
Изучение учебного материала, подготовка к занятиям				
Вид промежуточной аттестации		-	Зачет	-
Общая трудоемкость				
часы	180	-	180	-
зачетные единицы	5,0		5,0	

#### 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

##### 5.1. Содержание разделов дисциплины

№ пп	Название раздела дисциплины базовой части ФГОС	Содержание раздела
1.	<b>Основы доказательной медицины</b> УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, ОПК-1	Общий обзор курса. История доказательной медицины. Этапы научного поиска. Источники достоверной информации. Уровень доказательности информации. Поиск научной информации: Интернет-базы данных, работа с литературными источниками.
2.	<b>Этические аспекты доклинических и клинических исследований</b> УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, ОПК-1	Основные этические принципы биомедицинских исследований. Этические аспекты доклинических исследований. Люди, как источник научной информации. Особенности исследований с уязвимыми группами пациентов. Информированное согласие пациента.
3.	<b>Надлежащая лабораторная практика</b> УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, ОПК-1	Исторические аспекты возникновения GLP. Система обеспечения качества проведения доклинических испытаний. Правила описания Стандартных операционных процедур (СОП). Правила написания протоколов экспериментальных исследований. Работа с измерительными приборами. Основы лабораторной техники.
4.	<b>Надлежащая клиническая практика</b> УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, ОПК-1	Протокол исследования. Брошюра исследования. Индивидуальная регистрационная карта пациента. Методика сбора информации. Правила заполнения ИРК.
5.	<b>Правила публикации результатов научных исследований</b> УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, ОПК-1	Графическое представление результатов. Принципы написания научных статей. Основные требования к созданию презентаций. Правила оформления заявок на изобретения

## 5.2. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ зан.	Лаб. раб.	СР	Всего часов
1	Основы доказательной медицины	4	0	0	27	31
2	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	2	6	0	27	35
3	Надлежащая лабораторная практика	2	0	18	24	44
4	Надлежащая клиническая практика	2	6	0	27	35

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ зан.	Лаб. раб.	СР	Всего часов
5	Правила публикации результатов научных исследований	2	6	0	27	35
	Итого	12	18	18	132	180

### 5.2.1. Тематический план лекций и практических занятий

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Название тем лекций	Название тем практических занятий	Название тем лабораторных работ
1	Основы доказательной медицины	№1 Введение в доказательную медицину: общий обзор и исторические аспекты №2 Уровень доказательности: методология определения	-	-
2	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	№3 Этические аспекты доклинических и клинических исследований	№1 Этические аспекты доклинических и клинических исследований	-
3	Надлежащая лабораторная практика	№4 Надлежащая лабораторная практика	-	№1 Надлежащая лабораторная практика №2. Основы лабораторной техники (иммуноферментный анализ) №3. Основы лабораторной техники (проточная цитометрия)
4	Надлежащая клиническая практика	№5 Надлежащая клиническая практика	№2 Надлежащая клиническая практика	-
5	Правила публикации результатов научных исследований	№6 Общие принципы представления результатов исследований	№3 Правила публикации результатов научных исследований	-

### 5.3. Название тем лекций и количество часов по годам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем лекций учебной дисциплины (модуля)	Объем по годам		
		1-й	2-й	3-й
1	2	3	4	5
1.	Введение в доказательную медицину: общий обзор и исторические аспекты	-	2	-

2.	Уровень доказательности: методология определения	-	2	-
3.	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	-	2	-
4.	Надлежащая лабораторная практика	-	2	-
5.	Надлежащая клиническая практика	-	2	-
6.	Общие принципы представления результатов исследований		2	-
	Итого	-	12	-

5.4. Название тем практических занятий и количество часов по годам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ пп	Название тем практических занятий (модулей) базовой части дисциплины по ФГОС	Объем по годам		
		1-й	2-й	3-й
1.	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	-	6	-
2.	Надлежащая клиническая практика	-	6	-
3.	Правила публикации результатов научных исследований	-	6	-
	Итого	-	18	-

5.5. Название тем лабораторных работ и количество часов по годам изучения учебной дисциплины (модуля).

