


Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Проректор

 И.П.Черная/
«20» 04 2018 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.5.1 Доказательная медицина в педиатрической практике
(наименование учебной дисциплины)

для специальности 31.05.02 ПЕДИАТРИЯ

Форма обучения очная
(очная, очно-заочная (вечерняя), заочная)

Срок освоения ООП 6 лет
(нормативный срок обучения)

Год начала подготовки - 2016

Институт педиатрии

Владивосток – 2016 г.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины (модуля) в основу положены:

Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 31.05.02 Педиатрия (уровень специалитета), утвержденным приказом Минобрнауки России от «17» августа 2015, № 853.

Учебный план по специальности 31.05.02 Педиатрия, утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «17» апреля 2018 г., Протокол № 4.

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры от «9» сентября 2016 г. Протокол № 1.

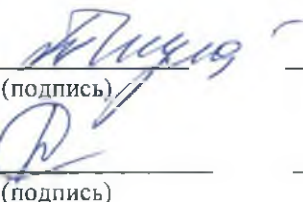
Директор института


подпись

(Т.А.Шуматова)
ФИО


Разработчики:

Директор института
(занимаемая должность)


(подпись)

Т.А.Шуматова
(инициалы, фамилия)

Доцент
(занимаемая должность)


(подпись)

Н.Г.Приходченко
(инициалы, фамилия)

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Целью освоения учебной дисциплины является участие в формировании профессиональных (ПК-1) компетенций необходимых в области научно-исследовательской деятельности, позволяющих будущему специалисту заниматься целенаправленным развитием и применением технологий, средств и методов врачебной деятельности, направленных на обеспечение благополучия детского и подросткового населения, сохранение и улучшение его здоровья, путем оказания лечебно-профилактической, медико-социальной и других видов помощи

Задачи дисциплины:

1. -освоение студентами основных вопросов обследования больного с целью установления диагноза, его обоснования, проведения дифференциального клинического диагноза и назначения лечения в соответствии с рекомендациями, основанными на доказательствах;
2. - формирование у студентов знаний и умений в области поиска медицинской информации в Интернете и электронных ресурсах (PubMed, Кокрановской библиотеке, Medscape), проведение экспертной оценки истории болезни, медицинской статьи в соответствии с методическими рекомендациями, стандартами обследования и лечения, основанными на принципах доказательной медицины;
3. - приобретение студентами базовых статистических знаний, необходимых для интерпретации данных медицинской литературы;
4. - освоение студентами основных принципов формирования формулярной системы, составление формуляра по основным нозологиям в стоматологической практике;
5. - приобретение студентами знаний о планировании и проведении рандомизированных клинических исследований; уровнях доказанности и классах рекомендаций;
6. - формирование умений, необходимых для решения отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в педиатрии с использованием знаний основных требований информационной безопасности;
7. - систематизация знаний по методам оценки доказательной базы клинических и лабораторных методов диагностики и формирование у студентов устойчивых навыков их применения в лечебно-диагностическом процессе.

2.2. Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ОПОП университета

2.2.1. Учебная дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.5.1 Доказательная медицина в педиатрической практике относится к вариативной части и является дисциплиной по выбору.

2.2.2. Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

Знания:

- основной медицинской и фармацевтической терминологии на латинском языке;
- порядок сбора, хранения, поиска, обработки, преобразования, распространения информации в медицинских и биологических системах, использования информационных компьютерных систем в медицине и здравоохранении;
- основные физические явления и закономерности, лежащие в основе процессов, протекающих в организме человека;

- химико-биологическую сущность процессов, происходящих в организме человека на молекулярном и клеточном уровнях;
- строение и биохимические свойства основных классов биологически важных соединений, основные метаболические пути их превращения;
- роль клеточных мембран и их транспортных систем в обмене веществ в организме человека;
- классификацию и основные характеристики ЛС, ФД и ФК, показания и противопоказания к применению ЛС, побочные эффекты;
- общие принципы оформления рецептов и составления рецептурных прописей ЛС;
- предмет и задачи клинической фармакоэпидемиологии, фармакоэкономики, фармакогенетики;
- основные виды взаимодействия ЛС, понятие о нежелательной лекарственной реакции (НЛР), диагностике, лечении, профилактике НЛР;
- классификацию, морфологию и физиологию микроорганизмов и вирусов, их влияние на здоровье человека, методы микробиологической диагностики;
- основные закономерности развития и жизнедеятельности организма человека на основе структурной организации клеток, тканей и органов;
- гистофункциональные особенности тканевых элементов;
- анатомо-физиологические, возрастно-половые и индивидуальные особенности строения и развития здорового и больного организма человека;
- понятия этиологии, патогенеза, морфогенеза, патоморфоза болезни, принципы классификации болезней; основные понятия общей нозологии;
- функциональные системы организма человека, их регуляцию и саморегуляцию при воздействии с внешней средой в норме и при патологических процессах;
- структуру и функции иммунной системы человека, ее возрастные особенности, механизмы развития и функционирования, основные методы иммунодиагностики;

