

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Дагестанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ДГМУ Минздрава России)**

СОГЛАСОВАНО

**Проректор по учебной работе, к.м.н.
Д.А. Омарова**



«31» августа 2020 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«Основы доказательной медицины в клинической фармакологии»**

Индекс дисциплины Б1.В.ДВ.5

Специальность: 31.05.02 «Педиатрия»

Уровень высшего образования – СПЕЦИАЛИТЕТ

Квалификация выпускника – ВРАЧ-ПЕДИАТР

Факультет педиатрический

Кафедра клинической фармакологии

Форма обучения: очная

Курс – IV

Семестр – VIII

Всего трудоемкость (в зачётных единицах/часах): 2/72

Лекции – 8 часов

Практические занятия - 16 часов

Самостоятельная работа - 48 часов

Форма контроля - Зачет

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 31.05.02 «Педиатрия», утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 853 от «17» августа 2015г.

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры от «28» августа 2020 г.

Рабочая программа согласована:

1. Директор НМБ ДГМУ _____ (В. Р. Мусаева)

2. Начальник УУМР и ККО _____ (А. М. Каримова)

3. Декан педиатрического факультета _____ (А. А. Мухаджиев)

Заведующий кафедрой _____ (М. Г. Абакаров)

Составители:

- 1. Зав. кафедрой клинической фармакологии, доцент, д.м.н М. Г. Абакаров.
- 2. Ассистент кафедры клинической фармакологии С.В. Сулейманова

Рецензенты:

- 1. З. Ш. Магомедова заведующая кафедрой фармакологии ДГМУ, к. м. н.
- 2. Г. С. Баркаев заведующий кафедрой фармации ДГМУ, к. ф. н.

I. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель преподавания дисциплины.

Основная цель преподавания дисциплины «Основы доказательной медицины в клинической фармакологии» - научить будущего врача:

- индивидуализации выбора фармакотерапии на основе знания современных принципов доказательной медицины.
- методам планирования клинического исследования и статистического анализа полученных результатов
- пользоваться современными базами данных достоверной медицинской информации.

При обсуждении тем уделяется внимание этическим аспектам взаимоотношений «врач-пациент» при фармакотерапии, культуре поведения врача в лечебном процессе, правовым и этическим вопросам испытаний новых лекарственных препаратов, использовании в практике лекарственных средств с учетом их доказательной базы.

Задачи преподавания дисциплины.

Основными задачами являются формирование знаний, умений и навыков фармакологического обеспечения лечения заболеваний, основанное на изучении следующих разделов доказательной медицины:

- Основные понятия доказательной медицины
- Клиническая эпидемиология, как базовая дисциплина доказательной медицины.
- Основные положения и методы клинической эпидемиологии.
- Рандомизированные клинические исследования-основа доказательной медицины.
- Базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных по доказательной медицине.
- Оценка уровня доказательности данных и их клиническое значение.
- Источники информации по доказательной медицине (систематические обзоры и мета-анализ).
- Международные базы данных медицинской информации и работа с ними.
- Концепция клинических рекомендаций, их основные функции.
- Стандартизация на базе медицины, основанной на доказательствах.
- Актуальные вопросы различных отраслей клинической медицины с позиции доказательной медицины.

II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Формируемые в процессе изучения дисциплины компетенции

№	Наименование категории (группы) компетенции	Выпускник, освоивший программу специалитета, должен обладать следующими компетенциями
1	2	3
1	Общепрофессиональные компетенции	<p>ОПК-5 – способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;</p> <p>Знать: Основные типы ошибок при анализе результатов исследования эффектов лекарственных средств у детей, подростков, беременных женщин. Категории риска при фармакотерапии беременных и лактирующих женщин.</p> <p>Уметь: Выявлять нежелательные эффекты лекарственных средств у детей и подростков. Заполнять извещения для фармаконадзора</p> <p>Владеть: Навыками прогнозирования нежелательных эффектов, на основе данных анализа клинической и лабораторно-инструментальной.</p>
		<p>ПК 20 - готовностью к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины;</p> <p>Знать: проводить поиск по вопросам клинической фармакологии с использованием информационных систем;</p> <p>-основные понятия доказательной медицины</p> <p>-понятие о конечной и суррогатной точках, исходы</p> <p>Уметь: Выбрать в базах данных исследования, соответствующие требованиям доказательности</p> <p>-выбрать для терапии курируемого больного лек. средства с доказанной эффективностью</p> <p>Владеть: Обосновать фармакотерапию курируемого больного на основе данных о доказательной базе выбранных для лечения курируемого больного, лекарств средств. Создать мультимедийную презентацию на основе данных, полученных при анализе литературных данных, соответствующих требованиям доказательности,</p>
2	Профессиональные компетенции	<p>ПК 21 - способностью к участию в проведении научных исследований;</p> <p>Знать: Методические основы организации клинических исследований способы рандомизации при формировании групп в клинических исследованиях</p> <p>Уметь формировать однородные, на основе критериев включения, группы для клинических исследований лекарственных средств</p> <p>Владеть: оформлять протокол исследования</p> <p>-оценивать результаты клинического исследования с использованием статистических методов анализа полученных данных, формулировать выводы</p>

III. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Учебная дисциплина «Вопросы доказательной медицины в фармакотерапии» относится к вариативной части блока 1 (Б1.В.ДВ.5) программы специалитета. Предшествующими, на которых непосредственно базируется дисциплина «Вопросы доказательной медицины в фармакотерапии» являются: педиатрия, фармакология, доказательная медицина, патологическая физиология.