№ пп	Название тем лабораторных работ (модулей) базовой части дисциплины по ФГОС	Объем по годам		
		1-й	2-й	3-й
1	Надлежащая лабораторная практика	-	6	-
2	Основы лабораторной техники (иммуноферментный анализ)	-	6	-
3	Основы лабораторной техники (проточная цитометрия)	-	6	-
	Итого	-	18	-

## 6. ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Лекции, практические занятия, лабораторные работы, самостоятельная работа, интерактивная работа обучающихся в рамках дистанционного консультирования и участия в вебинарах.

## 7. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ, ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ И ПРОГРАММНЫЕ СРЕДСТВА

Использование мультимедийного комплекса в сочетании с лекциями и практическими занятиями, решение ситуационных задач, современные он-лайн Интернет технологии (электронные библиотеки, вебинары).

## 8. ФОРМЫ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ

Собеседование, устные или письменные опросы на практических занятиях, выполнение заданий на практических занятиях, проверка и оценка выполнения самостоятельных и контрольных заданий на практических занятиях, проверка и оценка качества ведения конспектов.

## 9. ФОРМА ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Собеседование, тестовый контроль, зачет.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ  
К СОСТАВЛЕНИЮ ЭКЗАМЕНАЦИОННЫХ БИЛЕТОВ, ВЫНОСИМЫХ НА ЗАЧЕТ

По дисциплине «Доказательная медицина»  
(наименование дисциплины)

По направлению  
подготовки «Психологические науки» 37.06.01

---

(наименование и код специальности)

1. Основные принципы доказательной медицины и анестезиологии-реаниматологии как ее методологической основы.

1.1. Определения доказательной медицины и клинической эпидемиологии. Актуальность для современной медицинской практики. История вопроса. Термин «доказательная медицина», варианты определения в настоящее время. Определение анестезиологии и интенсивной терапии. Актуальность исследований в анестезиологии-реаниматологии и идеологии доказательной медицины для обеспечения качественной медицинской помощи населению.

1.2. Основные принципы доказательной медицины. Основная цель внедрения принципов доказательной медицины в практику здравоохранения.

1.3. Клинические исследования - методическая основа доказательной медицины. Использование принципов доказательной медицины в сфере охраны здоровья населения, включая медицинское образование, практическое руководство и экономику здравоохранения.

2. Источники доказательной медицины.

2.1. Общая характеристика основных источников доказательной медицины.

2.2. Общая структура научного сообщения и требование к ее разделам. Характеристика основных структурных разделов научного сообщения: Реферат. Введение (история вопроса; обоснование исследования). Методы исследования (организация исследования; изучаемая выборка; вмешательство; распределение вмешательств; список осложнений; статистический анализ данных). Результаты исследования. Обсуждение. Выводы. Литература. Требования к составлению данных разделов.

2.3. Алгоритм оценки научной публикации.

2.4. Модели информационных систем в медицине. Характеристика моделей информационных систем в медицине. Медицинские серверы. Примеры информационных систем в

эпидемиологии. (Whosis (WHO Statistical Information System), Health Metric NetWork, VAERs и др.).

2.5. Информационные технологии. Представление об информационных технологиях. Обмен данными. Информационные потоки. Управление информационными потоками.

2.6. Базы данных: определение, классификация. Определение баз данных (БД), классификация. Реляционные и постреляционные (документально-ориентированные) виды баз данных. Система управления базами данных

2.7. Электронные источники доказательной информации. Характеристика электронных источников доказательной информации. Носители. Сеть. Доступ. Подписка. Обновление.

### 3. Поиск информации.

3.1. Поисковые системы. Стратегия формирования поискового запроса. Характеристика поисковых систем (OVID, Silver Peatter). Рубрикаторы (MESH). Стратегия формирования поискового запроса в различных поисковых системах и баз данных в зависимости от типа клинического вопроса. Стратегии для поиска рандомизированных клинических испытаний, систематических обзоров, диагностических тестов, этиологических факторов, прогноза развития болезни, исходов лечения, клинических руководств, профилактических программ с доказанной эффективностью, разрабатываемые центрами доказательной медицины других стран.

3.2. Международные сотрудничества по доказательным медицинским данным. Кохрановское сотрудничество. Кохрановская библиотека.