Умения:

- найти в интернете научные публикации, рекомендации, стандарты диагностики и лечения заболеваний внутренних органов, соответствующие принципам доказательной медицины;
- составить алгоритм обследования больного в соответствии с рекомендациями, основанными на принципах доказательной медицины;
- составить алгоритм лечения больного в соответствии с рекомендациями, основанными на принципах доказательной медицины;
- провести экспертную оценку научной статьи, истории болезни в соответствии с методическими рекомендациями, стандартами обследования и лечения, основанными на принципах доказательной медицины;
- самостоятельно формулировать выводы на основе поставленной цели исследования, полученных результатов и оценки погрешностей;
- использовать компьютерные медико-технологические системы для статистического анализа данных, полученных в клиническом исследовании;
- прослеживать возможности использования результатов исследования и применения изучаемого вопроса в диагностике, лечении и профилактике заболеваний стоматологического профиля;

Навыки:

- навыками изложения самостоятельной точки зрения, анализа и логического мышления, публичной речи, морально-этической аргументации, ведения дискуссий и круглых столов;
- принципами врачебной деонтологии и медицинской этики;
- навыками чтения и письма на латинском языке клинических и фармацевтических терминов и рецептов;
- навыками информирования пациентов различных возрастных групп в соответствии с

требованиями правил "информированного согласия";

- иностранным языком в объеме, необходимом для возможности получения информации из зарубежных источников.

2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

2.3.1. Виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

1. *Медицинская*
2. *Организационно-управленческая*
3. *Научно-исследовательская*

2.3.2. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) компетенций:

п/№	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1.	ПК 5	готовностью к сбору и анализу жалоб пациента, данных его анамнеза, результатов осмотра, лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания	-порядок сбора, хранения, поиска, обработки, преобразования, распространения информации в медицинских и биологических системах, использования информационных компьютерных систем в медицине и здравоохранении; - основные физические явления и закономерности, лежащие в основе процессов, протекающих в организме человека;	Обследовать больного ребенка с целью установления диагноза, его обоснования, проведения дифференциального клинического диагноза и назначения лечения в соответствии с рекомендациями, основанными на доказательствах;	Навыками назначения обследования больного с целью установления диагноза, его обоснования, проведения дифференциального клинического диагноза и назначения лечения в соответствии с рекомендациями, основанными на доказательствах;	собеседование по ситуационным задачам, тестирование письменное или компьютерное индивидуальные задания, реферат, эссе,
2.	ПК 6	способностью к определению у пациентов основных патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической	основные разделы медицинских публикаций, методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям; критерии оценки эффективности и безопасности	выбирать эффективные, безопасные и доступные лекарственные средства в соответствии с принципами доказательной медицины; выбирать дозы лекарственных	- Навыками проведения экспертной оценки научной статьи, истории болезни; - Навыками проведения мероприятий, повышающих приверженность больного	собеседование по ситуационным задачам, тестирование письменное или компьютерное индивидуальное

		<p>классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем - X пересмотр, принятой 43-ей Всемирной Ассамблеей Здравоохранения, г. Женева, 1989 г.</p>	<p>лечения, статистическую значимость результатов исследования.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Основные виды фармакоэпидемиологических исследований, понятие и основные методы фармакоэпидемиологического анализа. - Понятие о клинических исследованиях новых лекарственных средств, фазах клинических исследований, дизайне и протоколе исследования, методологии определения размеров исследования и выборе пациентов, информированном согласии, этических и правовых нормах клинических исследований. 	<p>средств в соответствии с результатами терапевтического лекарственного мониторинга и фармакогенетических исследований; разъяснять пациенту правила применения лекарственных средств, проводить контроль эффективности и безопасности применения назначенных лекарственных средств; проводить профилактику, диагностику и коррекцию нежелательных лекарственных реакций, заполнять документы по уведомлению о развитии нежелательных лекарственных реакций;</p>	<p>медикаментозному лечению.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Навыками заполнения официальных документов по уведомлению уполномоченных органов о развитии нежелательных лекарственных реакций. - Навыками разработки программ контроля эффективности лекарственных средств с учетом их фармакологических эффектов. - Навыками принципы разработки рекомендаций пациентам, посвященным правилам применения лекарственных средств 	<p>льные домашние задания, реферат, эссе,</p>
3.	ПК 18	<p>готовностью к участию в оценке качества оказания медицинской помощи детям с использованием основных медико-статистических показателей</p>	<p>Основные принципы и задачи доказательной медицины, основные юридические и этические аспекты применения лекарственных средств, принципы организации и основные клинико-фармакологической служба в ЛПУ.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Уровни доказанности и классы рекомендаций, иметь представление о систематических обзорах и мета-анализе. 	<p>формирование у студентов знаний и умений в области поиска медицинской информации в Интернете и электронных ресурсах (PubMed, Кокрановской библиотеке, Medscape), проведение экспертной оценки истории болезни, медицинской статьи в соответствии</p>	<ul style="list-style-type: none"> - базовыми статистическими знаниями, необходимыми для интерпретации данных медицинской литературы - Навыками поиска медицинской литературы в Интернете, электронных базах данных (PUBMED, Кокрановской библиотеки); - Навыками проведения экспертной оценки научной 	<p>собеседование по ситуационным задачам, тестирование письменное или компьютерное индивидуальные домашние задания, реферат, эссе,</p>