Дисциплина «Основы доказательной медицины в клинической фармакологии» является основополагающей для изучения следующих дисциплин: педиатрия, анестезиология-реанимация, онкология, неотложные состояния в клинике внутренних болезней.

Освоение компетенций в процессе изучения дисциплины способствует формированию знаний, умений и навыков, позволяющих осуществлять эффективную работу по реализации следующих типов задач профессиональной деятельности: медицинскую, научно исследовательскую и организационно-управленческую.

IV. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы.

Вид учебной работы	Всего часов	№8
Контактная работа обучающихся с преподавателем	24	24
Аудиторные занятия (всего)	24	24
Лекции (Л)	8	8
Клинические практические занятия (ПЗ)	16	16
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	48	48
Вид промежуточной аттестации (зачет)	зачет	зачет
Общая трудоемкость:		
часов	72	72
зачетных единиц	2	2

5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении.

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части) или Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	2	3	4
1	<u>Раздел 1</u> <u>Исторические предпосылки для возникновения доказательной медицины.</u>	Исторические предпосылки для возникновения доказательной медицины. Определение и основные задачи ДМ. Базисные принципы и методология ДМ.	ОПК-5 ПК 20 ПК 21
2	<u>Раздел 2</u> <u>Клинические и доклинические исследования ЛС</u>	Клинические и доклинические исследования ЛС. Рандомизированные клинические исследования-основа доказательной медицины. Дизайн клинических исследований	ОПК-5 ПК 20 ПК 21
3	<u>Раздел 3</u> <u>Анализ медицинских публикаций с позиций доказательной медицины</u>	Анализ медицинских публикаций с позиций доказательной медицины.	ОПК-5 ПК 20 ПК 21
4	<u>Раздел 4</u> <u>Фармакоэкономика.</u>	Фармакоэкономика и ее значение в клинической медицине. Виды затрат и их вклад в стоимость лечения	ОПК-5 ПК 20 ПК 21
5	<u>Раздел 5</u> <u>Формулярная система.</u>	Формулярная система. Жизненно-необходимые и важнейшие лекарственные средства. Типы формуляров и их значение в ДМ	ОПК-5 ПК 20 ПК 21
6	<u>Раздел 6</u> <u>Клинические рекомендации и клинические руководства.</u>	Клинические рекомендации и клинические руководства Основные принципы разработки и применения клинических рекомендаций. Стандарты и порядки оказания медицинской помощи	ОПК-5 ПК 20 ПК 21
7	<u>Раздел 7</u> <u>Нежелательные лекарственные реакции.</u>	Нежелательные лекарственные реакции. Классификация. Современные подходы к мониторингу НЛР. Фармаконадзор в России, его организация и принципы функционирования	ОПК-5 ПК 20 ПК 21
8	<u>Раздел 8</u> <u>Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению ЛС.</u>	Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению ЛС с позиций доказательной медицины. Клинические рекомендации по лечению внебольничной пневмонии.	ОПК-5 ПК 20 ПК 21

5.2. Разделы дисциплины, виды учебной деятельности и формы текущего контроля

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы, час.				Всего час.	
		аудиторная			внеаудиторная		
		Л	ПЗ/КПЗ	С			ЛЗ
СРО							
1.	Исторические предпосылки для возникновения доказательной медицины		2			6	8
2.	Клинические и доклинические исследования ЛС	2	2			6	10
3	Анализ медицинских публикаций с позиций доказательной медицины.	2	2			6	10
4	<u>Фармакоэкономика.</u>	2	2			6	10
5	Формулярная система.	2	2			6	10
6	Клинические рекомендации и клинические руководства.		2			6	8
7	Нежелательные лекарственные реакции.		2			6	8
8	Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению ЛС.		2			6	8
9	ИТОГО:	8	16			48	72

5.3. Тематический план лекций с указанием количества часов

N раздела	Раздел дисциплины	Тематика лекций	Количество часов в семестре
			8
1	<u>Исторические предпосылки для возникновения доказательной медицины</u>	Тема 1. Основные понятия ДМ. Рандомизированные клин исследования – основа ДМ. Оценка уровня доказательности данных и классы рекомендаций.	2
2	<u>Анализ медицинских публикаций с позиций доказательной медицины.</u>	Тема 2. Источники информации по ДМ. Международные базы данных медицинской информации и работа с ними.	2
3	<u>Фармакоэкономика.</u>	Тема 3. Фармакоэпидемиология и фармакоэкономика. Основные методы исследования в фармакоэпидемиологии и фармакоэкономике	2
4	<u>Формулярная система.</u>	Тема 4. Формулярная система лечения заболеваний. Жизненно-важные и важнейшие лекарственные средства. Особенности формуляров.	2
ИТОГО:			8