4. Систематический обзор. Систематический обзор как важнейший инструмент доказательной медицины. Определение. Цель составления. Требования к составлению систематических обзоров в практической работе.

5. Мета-анализ. Определение мета-анализа. Цель проведения. Требования к проведению мета-анализа.

6. Оценка эффективности диагностических и скрининговых тестов.

6.1. Определение понятий «диагностический тест» и «скрининговый тест». Определение понятий «диагностический тест» и «скрининговый тест». Схема испытания тестов.

6.2. Валидность, чувствительность, специфичность, воспроизводимость тестов. Отношения правдоподобия. Определение и расчет таких характеристик тестов как валидность, чувствительность, специфичность, воспроизводимость, отношение правдоподобия.

6.3. Виды скринингов. Требования к проведению программ скрининговых исследований. Характеристика массового, целенаправленного, многопрофильного, поискового скринингов. Требования к скрининговым тестам. Скрининг как метод эпидемиологических исследований и как профилактическое мероприятие.

7. Оценка эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов.

7.1. Экспериментальные клинические исследования. Определение и классификация экспериментальных клинических исследований.

7.2. Стадии разработки препарата и фазы испытаний. Характеристика стадий разработки препарата. Фазы клинических испытаний иммунобиологических и лекарственных препаратов.

7.3. Особенности организации и проведения экспериментальных исследований. Критерии включения и исключения участников эксперимента. Планирование количества участников. Плацебо. «Ослепление» эксперимента. Особенности различных типов экспериментов. Факторная структура эксперимента.

7.4. Статистические показатели для расчета эффективности препаратов.

8. Принципы качественной клинической практики (GCP). Национальный стандарт Российской Федерации, надлежащая клиническая практика, GCP. Принципы качественных клинических испытаний. Комитет по этике.

9. Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике. Соблюдение этических стандартов как одно из основных положений GCP. Хельсинкская декларация всемирной медицинской ассоциации. Правила информированного согласия участника биомедицинского исследования.

## ПЕРЕЧЕНЬ МЕТОДИЧЕСКИХ УКАЗАНИЙ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ ДЛЯ РАЗЛИЧНЫХ ФОРМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

По дисциплине	<u>«Доказательная медицина»</u> (наименование дисциплины)
По направлению подготовки	<u>«Психологические науки», 37.06.01</u> (наименование и код специальности)
Уровень подготовки кадров высшей квалификации	<u>Аспирантура</u> (наименование факультета)
Кафедра	<u>Инфекционных болезней взрослых и эпидемиологии</u> (наименование кафедры)

В ходе преподавания дисциплины используются разнообразные средства обучения. Каждый раздел курса сопровождается практическими занятиями. Закрепление полученных знаний может происходить в дискуссионной форме, а также в форме семинарских занятий.

На практических занятиях рекомендуется активизировать деятельность аспирантов за счет вовлечения их в учебный диалог, в решение ситуационных задач.

Методические рекомендации по организации практической деятельности аспирантов.

Различные формы практической деятельности аспирантов существенно повышают прочность усвоения и закрепления изучаемых знаний. Практические занятия в системе подготовки обучающихся играют значительную роль. Функции практических занятий: закрепление теоретических знаний на практике, формирование исследовательских умений, применение теоретических знаний для решения практических задач, самопознание и саморазвитие аспиранта.

Рассмотрено и одобрено на заседании кафедры инфекционных болезней взрослых и эпидемиологии \_\_\_\_\_  
(наименование кафедры)

Заведующая кафедрой инфекционных болезней взрослых и эпидемиологии  
профессор, д.м.н. \_\_\_\_\_ Эсауленко Е.В.  
(подпись) (Фамилия И.О.)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

## МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ:

### 5.1. Методические указания к лекциям

#### МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ЛЕКЦИИ №1

1. <i>Тема:</i>	«Введение в доказательную медицину»	
2. <i>Дисциплина:</i>	«Доказательная медицина»	
3. <i>Направление подготовки:</i>	«Психологические науки» 37.06.01	
4. <i>Продолжительность лекций (в академических часах):</i>	2 часа	
5. <i>Учебная цель:</i>	сформировать представление о доказательной медицине	
6. <i>Объем повторной информации (в минутах):</i>	30 минут	
<i>Объем новой информации (в минутах):</i>	60 минут	
7. <i>План лекции, последовательность ее изложения:</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Общий обзор курса</li> <li>2. История доказательной медицины</li> <li>3. Задачи доказательной медицины</li> <li>4. Этапы научного поиска.</li> <li>5. Уровень доказательности информации</li> </ol>	
8. <i>Иллюстрационные материалы:</i>	25 слайдов – компьютерная презентация	
9. <i>Литература для проработки:</i>	ЭБД «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>	

#### МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ЛЕКЦИИ №2

1. <i>Тема:</i>	«Этические аспекты доклинических и клинических исследований»	
2. <i>Дисциплина:</i>	«Доказательная медицина»	
3. <i>Направление подготовки:</i>	«Психологические науки» 37.06.01	
4. <i>Продолжительность лекций (в академических часах):</i>	2 часа	
5. <i>Учебная цель:</i>	сформировать представления о этических аспектах доклинических и клинических исследований	
6. <i>Объем повторной информации (в минутах):</i>	30 минут	
<i>Объем новой информации (в минутах):</i>	60 минут	
7. <i>План лекции, последовательность ее изложения:</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Этические проблемы при проведении научных медицинских исследований с участием лабораторных животных.</li> <li>2. Этические проблемы при проведении научных медицинских исследований с участием пациентов.</li> <li>3. Добровольность участия пациентов в экспериментальных и обсервационных исследованиях.</li> </ol>	
8. <i>Иллюстрационные материалы:</i>	20 слайдов – компьютерная презентация	
9. <i>Литература для проработки:</i>	ЭБД «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>	

#### МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ЛЕКЦИИ №3

1. <i>Тема:</i>	«Надлежащая лабораторная практика»	
2. <i>Дисциплина:</i>	«Доказательная медицина»	
3. <i>Специальность:</i>	«Психологические науки» 37.06.01	
4. <i>Продолжительность лекций (в академических часах):</i>	2 часа	

5. Учебная цель: сформировать представления о надлежащей лабораторной практике	
6. Объем повторной информации (в минутах):	30 минут
Объем новой информации (в минутах):	60 минут
7. План лекции, последовательность ее изложения:	
1. Исторические аспекты возникновения GLP.	
2. Основные понятия GLP.	
2. Система обеспечения качества проведения доклинических и клинических испытаний.	
8. Иллюстрационные материалы: 25 слайдов – компьютерная презентация	
9. Литература для проработки:	
ЭБД «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>	

#### МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ЛЕКЦИИ №4

1. Тема:	«Надлежащая клиническая практика»	
2. Дисциплина:	«Доказательная медицина»	
3. Специальность:	«Психологические науки» 37.06.01	
4. Продолжительность лекций (в академических часах):	2 часа	
5. Учебная цель: сформировать представления о надлежащей клинической практике		
6. Объем повторной информации (в минутах):	30 минут	
Объем новой информации (в минутах):	60 минут	
7. План лекции, последовательность ее изложения:		
1. Исторические аспекты возникновения GCP.		
2. Основные понятия GCP.		
3. Протокол исследования.		
4. Брошюра исследования.		
5. Индивидуальная регистрационная карта пациента.		
8. Иллюстрационные материалы: 25 слайдов – компьютерная презентация		
9. Литература для проработки:		
ЭБД «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>		

#### МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ЛЕКЦИИ №5

1. Тема:	«Общие принципы представления результатов исследований»	
2. Дисциплина:	«Доказательная медицина»	
3. Специальность:	«Психологические науки» 37.06.01	
4. Продолжительность лекций (в академических часах):	2 часа	
5. Учебная цель: сформировать представления о принципах представления результатов исследований		
6. Объем повторной информации (в минутах):	30 минут	
Объем новой информации (в минутах):	60 минут	
7. План лекции, последовательность ее изложения:		
1. Клинические стандарты, протоколы и руководства		
2. Принципы написания научных статей		
3. Графическое представление результатов исследований		
4. Основные требования к созданию презентаций		
8. Иллюстрационные материалы: 25 слайдов – компьютерная презентация		
9. Литература для проработки:		
ЭБД «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>		

#### МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ЛЕКЦИИ №6

1. <i>Тема:</i>	«Поиск источников финансирования и написание заявки на грант»	
2. <i>Дисциплина:</i>	«Доказательная медицина»	
3. <i>Специальность:</i>	«Психологические науки» 37.06.01	
4. <i>Продолжительность лекций (в академических часах):</i>	2 часа	
5. <i>Учебная цель:</i>	сформировать представления о источниках финансирования научных исследований и правилах написания заявки на грант	
6. <i>Объем повторной информации (в минутах):</i>	30 минут	
<i>Объем новой информации (в минутах):</i>	60 минут	
7. <i>План лекции, последовательность ее изложения:</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Виды финансирования научной работы</li> <li>2. Поиск источников финансирования</li> <li>3. Основные правила написания заявки на грант</li> </ol>	
8. <i>Иллюстрационные материалы:</i>	15 слайдов – компьютерная презентация	
9. <i>Литература для проработки:</i>	ЭБД «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>	

5.2. Методические указания к семинарским (практическим) занятиям

#### МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ПРАКТИЧЕСКОГО ЗАНЯТИЯ №1

1. <i>Тема:</i>	«Основы доказательной медицины»	
2. <i>Дисциплина:</i>	«Доказательная медицина»	
3. <i>Специальность:</i>	«Психологические науки» 37.06.01	
4. <i>Продолжительность занятий (в академических часах):</i>	6 часов	
5. <i>Учебная цель:</i>	ознакомление с основными принципами, понятиями и содержанием доказательной медицины	
6. <i>Объем повторной информации (в минутах):</i>	30 мин	
<i>Объем новой информации (в минутах):</i>	240 мин	
7. <i>Условия для проведения занятия:</i>	классные комнаты, оборудованные демонстрационными компьютерами, наглядные пособия	
8. <i>Самостоятельная работа обучающегося:</i>	изучение литературы, конспект	
9. <i>Методы контроля полученных знаний и навыков:</i>	устный и письменный опрос, включение вопросов по теме в Итоговую работу, проверка ведения конспекта	
10. <i>Литература для проработки:</i>	ЭБД «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>	

#### МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ПРАКТИЧЕСКОГО ЗАНЯТИЯ №2

1. <i>Тема:</i>	«Этические аспекты доклинических и клинических исследований»	
2. <i>Дисциплина:</i>	«Доказательная медицина»	
3. <i>Специальность:</i>	«Психологические науки» 37.06.01	
4. <i>Продолжительность занятий (в академических часах):</i>	6 часов	
5. <i>Учебная цель:</i>	сформировать представления о этических аспектах доклинических и клинических исследований	
6. <i>Объем повторной информации (в минутах):</i>	30 мин	
<i>Объем новой информации (в минутах):</i>	240 мин	
7. <i>Условия для проведения занятия:</i>	классные комнаты, оборудованные демонстрацион-	

ными компьютерами, наглядные пособия
8. Самостоятельная работа обучающегося: изучение литературы, конспект
9. Методы контроля полученных знаний и навыков: устный и письменный опрос, включение вопросов по теме в Итоговую работу, проверка ведения конспекта
10. Литература для проработки: ЭБД «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>

#### МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ПРАКТИЧЕСКОГО ЗАНЯТИЯ №3

1. Тема:	«Надлежащая лабораторная практика»	
2. Дисциплина:	«Доказательная медицина»	
3. Специальность:	«Психологические науки» 37.06.01	
4. Продолжительность занятий (в академических часах):	6 часов	
5. Учебная цель:	сформировать представление о надлежащей лабораторной практике	
6. Объем повторной информации (в минутах):	30 мин	
Объем новой информации (в минутах):	240 мин	
7. Условия для проведения занятия:	классные комнаты, оборудованные демонстрационными компьютерами, наглядные пособия	
8. Самостоятельная работа обучающегося: :	изучение литературы, конспект	
9. Методы контроля полученных знаний и навыков:	устный и письменный опрос, включение вопросов по теме в Итоговую работу, проверка ведения конспекта	
10. Литература для проработки: ЭБД «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>		

#### МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ПРАКТИЧЕСКОГО ЗАНЯТИЯ №4

1. Тема:	«Надлежащая клиническая практика»	
2. Дисциплина:	«Доказательная медицина»	
3. Специальность:	«Психологические науки» 37.06.01	
4. Продолжительность занятий (в академических часах):	6 часов	
5. Учебная цель:	сформировать представление о надлежащей клинической практике	
6. Объем повторной информации (в минутах):	30 мин	
Объем новой информации (в минутах):	240 мин	
7. Условия для проведения занятия:	классные комнаты, оборудованные демонстрационными компьютерами, наглядные пособия	
8. Самостоятельная работа обучающегося:	изучение литературы, конспект	
9. Методы контроля полученных знаний и навыков:	устный и письменный опрос, включение вопросов по теме в Итоговую работу, проверка ведения конспекта	
10. Литература для проработки: ЭБД «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>		

#### МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ПРАКТИЧЕСКОГО ЗАНЯТИЯ №5

1. Тема:	«Правила публикации результатов научных исследований»	
2. Дисциплина:	«Доказательная медицина»	
3. Специальность:	«Психологические науки» 37.06.01	
4. Продолжительность занятий (в академических часах):	6 часов	

5. <i>Учебная цель:</i> сформировать представления о правилах публикации результатов научных исследований	
6. <i>Объем повторной информации (в минутах):</i>	30 мин
<i>Объем новой информации (в минутах):</i>	240 мин
7. <i>Условия для проведения занятия:</i> классные комнаты, оборудованные демонстрационными компьютерами, наглядные пособия	
8. <i>Самостоятельная работа обучающегося:</i> изучение литературы, конспект	
9. <i>Методы контроля полученных знаний и навыков:</i> устный и письменный опрос, включение вопросов по теме в Итоговую работу, проверка ведения конспекта	
10. <i>Литература для проработки:</i> ЭБД «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>	

#### МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ПРАКТИЧЕСКОГО ЗАНЯТИЯ №6

1. <i>Тема:</i>	«Грант: написание заявки и источники финансирования грантов»	
2. <i>Дисциплина:</i>	«Доказательная медицина»	
3. <i>Специальность:</i>	«Психологические науки» 37.06.01	
4. <i>Продолжительность занятий (в академических часах):</i>	6 часов	
5. <i>Учебная цель:</i> сформировать представления о источниках финансирования и правилах написания заявки на грант		
6. <i>Объем повторной информации (в минутах):</i>	30 мин	
<i>Объем новой информации (в минутах):</i>	240 мин	
7. <i>Условия для проведения занятия:</i> классные комнаты, оборудованные демонстрационными компьютерами, наглядные пособия		
8. <i>Самостоятельная работа обучающегося:</i> изучение литературы, конспект,		
9. <i>Методы контроля полученных знаний и навыков:</i> устный и письменный опрос, включение вопросов по теме в Итоговую работу, проверка ведения конспекта		
10. <i>Литература для проработки:</i> ЭБД «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>		

#### 5.2. Методические указания (рекомендации, материалы) преподавателю

В начале каждого тематического модуля определяется цель, которая должна быть достигнута в результате освоения модуля. Ключевым положением конечной цели модуля является формирование умения решать профессиональные врачебные задачи по теме модуля на основе анализа данных о болезни и пациенте.

На следующем этапе изучения модуля проводится оценка уровня исходной подготовки обучающихся по теме модуля с использованием тематических тестов. При необходимости (с учетом результатов тестового контроля) проводится коррекция знаний и дополнение информации.

По основным проблемным теоретическим вопросам темы модуля организуется дискуссия учащимися с участием и под руководством преподавателя. Дискуссия имеет целью определение и коррекцию уровня подготовки обучающихся по теме модуля, а также оценку их умения пользоваться учебным материалом. Дискуссия не должна превышать 30% всего времени модуля.

Для формирования у обучающихся умения проводить анализ данных о заболевании аспиранты самостоятельно (возможно в малых группах по 2-3 человека) под контролем преподавателя, решают ситуационные задачи. Работа аспиранта в малой группе формирует у него чувство коллективизма и коммуникабельность.

Материально-техническое обеспечение содержания дисциплины должно соответствовать современным требованиям преподавания клинических дисциплин.