			<p>- основные разделы медицинских публикаций, методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям; критерии оценки эффективности и безопасности лечения, статистическую значимость результатов исследования.</p>	<p>с методическим и рекомендациями, стандартами обследования и лечения, основанными на принципах доказательной медицины;</p> <p>- приобретение студентами базовых статистических знаний, необходимых для интерпретации и данных медицинской литературы;</p> <p>- освоение студентами основных принципов формирования формулярной системы, составление формуляра по основным нозологиям в стоматологической практике;</p>	<p>статьи, истории болезни;</p> <p>- Навыками заполнения официальных документов по уведомлению уполномоченных органов о развитии нежелательных лекарственных реакций.</p> <p>- Навыками разработки программ контроля эффективности лекарственных средств с учетом их фармакологических эффектов.</p> <p>- Навыками принципы разработки рекомендаций пациентам, посвященным правилам применения лекарственных средств.</p>	
4.	ПК-20	<p>способность и готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья детей и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждения возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявления причин и</p>	<p>- химико-биологическую сущность процессов, происходящих в организме человека на молекулярном и клеточном уровнях;</p> <p>- строение и биохимические свойства основных классов биологически важных соединений, основные метаболические пути их превращения;</p> <p>- роль клеточных</p>	<p>найти в интернете научные публикации, рекомендации, стандарты диагностики и лечения заболеваний внутренних органов, соответствующие принципам доказательной медицины;</p> <p>- составить алгоритм обследования больного в соответствии с</p>	<p>навыками изложения самостоятельной точки зрения, анализа и логического мышления, публичной речи, морально-этической аргументации, ведения дискуссий и круглых столов;</p> <p>- принципами врачебной деонтологии и медицинской этики;</p> <p>- навыками</p>	<p>коллективам, контрольная работа, собеседование по ситуационным задачам, тестирование письменное или компьютерное индивидуальное домашнее задание, реферат, эссе,</p>

		<p>условий их возникновения и развития, а также направленные на устранение вредного влияния на здоровье детей факторов среды их обитания</p>	<p>мембран и их транспортных систем в обмене веществ в организме человека;</p> <p>- классификацию и основные характеристики ЛС, ФД и ФК, показания и противопоказания к применению ЛС, побочные эффекты;</p> <p>- общие принципы оформления рецептов и составления рецептурных прописей ЛС;</p> <p>- предмет и задачи клинической фармакоэпидемиологии, фармакоэкономики, фармакогенетики;</p> <p>- основные виды взаимодействия ЛС, понятие о нежелательной лекарственной реакции (НЛР), диагностике, лечении, профилактике НЛР;</p>	<p>рекомендациями, основанными на принципах доказательной медицины;</p> <p>- составить алгоритм лечения больного в соответствии с рекомендациями, основанными на принципах доказательной медицины;</p> <p>- провести экспертную оценку научной статьи, истории болезни в соответствии с методическим и рекомендациями, стандартами обследования и лечения, основанными на принципах доказательной медицины;</p> <p>- самостоятельно формулировать выводы на основе поставленной цели исследования, полученных результатов и оценки погрешностей;</p>	<p>чтения и письма на латинском языке клинических и фармацевтических терминов и рецептов;</p> <p>- навыками информирования пациентов различных возрастных групп в соответствии с требованиями правил "информированного согласия";</p> <p>- иностранным языком в объеме, необходимом для возможности получения информации из зарубежных источников.</p>	
--	--	--	---	--	--	--

В результате изучения дисциплины студент должен:

знать:

- Основные принципы и задачи доказательной медицины, основные юридические и этические аспекты применения лекарственных средств, принципы организации и основные клиничко-фармакологической служба в ЛПУ.

- Уровни доказанности и классы рекомендаций, иметь представление о систематических обзорах и мета-анализе.

- основные разделы медицинских публикаций, методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям; критерии оценки эффективности и безопасности лечения, статистическую значимость результатов исследования.

- Основные виды фармакоэпидемиологических исследований, понятие и основные методы фармакоэпидемиологического анализа.

- Понятие о клинических исследованиях новых лекарственных средств, фазах клинических исследований, дизайне и протоколе исследования, методологии определения размеров исследования и выборе пациентов, информированном согласии, этико-правовые нормы клинических исследований.

- Основные положения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»; роль Министерства здравоохранения РФ в сфере обращения лекарственных средств. Юридические и правовые основы взаимоотношения врача и представителей фармбизнеса.

- Понятие о нежелательных лекарственных реакциях, их классификацию, факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций, принципы профилактики, диагностики и коррекции нежелательных лекарственных реакций, правила оповещения органов надзора за лекарственными средствами о возникновения нежелательных лекарственных реакций, принципы диагностики и лечения передозировки лекарственными средствами.