5.4. Название тем практических занятий с указанием количества часов

N раз дел а	Раздел дисциплины	Название тем практических занятий	Количес во часов в семестре
			8
1	<u>Исторические предпосылки для возникновения доказательной медицины</u>	Тема1. Исторические предпосылки для возникновения доказательной медицины. Определение и основные задачи ДМ. Базисные принципы и методология ДМ.	2
2	<u>Клинические и доклинические исследования ЛС</u>	Тема2. Клинические и доклинические исследования ЛС. Иерархия доказательств. Рандомизированные клинические исследования-основа доказательной медицины. Дизайн клинических исследований	2
3	<u>Анализ медицинских публикаций с позиций доказательной медицины.</u>	Тема3. Анализ медицинских публикаций с позиций ДМ. Источники информации по ДМ. Систематические обзоры и мета-анализ клинических исследований. Иерархия доказательств, классы рекомендаций. Интернет-базы РКИ	2
4	<u>Фармакоэкономика.</u>	Тема4. Фармакоэкономика и ее значение в клинической медицине. Виды затрат и их вклад в стоимость лечения	2
5	<u>Формулярная система.</u>	Тема5. Формулярная система. Жизненно-необходимые и важнейшие лекарственные средства. Типы формуляров и их значение в ДМ	2
6	<u>Клинические рекомендации и клинические руководства.</u>	Тема6. Клинические рекомендации и клинические руководства. Основные принципы разработки и применения клинических рекомендаций. Стандарты и порядки оказания медицинской помощи	2
7	<u>Нежелательные лекарственные реакции.</u>	Тема7. Нежелательные лекарственные реакции. Классификация. Современные подходы к мониторингу НЛР. Фармаконадзор в России, его организация и принципы функционирования	2
8	<u>Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению ЛС</u>	Тема8. Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению ЛС с позиций доказательной медицины. Клинические рекомендации по лечению внебольничной пневмонии. Промежуточная аттестация - зачет	2
ИТОГО:			16

5.5. Учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы по дисциплине

5.5.1. Самостоятельная работа обучающегося по дисциплине

№	Раздела дисциплины	Наименование работ	Трудоемкость (час)	Формы контроля
1	Раздел 1 <u>Исторические предпосылки для возникновения доказательной медицины</u>	-изучение учебной и научной литературы; - подготовки к практическим занятиям - подготовка к тестированию и решению ситуационных задач	6	Т, С, СЗ
2	Раздел 2 <u>Клинические и доклинические исследования ЛС</u>	-изучение учебной и научной литературы; - подготовки к практическим занятиям. - подготовка к тестированию и решению ситуационных задач	6	Т, С, СЗ
3	Раздел 3 <u>Анализ медицинских публикаций с позиций доказательной медицины.</u>	-изучение учебной и научной литературы; - подготовки к практическим занятиям. - подготовка к тестированию и решению ситуационных задач	6	Т, С, СЗ
4	Раздел 4 <u>Фармакоэкономика.</u>	-изучение учебной и научной литературы; - подготовки к практическим занятиям. - подготовка к тестированию и решению ситуационных задач	6	Т, С, СЗ
5	Раздел 5 Формулярная система.	-изучение учебной и научной литературы; - подготовки к практическим занятиям. - подготовка к тестированию и решению ситуационных задач	6	Т, С, СЗ
6	Раздел 6 Клинические рекомендации и клинические руководства.	-изучение учебной и научной литературы; - подготовки к практическим занятиям. - подготовка к	6	Т, С, СЗ

		тестированию и решению ситуационных задач		
7	Раздел 7 Нежелательные лекарственные реакции.	-изучение учебной и научной литературы; - подготовки к практическим занятиям. - подготовка к тестированию и решению ситуационных задач	6	Т, С, СЗ
8	Раздел 8 Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению ЛС	-изучение учебной и научной литературы; - подготовки к практическим занятиям. - подготовка к тестированию и решению ситуационных задач	6	Т, С, СЗ
ИТОГО				48

VI. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения рабочей программы дисциплины

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Формы контроля
1	2	3	4
1	Исторические предпосылки для возникновения доказательной медицины	ОПК-5 ПК 20 ПК 21	Т, С, СЗ
2	Клинические и доклинические исследования ЛС	ОПК-5 ПК 20 ПК 21	Т, С, СЗ
3	Анализ медицинских публикаций с позиций доказательной медицины.	ОПК-5 ПК 20 ПК 21	Т, С, СЗ
4	Фармакоэкономика.	ОПК-5 ПК 20 ПК 21	Т, С, СЗ
5	Формулярная система.	ОПК-5 ПК 20 ПК 21	Т, С, СЗ
6	Клинические рекомендации и клинические руководства.	ОПК-5 ПК 20 ПК 21	Т, С, СЗ
7	Нежелательные лекарственные реакции.	ОПК-5 ПК 20 ПК 21	Т, С, СЗ
8	Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению ЛС	ОПК-5 ПК 20 ПК 21	Т, С, СЗ
Промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины			

9	Зачет	ОПК-5 ПК 20 ПК 21	Собеседование по билетам -устно
---	-------	----------------------	---------------------------------------

6.1.2. Примеры оценочных средств для текущего и рубежного контроля успеваемости

ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ СОБЕСЕДОВАНИЕ ПО ВОПРОСАМ ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКОГО ЗАНЯТИЯ

Тема занятия №1. Исторические предпосылки для возникновения доказательной медицины. Определение и основные задачи ДМ. Базисные принципы и методология ДМ.

Коды контролируемых компетенций: ОПК-5 ПК 20 ПК 21

1. Определение понятия «доказательная медицина».
2. Концепция доказательной медицины.
3. Причины появления доказательной медицины.
4. История создания доказательной медицины. Заслуга А.Кокрайна в разработке принципов доказательной медицины.
5. История разработки и внедрения в клиническую практику клинических исследований.
6. Необоснованные клинические вмешательства как пример вмешательств с неизвестной клинической эффективностью, т.е. доказательной базы.
7. Обоснование необходимости овладения практическими врачами и исследователями принципами доказательной медицины.
8. Место личного опыта в принятии клинических решений.
9. ...

