

**Министерство здравоохранения Московской области
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ МОСКОВСКИЙ ОБЛАСТНОЙ НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ ИМ. М. Ф.
ВЛАДИМИРСКОГО
(ГБУЗ МО МОНИКИ (ГБУЗ МО МОНИКИ ИМ. М.Ф. ВЛАДИМИРСКОГО))**

СОГЛАСОВАНО
Декан факультета
усовершенствования врачей
ГБУЗ МО МОНИКИ

_____ Т.К. Чернявская
« ____ » _____ 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

ДИСЦИПЛИНЫ

«Доказательная медицина: методология научных исследований и методы медицинской статистики»

**Область науки – 3. Медицинские науки
Группа научных специальностей – 3.1. Клиническая медицина
Научная специальность – 3.1.6. Онкология, лучевая терапия**

Форма обучения: очная
Срок обучения: 3 года

г. Москва, 2022 г.

Рабочая программа дисциплины «Доказательная медицина: методология научных исследований и методы медицинской статистики», разработана в соответствии с Федеральными государственными требованиями, утверждёнными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 20.10.2021 № 951 педагогическими работниками кафедры фундаментальной и прикладной медицинской деятельности ФУВ ГБУЗ МО МОНИКИ (ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского).

Программа составлена:

Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность
Ерофеева С. Б.	к.м.н.,	профессор кафедры
Смирнова Е.П.	к.м.н.	заведующая отделения клинической фармакологии
Драгунова Н.В.	к.м.н.	заведующая отдела клинических исследований
Глазков А.А.	к.м.н.	ассистент кафедры
Глазкова П.А.	к.м.н.	ассистент кафедры
Зулькарнаев А.Б.	д.м.н., доцент	профессор кафедры трансплантологии, нефрологии и искусственных

Программа «Доказательная медицина: методология научных исследований и методы медицинской статистики» рассмотрена на заседании кафедры фундаментальной и прикладной медицинской деятельности ФУВ и одобрена на заседании Ученого совета Института (Протокол № 2 от «28» марта 2022 года).

Заведующий кафедрой _____/Чернявская Т.К./

1. Цели и задачи освоения дисциплины:

- формирование системы универсальных и профессионально-специализированных компетенций, способности к планированию и проведению клинических исследований лекарственных препаратов, научных исследований, интерпретации их результатов и критического осмысления; ознакомление с принципами доказательной медицины и применения этих принципов в практической деятельности; формирование навыков проведения статистического анализа и интерпретации его результатов; использование.

Задачи изучения дисциплины заключаются в совершенствовании следующих знаний:

1. Определение качества оказания медицинской помощи.
2. Нормативно-правовое регулирование вопросов качества оказания медицинской помощи.
3. Определение рациональной терапии.
4. Методологию научно обоснованной медицинской практики.
5. Клинические рекомендации и стандарты медицинской помощи в соответствии с профилем медицинской организации.
6. Оценку экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств.
7. Принципы фармакоэкономического анализа, критерии эффективности при проведении фармакоэкономического анализа, предметы и объекты фармакоэкономических исследований. Методологию фармакоэкономического анализа.
8. Методологию фармакоэкономического моделирования.
9. Клинические рекомендации и Стандарты фармакотерапии наиболее распространенных заболеваний и их осложнений, взаимодействие, доказательную базу лекарственных средств
10. Особенности эпидемиологических, клинических и фармакоэпидемиологических исследований.
11. Дизайны клинических и эпидемиологических исследований.
12. Медико-статистический анализ. Уровни достоверности доказательств и убедительности рекомендаций

2. Объем дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Виды учебной работы	Всего, час./ЗЕ	Объем по семестрам
		1
Контактная работа обучающегося с преподавателем		84
Лекции		8
Семинар/практическое занятие		76
Самостоятельная работа		42
Вид промежуточной аттестации: Зачет (3)		9

Общий объем	144/4	144
-------------	-------	-----

3. Содержание дисциплины (модуля)