- Понятие о формулярной системе, виды источников клинико-фармакологической информации (справочники, электронные базы данных, Интернет-ресурсы).

уметь:

- выбирать эффективные, безопасные и доступные лекарственные средства в соответствии с принципами доказательной медицины;
- выбирать дозы лекарственных средств в соответствии с результатами терапевтического лекарственного мониторинга и фармакогенетических исследований;
- разъяснять пациенту правила применения лекарственных средств.
- проводить контроль эффективности и безопасности применения назначенных лекарственных средств;
- проводить профилактику, диагностику и коррекцию нежелательных лекарственных реакций, заполнять документы по уведомлению о развитии нежелательных лекарственных реакций;
- найти в интернете научные публикации, рекомендации, стандарты диагностики и лечения заболеваний внутренних органов, соответствующие принципам доказательной медицины;
- составить алгоритм обследования больного в соответствии с рекомендациями, основанными на принципах доказательной медицины;
- составить алгоритм лечения больного в соответствии с рекомендациями, основанными на принципах доказательной медицины;
- провести экспертную оценку научной статьи, истории болезни в соответствии с методическими рекомендациями, стандартами обследования и лечения, основанными на принципах доказательной медицины;
- Оценивать влияние лекарственных средств на качество жизни.

владеть:

- - Навыками поиска медицинской литературы в Интернете, электронных базах данных (PUBMED, Кокрановской библиотеки);
- - Навыками проведения экспертной оценки научной статьи, истории болезни;
- - Навыками проведения мероприятий, повышающих приверженность больного медикаментозному лечению.
- - Навыками заполнения официальных документов по уведомлению уполномоченных органов о развитии нежелательных лекарственных реакций.
- - Навыками разработки программ контроля эффективности лекарственных средств с учетом их фармакологических эффектов.
- - Навыками принципов разработки рекомендаций пациентам, посвященным правилам применения лекарственных средств.

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестр № 10	
		часов	
1	2	3	
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	46	46	
Лекции (Л)	14	14	
Практические занятия (ПЗ),	32	32	
Семинары (С)			
Лабораторные работы (ЛР)			
Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе:	26	26	
<i>Реферат (Реф)</i>	4	4	
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>	6	6	
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	3	3	
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>	3	3	
<i>Решение ситуационных клинических задач</i>	2	2	
<i>Подготовка мультимедийной презентации</i>	6	6	
<i>Подготовка литературного обзора</i>	2	2	
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	3	3
	экзамен (Э)		
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	72	72
	ЗЕТ	2	2

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

п/№	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
1.	ПК 5 ПК 6	Основные принципы доказательной медицины. Источники доказательной медицины.	Введение в дисциплину. Определения доказательной медицины. Актуальность для современной медицинской практики. История вопроса. Термин «доказательная медицина», варианты определения в настоящее время. Актуальность исследований в педиатрической

			<p>практике для обеспечения качественной медицинской помощи населению. Основные принципы доказательной медицины. Основная цель внедрения принципов доказательной медицины в практику здравоохранения. Клинические исследования - методическая основа доказательной медицины. Общая характеристика основных источников доказательной медицины. Алгоритм оценки научной публикации. Базы данных: определение, классификация. Электронные источники доказательной информации.</p>
2.	ПК 5 ПК 18	<p>Поиск информации. Систематический обзор как важнейший инструмент доказательной медицины.</p>	<p>Поисковые системы. Стратегия формирования поискового запроса. Стратегия формирования поискового запроса в различных поисковых системах и баз данных в зависимости от типа клинического вопроса. Международные сотрудничества по доказательным медицинским данным. Кохрановское сотрудничество. Кохрановская библиотека. Систематический обзор как важнейший инструмент доказательной медицины. Мета-анализ. Цель проведения. Требования к проведению мета-анализа.</p>
3.	ПК 6 ПК 20	<p>Оценка эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов. Этическая экспертиза клинических исследований.</p>	<p>Определение понятий «диагностический тест» и «скрининговый тест». Валидность, чувствительность, специфичность, воспроизводимость тестов. Виды скринингов. Требования к проведению программ скрининговых исследований. Оценка эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов. Экспериментальные клинические исследования. Особенности организации и проведения экспериментальных исследований</p> <p>Принципы качественной</p>

			<p>клинической практики (GCP). Национальный стандарт Российской Федерации, надлежащая клиническая практика, GCP. Принципы качественных клинических испытаний. Комитет по этике. Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике Соблюдение этических стандартов как одно из основных положений GCP. Хельсинская декларация всемирной медицинской ассоциации. Правила информированного согласия участника биомедицинского исследования.</p>
--	--	--	---

3.2.2. Разделы учебной дисциплины (модуля), виды учебной деятельности и формы контроля