Критерии оценки текущего контроля успеваемости (собеседование по вопросам темы практического занятия):

✓ «Отлично»:

Студент имеет глубокие знания учебного материала по теме практического занятия, сформулировал полный и правильный ответ на вопросы темы занятия, с соблюдением логики изложения материала, показывает усвоение взаимосвязи основных понятий используемых в работе, смог ответить на все уточняющие и дополнительные вопросы. Студент демонстрирует знания теоретического и практического материала по теме занятия.

✓ «Хорошо»:

Студент показал знание учебного материала, усвоил основную литературу, смог ответить почти полно на все заданные дополнительные и уточняющие вопросы. Студент демонстрирует знания

теоретического и практического материала по теме занятия, допуская незначительные неточности.

✓ «Удовлетворительно»:

Студент в целом освоил материал практического занятия, ответил не на все уточняющие и дополнительные вопросы. Студент затрудняется с правильной оценкой предложенной задачи, даёт неполный ответ, требующий наводящих вопросов преподавателя.

✓ «Неудовлетворительно»:

Студент имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала практического занятия, полностью не раскрыл содержание вопросов, не смог ответить на уточняющие и дополнительные вопросы. Студент даёт неверную оценку ситуации, неправильно выбирает алгоритм действий. Неудовлетворительная оценка выставляется выпускнику, отказавшемуся отвечать на вопросы темы практического занятия.

ПРИМЕР!

ТЕСТИРОВАНИЕ

Тема занятия №1. Исторические предпосылки для возникновения доказательной медицины. Определение и основные задачи ДМ. Базисные принципы и методология ДМ.

Коды контролируемых компетенций: ОПК-5 ПК 20 ПК 21

1. «Золотым стандартом» медицинских исследований называют:

- а) перекрестные исследования
- б) одиночное слепое исследование
- в) рандомизированные контролируемые испытания
- г) парные сравнения

Правильный ответ в

2. Метод, при котором ни больной, ни наблюдающий его врач не знают, какой из способов лечения был применен, называется:

- а) двойной слепой
- б) тройной слепой
- в) одиночный слепой
- г) плацебоконтролируемый

Правильный ответ а

3. Безвредное неактивное вещество, предлагаемое под видом лекарства, которое не отличается от него по виду, запаху, текстуре, называется:

- а) биодобавка
- б) аналог исследуемого препарата
- в) гомеопатический препарат
- г) плацебо

Правильный ответ г

4. Контролируемое испытание, это исследование:

- а) ретроспективное
- б) проспективное
- в) поперечное

г) перпендикулярное

Правильный ответ б

5. Исследование, в котором пациент не знает, а врач знает, какое лечение получает пациент, называется:

а) плацебоконтролируемым

б) двойным слепым

в) тройным слепым

г) простым слепым

Правильный ответ г

6. В связи с чем можно утверждать, что в рандомизированном контролируемом исследовании (РКИ) пациенты, получающие плацебо, не подвергаются обману (не получают должного лечения):

а) лечащий врач получает устное согласие пациента на проведение эксперимента

б) подписывает «Информированное согласие пациента» (где предусмотрено его согласие на использование плацебо)

в) плацебо не оказывает вредного воздействия на организм, поэтому его применение не требует согласия пациента

г) подписывает согласие на госпитализацию

Правильный ответ б

7. Исследование со случайно отобранной контрольной группой и наличием воздействия со стороны исследователя, называется:

а) рандомизированное контролируемое клиническое испытание

б) нерандомизированное исследование

в) обсервационное исследование

г) ретроспективное исследование

Правильный ответ а

8. В понятие «золотого стандарта» входят:

а) двойные-слепые плацебо-контролируемые рандомизированные исследования

б) простые нерандомизированные исследования

в) тройные слепые исследования

г) двойные-слепые нерандомизированные исследования

Правильный ответ а

9.

Критерии оценки текущего контроля успеваемости (тесты):

✓ «Отлично»:

100-90%

✓ «Хорошо»:

89-70%

✓ «Удовлетворительно»:

69-51%

✓ «Неудовлетворительно»:

<50%

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ ПО ТЕМАМ ДИСЦИПЛИНЫ

Тема 5. Формулярная система.

Для гастроэнтерологического отделения требуется составить лекарственный формуляр. Вы являетесь членом формулярного комитета (лекарственной подкомиссии КЭК). Рассматриваются различные схемы медикаментозной терапии язвенной болезни желудка с использованием ранитидина (Р), омепразола (О), амоксициллина (А), кларитромицина (К), метронидазола (М). Какие потребительские свойства лекарственных средств необходимо учитывать при составлении формуляра и какой схеме лечения Вы отдадите предпочтение? При подготовке ответа используйте данные следующей таблицы:

Схема лечения.	Продолжительность лечения (недели)	Вероятность возникновения рецидивов в (%)	Стоимость полного курса лечения 1 пациента в (руб.)
Р	5,7	69	198
О	3,1	69	389
О+А	2,4	28	998
О+к	2,3	22	2542
О + А + М	2.1	14	903
О + А + К	2,1	13	1476
О + К + М	2,0	10	1381

Ответ: При составлении формуляра в первую очередь рассматривается ожидаемый результат от применения различных схем лекарственной терапии (скорость излечения, вероятность рецидивов, отсутствие побочных эффектов и т.п.) и сопоставляется со стоимостью медикаментозной терапии. Таким образом, при выборе лекарственных средств для включения в формуляр будут учитываться как доминирующие 2 потребительских свойства: эффективность и выгода (стоимость). Терапия «О+А+М» наиболее экономична, т.к. в оптимальные сроки достигается ожидаемый результат с невысокой частотой возможных рецидивов при относительно низкой стоимости полного курса лечения.