№ п/п	Разделы дисциплины	Всего часов	Вид учебной работы и трудоемкость (в часах)			Форма контроля
			ЛЗ	СПЗ	СР	Зачет
1.	Доказательная медицина. Определение. Потребность. Место в практическом здравоохранении.		1	2	1	
2.	Дизайны клинических и эпидемиологических исследований.		1	3	1	
3.	Классификация исходов. Систематические смещения.			3	2	
4.	Поиск медицинской информации и ее критическая оценка.			3	1	
5.	Уровни достоверности доказательств и убедительности рекомендаций		1	3	1	
6.	Основы оценки медицинских технологий		1	2	1	
7.	История клинических исследования			3	1	
8.	Разработка лекарственных препаратов.			2	1	
9.	Фазы клинических исследований.			3	1	
10.	Нормативная база клинических исследований.		1	3	2	
11.	Основные документы клинических исследований.		1	3	1	
12.	Процедуры подписания информированного согласия в клиническом исследования.			3	1	
13.	Роль локального этического комитета в клинических исследованиях.			3	1	
14.	Участники клинических исследований			3	2	
15.	Отбор клинических центров, Инициация клинического исследования.			3	1	
16.	Завершение клинического исследования. Отчет по клиническому исследованию.			3	2	
17.	Оценка достоверности доказательств, представленных в публикациях с применением международных шкал.		1	2	1	
18.	Применение при подготовке ограничительных перечней ЛП, клинических рекомендаций			3	1	

19.	Подготовка систематических обзоров. Виды систематических обзоров. Этапы подготовки систематических обзоров.			3	1	
20.	Оценка методологического качества оригинальных исследований. Анализ доказательств. Синтез доказательств (мета-анализ и непрямые сравнения)			2	2	
21.	Зачем врачу статистика?		1	2	1	
22.	Подготовка базы данных и основные статистические пакеты.			3	2	
23.	Виды данных и описательные статистики			3	2	
24.	Графическое представление данных			3	2	
25.	Значимость и достоверность, р-значение			2	1	
26.	Мощность исследования и расчёт размера выборки			2	2	
27.	Доверительные интервалы			2	1	
28.	Выбор статистического критерия			2	1	
29.	Статистика – вездесущая таблица сопряженности. Анализ рисков.			2	2	
30.	Оценка информативности биомаркеров: за пределами чувствительности и специфичности.			2	2	
31.	Введение в анализ выживаемости.			2	1	
32.	Итого	144	8	76	42	9

4. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся

Целями самостоятельной работы является:

- формирование знаний и умений, необходимых обучающимся для саморазвития, самосовершенствования и самореализация;
- развитие исследовательских умений обучающегося;
- фиксирование и систематизирование полученных теоретических знаний и практических навыков;
- формирование навыков и умений, направленных на использование научной, правовой, справочной и специальной литературы;
- развитие познавательных способностей и инициативности;
- формирование ответственного и организованного специалиста,
- развитие стремления к саморазвитию;
- формирование навыка корректного использования полученной ранее информации, собранной в процессе самостоятельного наблюдения, выполнения заданий различного характера.

При обучении используются следующие виды и формы самостоятельной работы ординаторов:

- подготовка к семинарским занятиям;

подготовка к практическим занятиям;
 работа с текстами, литературой, учебно-методическими пособиями, нормативными материалами, в том числе материалами сети интернет, а также проработку конспектов лекций, написание докладов, рефератов, участие в работе семинаров, научных конференциях и пр.;

изучение учебной, научной и методической литературы, материалов периодической литературы с использованием электронных библиотечных систем, официальных статистических данных, научной периодики; создание презентации;

изучение современных профессиональных баз данных;

тестирование;

подготовка к промежуточной аттестации и итоговой аттестации т.д.

Задания для самостоятельной работы

№ п/п	Наименование раздела	Вопросы для самостоятельной работы
1.	Доказательная медицина.	Определение. Потребность. Место в практическом здравоохранении
2.	Основные документы клинических исследований.	Протокол, брошюра исследователя, индивидуальная регистрационная карта, информированное согласие
3.	Участники клинических исследований	Главный исследователь, со-исследователь, координатор, монитор, спонсор, аудитор
4.	Оценка достоверности доказательств, представленных в публикациях с применением международных шкал.	о РКИ, систематических обзорах и мета-анализах, когортных исследованиях, исследованиях случай-контроль, одномоментных исследованиях диагностических тестов
5.	Подготовка систематических обзоров.	Виды систематических обзоров. Этапы подготовки систематических обзоров.
6.	Оценка методологического качества оригинальных исследований.	Анализ доказательств. Синтез доказательств (мета-анализ и не прямые сравнения).

5. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся

Примерные варианты оценочных заданий для текущего контроля успеваемости

1. Анализ «влияния на бюджет» позволяет:

А) определить с максимальной полнотой экономические последствия применения ЛП*

Б) выявить наличия факта экономии/дополнительных затрат при назначении нового ЛП

в сравнении с принятой практикой

В) провести на своей основе анализ «упущенных возможностей»

Г) провести на своей основе анализ «порога готовности платить»

2. Согласно постановлению Правительства РФ от 28.08.2014 г. №871 интегральная фармакоэкономическая оценка препарата базируется на:

- А) результатах анализа «затраты - эффективность»*
- Б) результатах анализа «влияния на бюджет»
- В) результатах анализа затрат
- Г) результатах анализа «стоимости болезни»

3. В фармакоэкономике выделяют следующие типы моделей:

- А) Маркова*
- Б) «дерево решений»*
- В) наивные
- Г) синтетические

4. Выберите неверное утверждение.

- А) Даже если результат диагностического теста положителен (предполагает наличие заболевания), это не всегда говорит о том, что вероятность наличия заболевания у пациента выше, чем вероятность отсутствия заболевания.
- Б) Чем больше обследуемых мы включаем в исследование – тем лучше. *
- В) Рост числа обследуемых увеличивает точность оценок количественных и качественных показателей.
- Г) Указание названия статистического критерия в статье не всегда говорит о том, что статистическая обработка данных выполнена и интерпретирована корректно.

5. По результатам исследования было получено 140 истинно положительных результатов теста и 60 ложно отрицательных. Какова будет чувствительность теста?

- А) 30%
- Б) Нам недостаточно данных для того, чтобы провести расчёт
- В) 140%
- Г) 70%*

6. Что такое «специфичность» теста?

- А) Отношение количества истинно положительных результатов теста к общему количеству пациентов с положительным результатом теста.
- Б) Отношение количества истинно положительных результатов теста к общему количеству пациентов с заболеванием.
- В) Отношение количества истинно отрицательных результатов теста к общему количеству пациентов без заболевания. *
- Г) Отношение количества истинно отрицательных результатов теста к общему количеству пациентов с отрицательным результатом теста.

7. По результатам исследования было получено 122 истинно отрицательных результата теста и 37 ложно отрицательных. Какова будет специфичность теста?

- А) 76,7%
- Б) Нам недостаточно данных для того, чтобы провести расчёт*
- В) 30,3%
- Г) 23,3%

8. Что такое «прогностическая ценность положительного результата» (PPV) теста?

А) Отношение количества истинно положительных результатов теста к общему количеству пациентов с положительным результатом теста*

Б) Отношение количества истинно положительных результатов теста к общему количеству пациентов с заболеванием.

В) Отношение количества истинно отрицательных результатов теста к общему количеству пациентов без заболевания.

Г) Отношение количества истинно отрицательных результатов теста к общему количеству пациентов с отрицательным результатом теста.

9. Что такое «прогностическая ценность отрицательного результата» (NPV) теста?

А) Отношение количества истинно положительных результатов теста к общему количеству пациентов с положительным результатом теста.

Б) Отношение количества истинно положительных результатов теста к общему количеству пациентов с заболеванием.

В) Отношение количества истинно отрицательных результатов теста к общему количеству пациентов без заболевания.

Г) Отношение количества истинно отрицательных результатов теста к общему количеству пациентов с отрицательным результатом теста*

10. Если чувствительность теста составляет 98%, специфичность – 97%, то какова будет прогностическая ценность отрицательного результата теста (NPV) при распространённости заболевания в популяции, равной 1%?