п/№	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу студентов (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости и (по неделям семестра)
			Л	ЛР	ПЗ	СРС	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	10	Основные принципы доказательной медицины. Источники доказательной медицины.	4		12	8	24	Аудиторное тестирование Практические навыки у постели больного Решение ситуационных задач
2.	10	Поиск информации. Систематический обзор как важнейший инструмент доказательной медицины.	8		8	14	30	Аудиторное тестирование Практические навыки у постели больного Решение ситуационных задач

3.	10	Оценка эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов. Этическая экспертиза клинических исследований.	2	12	4	18	Аудиторное тестирование Решение ситуационных задач Блиц-опрос
		ИТОГО:	14	32	26	72	

3.2.3. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

п/№	Название тем лекций учебной дисциплины (модуля)	Часы
1	2	3
1.	Доказательная медицина понятие, принципы. Актуальность для современной медицинской практики. Методология. Доказательная медицина в педиатрии	2
2.	Применение доказательств, уровни доказательств. Типы исследований. Рандомизированные клинические исследования – основа доказательной медицины. Статистические основы доказательной медицины	2
3.	Источники информации по доказательной медицине. Качество клинической информации и ее интерпретация. Систематический обзор как важнейший инструмент доказательной медицины.	2
4.	Клинические руководства: определение, основные принципы разработки и внедрения в практику. Формулярная система в России	2
5.	Оценка эффективности диагностических и скрининговых тестов. Надлежащая лабораторная практика. Определение понятий «диагностический тест» и «скрининговый тест». Скрининг как метод эпидемиологических исследований и как профилактическое мероприятие.	2
6.	Оценка эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов. Национальный стандарт Российской Федерации, надлежащая клиническая практика, GCP.	2
7.	Этическая экспертиза клинических исследований. Соблюдение этических стандартов как одно из основных положений GCP. Хельсинская декларация всемирной медицинской ассоциации.	2
	Итого часов в семестре	14

3.2.4. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

п/№	Название тем практических занятий учебной дисциплины (модуля)	Часы
1	2	3
1.	Основные принципы доказательной медицины в педиатрии. Правильный поиск информации: текущие приоритеты. Оценка исследований и статей, посвященных лечению. Актуальные вопросы детской пульмонологии с позиции доказательной медицины	6
2.	Основные признаки и сила доказательности основных видов клинических исследований. Актуальные вопросы детской нефрологии с позиции	6

	доказательной медицины	
3.	РКИ – золотой стандарт ДМ. Систематические обзоры как основа клинических рекомендаций, основанных на доказательствах. Мета-анализ. Актуальные вопросы детской кардиологии с позиции доказательной медицины	6
4.	Виды эквивалентности. Признаки качественных генериков. Сертификат GMP. Основные понятия, функции ФС. Правила составления Формуляра. Задачи формулярного комитета. Использование неформулярных ЛС. Актуальные вопросы детской гастроэнтерологии с позиции доказательной медицины	6
5.	Клинические руководства как инструмент принятия решений. Место клинических рекомендаций (КР) в системе обеспечения качества медицинской помощи. Преимущества и недостатки клинических руководств. Инструмент AGREE. Градации доказательств и рекомендаций. Актуальные вопросы детской ревматологии с позиции доказательной медицины	6
6.	Наблюдательные исследования. Доказательная антимикробная терапия в реальной клинической практике	2
	Итого часов в семестре	32

3.2.5. Лабораторный практикум не предусмотрен

3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТА

3.3.1. Виды СРС

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРС	Всего часов
1	3	4	5
№ семестра 10			
1.	Основные принципы доказательной медицины. Источники доказательной медицины	<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>	2
		<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	-
		<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>	-
		<i>Выполнение перевода науч. статей иностр. журналов</i>	2
		<i>Подготовка мультимедийной презентации</i>	3
		<i>Подготовка литературного обзора</i>	1
Всего часов			8
3.	Поиск информации. Систематический обзор как важнейший инструмент доказательной медицины.	<i>Реферат (Реф)</i>	4
		<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>	3
		<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	-
		<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>	2
		<i>Решение ситуационных клинических задач</i>	4

		<i>Подготовка литературного обзора</i>	1
Всего часов			14
2.	Оценка эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов. Этическая экспертиза клинических исследований.	<i>Реферат (Реф)</i>	2
		<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>	1
		<i>Подготовка к тестированию</i>	0,5
		<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>	-
		<i>Подготовка литературного обзора</i>	0,5
<i>Всего часов</i>			4
Итого часов в семестре			26

3.3.2. Примерная тематика рефератов

1. Доказательная медицина в системе подготовки врача-специалиста
2. Базисные принципы и методология доказательной медицины
3. Этапы поиска и применение научно обоснованной информации
4. Клинические руководства (рекомендации)
5. Уровни доказательности
6. Градации доказательности рекомендаций
7. Систематические обзоры и мета-анализы
8. Фармакоэкономика и доказательная медицина
9. Клиническое мышление
10. Виды данных и методы их представления.
11. Эксперимент. Этические аспекты.
12. Лабораторные животные и нормативные акты, регулирующие обращение с ними.
13. Критерии сравнения качественных данных.

3.3.3. Контрольные вопросы к экзамену (зачету).