Критерии оценки текущего контроля успеваемости (ситуационные задачи):

✓ «Отлично»:

Ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с необходимыми схематическими изображениями и демонстрациями, с правильным и свободным владением терминологией; ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие.

✓ «Хорошо»:

Ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в т.ч. из лекционного материала), в схематических изображениях и демонстрациях, с единичными ошибками в использовании терминов; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие.

✓ «Удовлетворительно»:

Ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом), со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях, демонстрациях, в использовании терминов; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях.

✓ «Неудовлетворительно»:

Ответ на вопрос задачи дан неправильный. Объяснение хода её решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования (в т.ч. лекционным материалом); ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют).

6.4. Промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины

6.4.1. Форма промежуточной аттестации - Промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины проводится в виде **ЗАЧЕТА. Семестр X**

6.4.2. Процедура проведения промежуточной аттестации - Зачет проводится устно в форме собеседования по билетам. В билете содержится 3 вопроса.

6.4.3. Примеры вопросов для подготовки к зачету.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ВОПРОСЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ В КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ И ФАРМАКОТЕРАПИИ» ДЛЯ ЗАЧЕТА.

1. Предмет и задачи доказательной медицины. История доказательной медицины. Определение понятия «доказательная медицина».
2. Концепция доказательной медицины. Причины появления доказательной медицины.
3. История создания доказательной медицины. Заслуга А.Кокрайна в разработке принципов доказательной медицины. История разработки и внедрения в клиническую практику клинических исследований.
4. Обоснование необходимости овладения практическими врачами и исследователями принципами доказательной медицины. Место личного опыта в принятии клинических решений.
5. Клиническая эпидемиология - основа доказательной медицины. Требования к эпидемиологическим исследованиям.
6. Базисные принципы клинической эпидемиологии. Понятие о «Клинических вопросах» и клинических исходах.
7. Задачи клинических и доклинических исследований новых лекарственных средств.
8. Фазы клинических испытаний, их цели и задачи. Стадии клинических исследований. Разновидности (схемы, модели) клинических исследований.
9.

Пример билета для устного собеседования.

ФГБОУ ВО ДГМУ
Минздрава России

Кафедра клинической фармакологии
Специальность (направление): «Педиатрия»
Дисциплина «Основы доказательной медицины в
клинической фармакологии»

БИЛЕТ № 1

1. Предмет и задачи доказательной медицины. История доказательной медицины. Определение понятия «доказательная медицина».
2. Кокрановские группы и кокрановские обзоры и их значение для клинической медицины.
3. Определение понятия «фармаконадзор». Основные задачи фармаконадзора.

Утвержден на заседании кафедры, протокол № 1 от «27» июня 2022 г.

Заведующая кафедрой: _

Абакаров М.Г. д.м.н., доцент, зав. кафедрой _____

(ФИО, ученая степень, ученое звание, должность) (подпись)

Составители:

Абакаров . д.м.н., доцент , зав. кафедрой _____ / _____

(ФИО, ученая степень, ученое звание, должность) (подпись)

Маллаева Р.М., к.м.н., доцент кафедры _____ / _____

(ФИО, ученая степень, ученое звание, должность) (подпись)

Контролируемые компетенции	Наименование раздела	Оценочные средства
ОПК-5	Раздел 1 Исторические предпосылки для возникновения доказательной медицины. Определение и основные задачи ДМ. Базисные принципы и методология ДМ.	Собеседование по теме практического занятия – устно Вопросы тестового контроля – письменно
ОПК-5	Раздел 2 Клинические и доклинические исследования ЛС Рандомизированные клинические исследования-основа доказательной медицины. Дизайн клинических исследований Зачетное занятие	Собеседование по теме практического занятия – устно Вопросы тестового контроля – письменно
ОПК-5 ПК-20	Раздел 3 Анализ медицинских публикаций с позиций	Собеседование по теме практического занятия – устно

ПК-21	доказательной медицины.	Вопросы тестового контроля – письменно
ОПК-5 ПК-20 ПК-21	Раздел 4 Фармакоэкономика и ее значение в клинической медицине. Виды затрат и их вклад в стоимость лечения	Собеседование по теме практического занятия – устно Вопросы тестового контроля – письменно
ОПК-5 ПК-20 ПК-21	Раздел 5 Формулярная система. Жизненно-необходимые и важнейшие лекарственные средства. Типы формуляров и их значение в ДМ	Собеседование по теме практического занятия – устно Вопросы тестового контроля – письменно
ОПК-5 ПК-20 ПК-21	Раздел 6 Клинические рекомендации и клинические руководства. Основные принципы разработки и применения клинических рекомендаций. Стандарты и порядки оказания медицинской помощи	Анализ архивной истории болезни по теме
ОПК-5 ПК-20 ПК-21	Раздел 7 Нежелательные лекарственные реакции. Классификация. Современные подходы к мониторингу НЛР. Фармаконадзор в России, его организация и принципы функционирования	Собеседование по теме практического занятия – устно Вопросы тестового контроля – письменно
ОПК-5 ПК-20 ПК-21	Раздел 8 Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению ЛС с позиций доказательной медицины. Клинические рекомендации по лечению внебольничной пневмонии....	Собеседование по теме практического занятия – устно Вопросы тестового контроля – письменно

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.