Учебные комнаты оборудованы проекционной и мультимедийной аппаратурой, иллюстративными материалами, видеофильмами, тематическими таблицами, прочими материалами на CD и DVD-носителях.

### 5.3. Формы и методика базисного, текущего и итогового контроля

Контроль и коррекция усвоения материала модуля проводятся на основе оценки преподавателем результатов индивидуального самостоятельного решения обучающимися ситуационных задач. Такой подход позволяет достигнуть главную цель изучения дисциплины – сформировать основы рационального мышления и эффективного действия будущего врача.

Каждый модуль заканчивается кратким заключением преподавателя (или, по его поручению обучающимся). В заключении обращается внимание на ключевые положения тематического модуля, типичные ошибки или трудности, возникающие при анализе данных и решении профессиональных врачебных задач. Преподаватель даёт рекомендации по их предотвращению и/или преодолению.

#### Критерии оценивания знаний аспирантов по учебной дисциплине.

Оценивание знаний аспирантов определяется оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка «отлично» ставится за ответ, в котором предложены различные подходы к решению существующих проблем, выявляется и доказывается фактическими примерами своя педагогическая позиция, ответ отличается осознанностью, изложение учебного материала носит системный характер, содержит чёткую, логическую структуру.

Оценка «хорошо» ставится за ответ, в котором рассмотрены различные подходы к решению существующих психолого-педагогических проблем, но их анализ не является достаточно полным, собственная педагогическая позиция отвечающего обоснована, но не всё в ответе доказательно, изложение учебного материала не всегда носит системный характер, иногда нарушается логика ответа.

Оценка «удовлетворительно» обозначает освещение содержания учебного материала в пределах программы без достаточной аргументации, нечётко определена собственная педагогическая позиция, отношение к педагогическим проблемам, отсутствует системный характер в изложении учебного материала, нарушена логика ответа.

Оценка «неудовлетворительно» предполагает случай, когда ответ свидетельствует об отсутствии знаний учебной программы по предложенным разделам дисциплины, наблюдаются серьёзные фактические ошибки в теоретическом материале и в логике ответа.

**ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ**  
**к рабочей программе по дисциплине «Доказательная медицина»**  
**уровень подготовки кадров высшей квалификации Аспирантура**  
**направление подготовки Психологические науки**  
**Утверждено на заседании кафедры**  
**Инфекционных болезней взрослых и эпидемиологии**  
**от « 06 » сентября 2018 года**  
**Протокол № 1**

Изменения и дополнения к рабочей программе по дисциплине «Доказательная медицина» обоснованы острой необходимостью обновления представляемого материала в связи с современными тенденциями применяемых методов обучения и контроля при подготовке кадров высшей квалификации в аспирантуре медицинского ВУЗа.

Принято решение внести следующие изменения в рабочую программу:

1. Актуализировать карту обеспеченности литературой на 2018-2019 учебный год.

Составитель:  
Ассистент, к.м.н.



А.А.Сухорук

Согласовано:  
Зав. кафедрой  
д.м.н., проф.

Е.Н.Эсауленко

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт—Петербургский государственный педиатрический медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра инфекционных болезней взрослых и эпидемиологии

КАРТА ОБЕСПЕЧЕННОСТИ УЧЕБНО—МЕТОДИЧЕСКОЙ ЛИТЕРАТУРОЙ  
на 2018 -2019 учебный год

По дисциплине «Доказательная медицина»

Направление подготовки «Психологические науки»

№	Название учебника/авторы/ Количество страниц	Год издания	Кол-во экземпляров
<b>Основная литература</b>			
1	Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] / Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В., Миндлина А.Я., Покровский В.И., Полибин Р.В., Торчинский Н.В., И.П. Палтышева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. Режим доступа: <a href="http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442555.html">http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442555.html</a>	2017	
<b>Дополнительная литература</b>			
1	Медицина, основанная на доказательствах [Электронный ресурс] : учебное пособие / Петров В.И., Недогода С.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423219.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423219.html</a>	2012	

Составитель Суворук  
(подпись) А.А.Суворук  
(Фамилия И.О.)

Дата составления карты «14» 09 20 18 г.