1. Доказательная медицина как основной путь повышения качества оказания медицинской помощи населению.
2. История доказательной медицины.
3. Основные понятия и методы доказательной медицины. Базисные принципы и методология доказательной медицины. Уровни доказанности и классы рекомендаций.
4. Медицинская статистика
5. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины
6. Фармакоэпидемиология.
7. Фармакоэкономика
8. Клинические исследования новых лекарственных средств. Рандомизированные клинические исследования.
9. Доказательная медицина и медицинская реклама.
10. Формулярная система. Стандарты диагностики и лечения заболеваний в стоматологической практике
11. Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению лекарственных препаратов в стоматологической практике с позиций доказательной медицины.
12. Нежелательные лекарственные реакции
13. Источники данных по доказательной медицине
14. Основные принципы разработки клинических руководств и рекомендаций
15. Принципы рациональной антибиотикотерапии в стоматологической практике с позиции доказательной медицины.
16. Клиническое мышление и логика постановки диагноза в эпоху доказательной медицины.

3.4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

3.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	11	Текущий Промежуточный	Основные принципы доказательной медицины. Источники доказательной медицины.	Практические навыки и у постели больного	1	5
				Аудиторное тестирование	5	5
				Решение ситуационных задач	3	2
2.	11	Текущий Промежуточный	Поиск информации. Систематический обзор как важнейший инструмент доказательной медицины.	Практические навыки и у постели больного	1	5
				Аудиторное тестирование	5	5
				Решение ситуационных задач	3	5
3.	11	Текущий	Оценка	Тести	1	2

		Промежуточный	эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов. Этическая экспертиза клинических исследований.	Решение		
				Решение ситуационных задач	5	5
					3	2

3.4.2.Примеры оценочных средств:

для текущего контроля (ТК)	1. Данные, полученные во многих рандомизированных клинических исследованиях или при проведении мета-анализа соответствуют уровню доказательности: а) А; б) В; в) С.
	Исследования, опирающиеся на информацию об имеющихся в прошлом событиях, относят к: а) ретроспективным; б) проспективным.
	Наиболее оптимальным дизайном исследования для изучения эффективности и безопасности методов лечения является: а) одномоментное описательное исследование; б) когортное исследование; в) исследование «случай-контроль»; г) рандомизированное клиническое испытание
для текущего контроля (ТК)	<p>Пациентка К.Н.М., 11 лет , 32 кг, поступила с жалобами на затруднение дыхания, отек в области губ, щек, языка, век, уртикарной сыпью на лице и груди, сопровождающейся кожным зудом. В анамнезе: непереносимость новокаина, нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов, проявляющаяся в виде крапивницы. По рекомендации педиатра сегодня приняла амоксициллин 500 мг по поводу обострения хронического фарингита. После приема одной таблетки появились вышеописанные жалобы. Обратилась за медицинской помощью, доставлена в стационар.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Является ли описанная ситуация проявлением нежелательной лекарственной реакции (НЛР)? Определите причинно-следственную связь «НЛР – ЛС» по алгоритму Naranjo. 2. Как проявилась НЛР? Укажите ее тип (по классификации ВОЗ). 3. Опишите лечение НЛР. 4. Укажите меры профилактики НЛР. 5. Заполните «Извещение о неблагоприятной

	побочной реакции или неэффективности ЛС».
для промежуточного контроля (ПК)	Доказательная медицина – это ... А. добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного. Б. обобщения и интерпретации лабораторных данных. В. самостоятельная медицинская наука. С. изучение здоровья населения. Д. теоретическая база советского здравоохранения.
	К доказательной медицине относятся: А. технология сбора, анализа научной информации Б. информационный поиск научной информации В. технология сбора информационного материала С. технология поиска, сбора, анализа научных статей Д. информации для принятия правильного клинического решения
	Основным аспектом ДМ является: А. критическая оценка научной информации на предмет достоверности и полезности и выявление обоснованных сведений для ответа на вопросы Б. критическая оценка доказательств в экономике здравоохранения В. выявление обоснованных сведений в медицине С. выявление лучших результатов биологических исследований Д. выявление лучших эпидемиологических результатов

3.5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

3.5.1. Основная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Педиатрия: нац. рук.: в 2 т.	Шабалов Н.П. и др.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009	2	
2.	Основы доказательной медицины	Гринхальх Т.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015	1	
3.	Доказательная медицина. Применение	Клюшин	М.: Вильямс	2	

	статистических методов	Д., Петунин Ю.	, 2008		
4.	Медицина, основанная на доказательствах. Учебное пособие	Петров В.И., Недогода С.В.	М.: ГЭОТАР-Медиа,, 2009	1	
5.	Мета-анализ в педиатрии и детской клинической психологии	Кельмансон И.А.	LAP Lambert Academic Publishing, 2011		