А) 99,98%*

Б) 24,8%

В) 98%

Г) 97%

Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачета

Доказательная медицина. Определение. Потребность. Место в практическом здравоохранении.

Дизайны клинических и эпидемиологических исследований.

Классификация исходов. Систематические смещения.

Уровни достоверности доказательств и убедительности рекомендаций.

История клинических исследований.

Основные документы клинических исследований (протокол, брошюра исследователя, индивидуальная регистрационная карта, информированное согласие).

Процедуры подписания информированного согласия в клиническом исследовании.

Роль локального этического комитета в клинических исследованиях.

Участники клинических исследований (Главный исследователь, со-исследователь, координатор, монитор, спонсор, аудитор).

Отбор клинических центров. Инициация клинического исследования.

Оценка достоверности доказательств, представленных в публикациях (о РКИ, систематических обзорах и мета-анализах, когортных исследованиях,

исследованиях случай-контроль, одномоментных исследованиях диагностических тестов) с применением международных шкал.

Применение при подготовке ограничительных перечней ЛП, клинических рекомендаций.

Оценка методологического качества оригинальных исследований. Анализ доказательств. Синтез доказательств (мета-анализ и непрямые сравнения).

Понятие «чувствительность».

Понятие «специфичность».

Понятие «положительная прогностическая ценность».

Понятие «отрицательная прогностическая ценность».

Подготовка базы данных и основные статистические пакеты.

Виды данных и описательные статистики.

Значимость и достоверность, р-значение.

Мощность исследования и расчёт размера выборки.

Доверительные интервалы.

Выбор статистического критерия.

Статистика – вездесущая таблица сопряженности. Анализ рисков.

Оценка информативности биомаркеров: за пределами чувствительности и специфичности.

Анализ выживаемости.

7. Описание показателей и критериев оценивания

При оценке знаний учитывается уровень сформированности компетенций:

1. Уровень усвоения теоретических положений дисциплины, правильность формулировки основных понятий и закономерностей.

Дизайны клинических и эпидемиологических исследований.

2. Уровень знания фактического материала в объеме программы.

3. Логика, структура и грамотность изложения вопроса.

4. Умение связать теорию с практикой.

5. Умение делать обобщения, выводы.

Шкала оценивания

В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме зачета обучающиеся оцениваются по двухбалльной шкале:

Оценка	
Зачтено	выставляется аспиранту, если он продемонстрировал знания программного материала, подробно ответил на теоретические вопросы, справился с выполнением заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля)
Не зачтено	выставляется аспиранту, если он имеет пробелы в знаниях программного материала, не владеет теоретическим материалом и допускает грубые,

	принципиальные ошибки в выполнении заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля).
--	--

Шкала оценивания тестовых заданий

По результатам тестирования, в зависимости от доли правильно выполненных заданий в тесте (в процентах), обучающемуся выставляется оценка «зачтено», «не зачтено»:

Оценка	Зачтено	Не зачтено
Доля правильно выполненных заданий	≥70%	<70%

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ, ИНФОРМАЦИОННОЕ И МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1 Основная и дополнительная литература по дисциплине:

Наименование	Автор, год и место издания	Электр. адрес ресурса
Безопасность лекарств: от доклиники к клинике.	Гуськова Т. А., Хохлов А. Л., Романов Б. К., Аляутдин Р. Н., Синицина С. А. и др. Москва; Ярославль: ФГБОУ ВО "ЯГМУ", 2018.	https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001534144
Управление клиническими исследованиями.	Белоусов Д. Ю. Москва: Буки Веди : ОКИ, 2018 г.	https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001490649
Статистический анализ медицинских данных	Реброва О.Ю. Москва: Медиа Сфера, 2006 г.	https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0000603820
Медико-биологическая статистика	Стентон Гланц. Москва: Практика, 1999 г.	https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0000425576
0,05 Доказательная медицина от магии до поисков бессмертия	Талантов П.В. Москва: АСТ: CORPUS, 2021 г.	https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001558785
Современные подходы к проведению биоаналитических исследований при создании лекарственных препаратов	Хохлов А. Л., Рыска М., Кукес В. Г., Писачкова М., Яворский А. Н., Печена М., Шитов Л. Н., Джурко Ю. А., Ромодановский Д. П., Шитова А. М. Москва: Российская академия наук, 2018 г.	https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001506294