7.1. Основная литература

Печатные источники

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров в библиотеке
---	---	-------------------------------------

1.	Клиническая фармакология.: учебник для вузов / Под ред. В.Г. Кукеса., Д.А.Сычева – г. Москва.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 1024 с. ISBN 978-5-9704-3135-1:1400-00	10
2.	Клиническая фармакология.: учебник для вузов / Под ред. В.Г. Кукеса.- г.Москва.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 1056 с.ISBN 978-5-9704-2714-9:1300-00	100

Электронные источники

1	"Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты [Электронный ресурс] : руководство / Под ред. В.Г. Кукеса - Москва. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - (Серия "Библиотека врача-специалиста")." - http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409725.html Режим доступа по логину и паролю
2	Клиническая фармакогенетика [Электронный ресурс] / Сычев Д.А., Раменская Г.В., Игнатъев И.В., Кукес В.Г. - Москва. : ГЭОТАР-Медиа, . - http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970404584.html Режим доступа по логину и паролю

7.2. Дополнительная литература

Печатные источники

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1.	Белоусов Ю.Б., В.Г. Кукес, В.К. Лепяхин, В.И. Петров. Клиническая фармакология. Национальное руководство. – г. Москва ГЭОТАР-Медиа, 2009. ISBN 978-5-9704-0916-9:1470-00	2
2.	Петров В.И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной клинической практике: мастер-класс: учебник, г. Москва., Гэотар-Медиа.-2014.-880с. ISBN 978-5-9704-3074-3:1390-00	11

Электронные источники.

1.	Особенности терапии артериальной гипертензии у пациентов в пожилом и старческом возрасте: гериатрический подход. Модуль / Фролова Е.В. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018 - http://www.rosmedlib.ru/book/07-MOD-2382.html
2.	Медикаментозное лечение хронической сердечной недостаточности. Модуль / Ю.А. Васюк. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016 - http://www.rosmedlib.ru/book/07-MOD-1395v2.html
3.	Клиническая фармакология местных анестетиков. Модуль / С.П. Козлов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016 - http://www.rosmedlib.ru/book/07-MOD-1675.html
4.	Клиническая фармакология антиаритмических препаратов. Модуль / Ю.В. Шубик. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016 - http://www.rosmedlib.ru/book/07-MOD-1706.html
5.	Рациональная антибиотикотерапия в педиатрии. Модуль / Т.В. Куличенко, Л.С.Намазова-Баранова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014 - http://www.rosmedlib.ru/book/07-MOD-0239.html
6.	Стандарты медицинской помощи / Электронный ресурс: http://www.rspor.ru/index.php?mod1=standarts3

ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

Электронные версии журналов

№	Наименование ресурса	Адрес сайта
1.	«Consilium medicum»	http://www.consilium-inedicum.com/media/consilium
	«Вестник доказательной медицины»	http://www.evidence-update.ru/
2.	«Врач»	http://www.rusvrach.ru/iornals/vrach
3.	«Гематология и трансфузиология»	http://www.medlit.ru/medrus/gemat.htin
4.	«Доказательная кардиология»	http://www.mediasphera.ru/iournals/dokcard
5.	«Интенсивная терапия»	http://www.ici.ru
6.	«Инфекции и антимикробная терапия»	http://www.consilium-medicum.com/media/infektion/index.shtml
7.	«Проблемы эндокринологии»	http://www.medlit.ru/medrus./probe.html
8.	«Психиатрия и психофармакотерапия»	http://www.consilium-inedicum.com/media/psycho
9.	«Пульмонология»	http://www.consilium-inedicum.com/media/pulmo
10.	«Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии»	http://www.mvesti.ru/rggk.html
11.	«Русский медицинский журнал»	http://www.rmj.
12.	«Современная онкология»	http://www.consilium-inedicum.com/media/onkology
13.	«Справочник поликлинического врача»	http://www.consilium-inedicum.com/media/refer
14.	«Трудный пациент»	http://www.t-pacient.ru
15.	«Фарматека»	http://www.pharmateca.ru

8. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

В процессе преподавания дисциплины «вопросы доказательной медицины в клинической фармакологии и фармакотерапии» применяются следующие информационные технологии:

- компьютерное тестирование при прохождении модулей дисциплины;
- демонстрация мультимедийных материалов, в том числе видеофильмов;
- перечень поисковых систем (площадка moodle.dgmu.ru)
- перечень энциклопедических сайтов;
- перечень программного обеспечения (Win HOME 10 Russian OLP (Сублицензионный договор Tr000044429 от 08.12.15г.); Kaspersky Edition Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 100-149 Node (Лицензионный договор № 1081-2015 от 14.10.2015г); Office ProPlus 2013 RUS OLP NL Acdmс (договор №ДП-026 от 16.10.13г) и т.д.)

9.МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.