3.5.2. Дополнительная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
6.	Доказательная медицина. Карманный справочник	Хенеган К., Баденоч Д.	М.: ГЭОТАР-Медиа,, 2013		
7.	Рациональная фармакотерапия детских заболеваний: рук. для практикующих врачей: в 2 кн./ (Серия руководств для практикующих врачей, Т. XV). Кн.1.	Баранов А.А., Володин Н.Н., Самсыгина Г.А. др.; под общ. ред. Баранова А.А., Володина Н.Н., Самсыгиной Г.А.	М. : Литтерра.- 2007	3	
8.	Рациональная фармакотерапия детских заболеваний: рук. для практикующих врачей: в 2 кн./ (Серия руководств для практикующих врачей, Т. XV). Кн.2.	Баранов А.А., Володин Н.Н., Самсыгина Г.А. др.; под общ. ред. Баранова А.А., Володина Н.Н., Самсыгиной Г.А.	М. : Литтерра.- 2007	3	
9.	Анализ данных лучевых методов исследования на основе принципов доказательной медицины : учеб. пособие	А. Ю. Васильев, А. Ю. Малый, Н. С. Серова	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 22,	3	
10.	Тихоокеанский медицинский журнал – электронная версия.			http://lib.vgmu.ru/journal/?name=pmj	
11.	Педиатрия. Журнал им.		М. :	1	

	Г.Н. Сперанского.		Педиатрия		
12.	Российский вестник перинатологии и педиатрии.		М. : Медиа Сфера	1	
13.	Российский педиатрический журнал.		М. : Медицина	1	
14.	Вопросы современной педиатрии / Союз педиатров России.		М.: "ГЭОТАР-Медиа"	1	
15.	Детские болезни сердца и сосудов = Children's heart and vascular diseases.		М.: НЦССХ им. А. Н. БакулеваРАМН	1	

3.6. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Кафедра располагает материально-технической базой, соответствующей действующим санитарно-гигиеническим нормам и обеспечивающей проведение всех видов теоретической и практической подготовки по специальности, предусмотренных учебно-производственным планом.

№ п/п	Название модуля	Наименование и краткая характеристика оборудованных учебных классов, клинических баз для проведения практических занятий с перечнем основного оборудования	Фактический адрес учебных классов и клинических баз
1	2	3	4
1	Основные принципы доказательной медицины. Источники доказательной медицины.	ГБУЗ «ККБ №3 » Лекционный зал, кабинеты № 1,2 Все кабинеты оснащены компьютерами, мультимедийными аппаратами, экраном, мебелью	Приморская 6
2	Поиск информации. Систематический обзор как важнейший инструмент доказательной медицины.	ГБУЗ «ККБ №3 » Лекционный зал, кабинеты № 1,2 Все кабинеты оснащены компьютерами, мультимедийными аппаратами, экраном, мебелью	Приморская 6

3	Оценка эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов. Этическая экспертиза клинических исследований.	ГБУЗ «ККБ №3 » Лекционный зал, кабинеты № 1,2 Все кабинеты оснащены компьютерами, мультимедийными аппаратами, экраном, мебелью	Приморская 6
---	---	--	--------------

Практическая клиническая подготовка осуществляется на базах соответствующих действующим санитарным и противопожарным правилам и нормам.

Кабинеты, оборудованные для приема и показа больных; врачебные кабинеты, оснащенные необходимым оборудованием, для проведения работы с детьми и подростками, получающими профилактическую, диагностическую, лечебную реабилитационную помощь (медицинские весы, ростомеры, стетоскопы, тонометры с наборами детских манжет, электронные весы, пеленальные столы, сантиметровые ленты; бактерицидные облучатели, динамометры, пикфлоуметр, пульсоксиметр) . Имеются типовые наборы профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований, наборы ситуационных задач, электронные презентации

3.7. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины –

1) инновационные:

А) видеофильмы (1)

Б) проблемная лекция (1), семинар-диспут (2), семинар «Мозговой штурм» (1),

2) традиционные: электронная презентация (6), слайды, плакаты, рентгенограммы

Модуль (Раздел)	Темы	Вид
Основные принципы доказательной медицины. Источники доказательной медицины.	Лекции Применение доказательств, уровни доказательств. Типы исследований. Рандомизированные клинические исследования – основа доказательной медицины. Статистические основы доказательной медицины	Проблемная лекция
	Основные принципы доказательной медицины в педиатрии. Правильный поиск информации: текущие приоритеты. Оценка исследований и статей,	Семинар «Мозговой штурм»

	посвященных лечению. Актуальные вопросы детской пульмонологии с позиции доказательной медицины	
Поиск информации. Систематический обзор как важнейший инструмент доказательной медицины.	Лекции	Электронная презентация
	Виды эквивалентности. Признаки качественных генериков. Сертификат GMP. Основные понятия, функции ФС. Правила составления Формуляра. Задачи формулярного комитета. Использование неформулярных ЛС. Актуальные вопросы детской гастроэнтерологии с позиции доказательной медицины	Семинар-диспут
Оценка эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов. Этическая экспертиза клинических исследований.	Лекции	Электронная презентация
	Клинические руководства как инструмент принятия решений. Место клинических рекомендаций (КР) в системе обеспечения качества медицинской помощи. Преимущества и недостатки клинических руководств. Инструмент AGREE. Градации доказательств и рекомендаций. Актуальные вопросы детской ревматологии с позиции доказательной медицины	Семинар-диспут