7.2 Перечень современных профессиональных баз данных, используемых для освоения образовательной программы:

1. <http://pravo-minjust.ru/>
2. <https://minzdrav.gov.ru/documents/>

3. Ассоциация организаций по клиническим исследованиям <http://acto-russia.org>
4. <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/rubricator/adults>
5. <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
6. <http://regmed.ru>
7. <http://www.roszdravnadzor.ru>

7.3 Перечень информационных справочных систем, используемых для освоения образовательной программы:

1. <http://www.consultant.ru/>
2. <https://www.monikiweb.ru/>
3. <https://emll.ru/newlib/>
4. <http://www.cochrane.org>
5. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed>
6. <http://reference.medscape.com>

6.4 Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства.

ESET Smart Security Business Edition for 1070 users; Apache Open Office; LibreOffice; поставка компьютерного оборудования, включая программное обеспечение (Microsoft office); электронный библиотечный абонемент ЦНМБ, в том числе отечественного производства Консультант плюс; 1С: Университет ПРОФ; Обучающая платформа Webinar; электронный библиотечный абонемент.

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Материально-техническое обеспечение по дисциплине включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе

№ п/п	Наименование оборудованных учебных аудиторий	Перечень специализированной мебели, технических средств обучения
1.	Учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типов, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), наборы мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины (модуля)
2.	Помещения для самостоятельной работы	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет"

8. Методические указания для обучающихся по изучению дисциплины(модуля)

Преподавание дисциплины (модуля) осуществляется в соответствии с Федеральными государственными требованиями. Основными формами получения и закрепления знаний по данной дисциплине (модулю) являются занятия

лекционного и семинарского типа, самостоятельная работа обучающегося, в том числе под руководством преподавателя, прохождение контроля.

Учебный материал по дисциплине (модулю) разделен на разделы.

Изучение дисциплины (модуля) согласно учебному плану предполагает самостоятельную работу обучающихся. Самостоятельная работа включает в себя изучение литературы, её конспектирование, подготовку к семинарским (практическим) занятиям, текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации.

Текущий контроль успеваемости по дисциплине (модулю) и промежуточная аттестация осуществляются в соответствии с Порядком организации и проведения текущего контроля успеваемости и Порядком проведения промежуточной аттестации обучающихся, устанавливающим формы проведения промежуточной аттестации, ее периодичность и систему оценок.

Наличие в Институте электронных образовательных ресурсов позволяет изучать дисциплину (модуль) инвалидам и лицам с ОВЗ. Особенности изучения дисциплины (модуля) инвалидами и лицами с ОВЗ определены в Положении об организации получения образования для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

9. Методические рекомендации преподавателю по организации учебного процесса по дисциплине (модулю)

Преподавание дисциплины (модуля) осуществляется в соответствии с Федеральными государственными требованиями.

При изучении дисциплины (модуля) рекомендуется использовать следующий набор средств и способов обучения: рекомендуемую литературу; задания, вопросы для подготовки к семинарам (практическим занятиям); задания для текущего контроля успеваемости (задания для самостоятельной работы); вопросы и задания для подготовки к промежуточной аттестации по итогам изучения дисциплины (модуля).

При проведении занятий лекционного и семинарского типа, в том числе в форме вебинаров и on-line вебинаров необходимо придерживаться учебно-тематического плана дисциплины (модуля). Необходимо разбирать вопросы и задания, включенные в оценочные задания, при необходимости, решить аналогичные задачи с объяснением алгоритма решения.

Необходимо обращать внимание обучающихся на то, что для успешной подготовки к текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации нужно изучить литературу, список которой приведен в рабочей программе дисциплины (модуля) и иные источники.

Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация осуществляются в соответствии с Порядком организации и проведения текущего контроля успеваемости и Порядком проведения промежуточной аттестации обучающихся, устанавливающим формы проведения промежуточной аттестации, ее периодичность и систему оценок, с которыми необходимо ознакомить обучающихся на первом занятии.