№	Адрес (местоположение) здания, строения, сооружения, помещения	Собственность или оперативное управление, хозяйственное ведение, аренда, субаренда, безвозмездное пользование	Наименование дисциплины	Назначение оснащенных зданий, сооружений, помещений*, территорий с указанием площади (кв.м.)	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1	2	3	4	5	6	7	8
	Ул.Ляхова 41.	Собственность ДГМУ	Клиническая фармакология	Учебная аудитория для практических занятий №1 15 кв.м.	Учебная аудитория для практических занятий №1 15 кв.м.	Мультимедийный комплекс, Ноутбук Презентации Таблицы Столы- 6 Стол препод.- 1 Стулья- 16	WinHOME 10 RussianOLP (Сублицензионный договор Tr000044429 от 08.12.15г.); KasperskyEditionSecurity для бизнеса – Стандартный RussianEdition. 100-149 Node (Лицензионный договор № 1081-2015 от 14.10.2015г); OfficeProPlus 2013 RUSOLPNLAcDmc (договор №ДП-026 от 16.10.13г)
	Ул.Ляхова 41	Собственность	Клиническая	Учебная		Мультимедийный	WinHOME 10

		ДГМУ	фармакология	аудитория для практических занятий №2 15 кв.м.		комплекс, Ноутбук Таблицы, Столы- 6 Стол препод.- 1 Стулья- 16	RussianOLP (Сублицензионный договор Tr000044429 от 08.12.15г.); KasperskyEditionSecurity для бизнеса – Стандартный RussianEdition. 100-149 Node (Лицензионный договор № 1081-2015 от 14.10.2015г); OfficeProPlus 2013 RUSOLPNLAcDmc (договор №ДП-026 от 16.10.13г)
	Ул.Ляхова 41	Собственность ДГМУ	Клиническая фармакология	Учебная аудитория для практических занятий №3 15 кв.м.		Мультимедийный комплекс, Ноутбук Таблицы, Столы- 6 Стол препод.- 1 Стулья- 16	WinHOME 10 RussianOLP (Сублицензионный договор Tr000044429 от 08.12.15г.); KasperskyEditionSecurity для бизнеса – Стандартный RussianEdition. 100-149 Node (Лицензионный договор № 1081-2015 от 14.10.2015г); OfficeProPlus 2013 RUSOLPNLAcDmc (договор №ДП-026 от 16.10.13г)

Ул.Ляхова 41	Собственность ДГМУ	Клиническая фармакология	Учебная аудитория для практических занятий №4, 28 кв.м.		Мультимедийный комплекс,Ноутбук Таблицы,Столы- 6 Стол препод.- 1 Стулья- 16	WinHOME 10 RussianOLP (Сублицензионный договор Tr000044429 от 08.12.15г.); KasperskyEditionSecurity для бизнеса – Стандартный RussianEdition. 100-149 Node (Лицензионный договор № 1081-2015 от 14.10.2015г); OfficeProPlus 2013 RUSOLPNLAcDmc (договор №ДП-026 от 16.10.13г) И т.д.
Ул.Ляхова 41	Собственность ДГМУ	Клиническая фармакология	Учебная аудитория лекционного.типа №1, 28 кв.м.		Мультимедийный комплекс, Ноутбук Таблицы, Столы- 6 Стол препод.- 1 Стулья- 16	WinHOME 10 RussianOLP (Сублицензионный договор Tr000044429 от 08.12.15г.); KasperskyEditionSecurity для бизнеса – Стандартный RussianEdition. 100-149 Node (Лицензионный договор № 1081-2015 от 14.10.2015г); OfficeProPlus 2013 RUSOLPNLAcDmc (договор №ДП-026 от

							16.10.13г)
	Ул.Ляхова 41	Собственность ДГМУ	Клиническая фармакология	Учебная аудитория лекционного типа 28 кв.м.		Мультимедийный комплекс,Ноутбук Таблицы, Столы- 6 Стол препод.- 1 Стулья- 16	WinHOME 10 RussianOLP (Сублицензионный договор Tr000044429 от 08.12.15г.); KasperskyEditionSecurity для бизнеса – Стандартный RussianEdition. 100-149 Node (Лицензионный договор № 1081-2015 от 14.10.2015г); OfficeProPlus 2013 RUSOLPNLAcDmc (договор №ДП-026 от 16.10.13г)

10.КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Ф.И.О преподавателя, реализующего программу	Условия привлечения (штатный, внутренний совместитель, внешний совместитель, по договору)	Должность, ученая степень, ученое звание (соответствующего профилю преподаваемых дисциплин)	Перечень читаемых дисциплин	Уровень образования, наименование специальности, направление подготовки, наименование присвоенной квалификации (соответствующего профилю преподаваемых дисциплин)	Сведения о дополнительном профессиональном образовании		Наличие сертификата специалиста, соответствующего профилю преподаваемых дисциплин	Объем учебной нагрузки по ОПОП	Общий стаж работы	Стаж работы по профилю образовательной программы в профильных организациях с указанием периода работы и должности
						пед	спец				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Абакаров Магомед Гаджиевич	Штатный	Заведующий кафедрой, доктор медицинских наук, доцент.	Клиническая фармакология, основы доказательной медицины	Высшее ДМИ, лечебное дело, врач (1979-1985) Ординатура ДМИ на базе РКБ по терапии (1985-1987 гг), врач терапевт.	ДГУ психолого-педагогическая квалификация преподавателей 2015 г			1,0	36	5 лет. Ассистент кафедры с 2013, с 2018 г доцент кафедры, с 2014 по настоящее время заведующий кафедрой.

2	Агаева Эльвира Назеритдиновна	Штатный	Доцент кафедры, кандидат медицинских наук.	Клиническая фармакология, основы доказательной медицины	Высшее ДМИ, лечебное дело, врач (1982-1988) Интернатура ДМИ на базе РКБ по терапии (1988 -1989 гг), врач терапевт.	ДГУ психолого-педагогическая квалификация преподавателей 2014 г.	Клиническая фармакология РМАПО 2017	Клиническая фармакология РМАПО 2017	1,0		28 лет. С 1990 – 2015 – ассистент каф.клинической фармакологии. С 2015- по настоящее время доцент каф.клин. фармакологии, ДГМУ.
3	Абдурахманов Тинав Магомедович	Штатный	Доцент кафедры, кандидат медицинских наук.	Клиническая фармакология, основы доказательной медицины	Высшее ДМИ, лечебное дело, врач (1957-1963). Аспирантура на базе ДМИ по фармакологии (1963-1966 гг).	ДГМУ психолого-педагогическая квалификация преподавателей 2017 г.			0,75	55	35 лет. С 1983 -2000 года зав. курсом при кафедре. С 2000 – 2014 зав. кафедрой клин.фармакологии и фармации. С 2014 – по настоящее время доцент каф.клин. фармакологии, ДГМУ.
4	Атаев Магомед-Расул Гаджиевич	Штатный	Доцент кафедры, кандидат медицинских наук.	Клиническая фармакология, основы доказательной медицины	Высшее ДМИ, лечебное дело, врач. (С1974-1980гг). Интернатура по терапии в г. Грозном на базе гор. Бол. 2 (1980-1981), спец-ть – терапия.	ДГУ психолого-педагогическая квалификация преподавателей 2015 г.	Клиническая фармакология РМАПО 2004	Клиническая фармакология РМАПО 2004	0,50	38	26 лет. С 1992 -2000 ассистент кафедры. Декан леч. фака с 1998-2001. С 2000 по настоящее время доцент каф.клин. фармакологии, ДГМУ.
5	Ханахмедова Кизлер Ширинбеговна	Штатный	Доцент кафедры, кандидат	Клиническая фармаколо	Высшее ДМИ, педиатрия, врач	ДГУ психолого-педагог			1,0	20	15 лет. С 2003 - по– ассистент каф. клинической

			медицинских наук.	гия, основы доказательной медицины	(1991-1997) Интернатура ДМИ на базе ДРКБ по педиатрии (1997-1998 гг), врач педиатр.	ическая квалификация преподавателей 2014 г.					фармакологии. С 2017- доцент каф. клин. фармакологии, С 2014 – 2018 – зауч. учебной частью кафедры клин. фарм.. С сентября 2018 года по настоящее время доцент кафедры клин.фармакологии ДГМУ.
6	МаллаеваРазиятМудуновна	Штатный	Ассистент кафедры (0,75), кандидат медицинских наук	Клиническая фармакология, основы доказательной медицины	Высшее ДМИ, педиатрия, врач (1988-1996) Интернатура ДМИ на базе ДРКБ по педиатрии (1997-1998 гг), врач педиатр.	ДГМУ психолого-педагогическая квалификация преподавателей 2016 г.		0,75	20	12 лет. С 1998 - по 2005гг – ассистент каф.клинической фармакологии. С 2005-2006 гг – ассистент каф. пропедевтики внутренних болезней для педиатров, стоматологов и мед.профа. С сентября 2016 года по настоящее время ассистент кафедры клин.фармакологии ДГМУ.	
7	Сулейманова Саида Владимировна	Штатный	Ассистент кафедры (0,5)	Клиническая фармакология, основы доказательной медицины	Высшее ДГМА, лечебное дело, врач (2008-2014гг) Ординатура ДГМА на базе ЦРКБ по терапии	ДГМУ психолого-педагогическая квалификация преподавателей 2016 г.		0,50	4	2 года. С сентября 2016 года по настоящее время ассистент кафедры клин.фармакологии ДГМУ.	

					(2014-2016 гг), врач терапевт.						
8	Абакарова Асият Магомедовна	Штатный	Ассистент кафедры (0,5)	Клиническ ая фармаколо гия, основы доказатель ной медицины	Высшее ДГМА, педиатрия, (2005-2011гг) Ординатура ДГМА на базе кафедры педиатрии (2011-2013гг), аспирантура ДГМУ на базе каф.клин фарм. 2013-16	ДГМУ психолог о-педагог ическая квалифик ация преподав ателей 2016 г.			0,50	4	2 года. С сентября 2016 года по настоящее время ассистент кафедры clin.фармакологии ДГМУ.

1. Общее количество научно-педагогических работников, реализующих дисциплину -8 чел.

2. Общее количество ставок, занимаемых научно-педагогическими работниками, реализующими дисциплину -6 ст.

Пример расчета доли ставки: 1 ставка = 900 учебных часов. У преподавателя по данной дисциплине 135 часов.

Таким образом, $135 : 900 = 0,15$ - доля ставки

11.ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ В РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ

Учебный год	Дата и номер извещения об изменении	Реквизиты протокола	Раздел, подраздел или пункт рабочей программы	Подпись регистрирующего изменения
20 - 20				
20 - 20				
20 - 20				
20 - 20				