3.8. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

Не предусмотрены

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

Обучение складывается из аудиторных занятий (46 часов), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (26 часов). При преподавании дисциплины «Доказательная медицина в педиатрической практике» используются методы, основанные на использовании современных достижений науки и информационных технологий в образовании: дискуссии, презентации, подготовленные студентами, знакомство с новейшими методами и средствами клинической педиатрии. Они направлены на повышение качества подготовки путем развития у студентов творческих способностей и самостоятельности, анализа, где используются методы проблемного и проективного обучения, исследовательские методы, тренинговые формы под руководством преподавателя, предусматривающие актуализацию творческого потенциала и самостоятельности студентов и др.

На курсе используется рейтинговая система обучения и контроля знаний, что, также способствует развитию самостоятельности и ответственности будущих специалистов.

Основное учебное время выделяется на освоение практических навыков по консультированию пациентов и родителей с учетом принципов доказательной медицины в педиатрической практике, выбору оптимальных методов обследования и проведению полного объема лечебных, реабилитационных и профилактических мероприятий с различными нозологическими формами болезней; проводить контроль эффективности и безопасности применения назначенных лекарственных средств; провести экспертную оценку научной статьи, истории болезни в соответствии с методическими рекомендациями, стандартами обследования и лечения, основанными на принципах доказательной медицины; поиску научных публикации, рекомендации, стандартов диагностики и лечения заболеваний внутренних органов, соответствующие принципам доказательной медицины. В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: лекции-визуализации, проблемные лекции, лекции с демонстрацией больного, клинические практические занятия, тестирование, решение ситуационных задач, анализ клинических случаев, подготовка доклада, ролевые учебные игры. В ходе проведения занятий отрабатывается умение студентов пользоваться информационной справочной литературой по доказательной медицине. Практические занятия проводятся в виде семинаров, демонстрации всех необходимых навыков и умений и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания, разбора клинических примеров.

В соответствии с требованиями ФГОС-3 ВПО в учебном процессе используются активные и интерактивные формы проведения занятий (*проблемная лекция, электронная презентация, дискуссия с «мозговым штурмом»*, семинар-конференция, семинар-клинический разбор)

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к занятиям и включает подготовку к текущему и промежуточному контролю и подготовку 2 рефератов и 1 мультимедийной презентации. Основной акцент самостоятельной работы делается на различные формы практической работы студента, направленные на активизацию учебно-познавательной деятельности студентов на основе внеаудиторной самоподготовки, самостоятельной работе на практических занятиях. Оптимальной формой всех видов самостоятельной работы на кафедре является система обучающих заданий, которые предусматривают проведение информационно-поисковой работы студента при оценке доказательной базы клинических исследований, научных обзоров, статей.

Учебно-исследовательская работа студентов (УИРС) включает оформление карт экспертной оценки доказательной базы КИ. Выполняется творческое задание на модели клинической ситуации, способствующее развитию у студентов навыков работы с литературой, базами данных, умению работать с конкретной методикой, обобщать и использовать полученные знания для решения конкретных задач.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине (в разделе СРС).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондами ресурсам электронной библиотеки.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов и методические указания для преподавателей.

Исходный уровень знаний студентов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

В конце изучения учебной дисциплины (модуля) проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, проверкой практических умений и решением ситуационных задач.

Вопросы по учебной дисциплине (модулю) включены в Государственную итоговую аттестацию выпускников.

ПОЛОЖЕНИЕ О РЕЙТИНГЕ

по дисциплине «Доказательная медицина в педиатрической практике»

1. Общее положение

Суть рейтинговой системы заключается в накоплении всех текущих оценок, получаемых в течение дисциплины «Доказательная медицина в педиатрической практике». Текущие оценки выставляются за каждое занятие, за защиту реферата. Премияльные баллы начисляются за регулярную подготовку к каждому занятию при условии получения оценки «отлично» и «хорошо», за подготовку реферативного сообщения. В рейтинге участвуют оценки, полученные с первого раза.

2. Система рейтинга

Принцип оценки уровня усвоения теоретического материала в баллах

1. При своевременном написании реферата, т.е. в срок, установленном в календарно-тематическом плане

Оценка	Количество баллов
5	10
4	8
3	5
2	0

2. При подготовке перевода иностранной литературы дополнительно добавляются **30 баллов**

3. Успешный разбор лабораторных анализов – **2 балла**, успешный разбор тестов – **2 баллов**

4. При регулярной подготовке к каждому занятию при получении оценки «отлично» добавляются **10 баллов**, при оценках «отлично и хорошо» - **7 баллов**

5. Подготовка устного реферативного сообщения – **5 баллов**

6. Успешное решение клинических задач – **2 балла**

7. Подготовка мультимедийной презентации по теме занятия – **20 баллов**

8. Пропуск занятия без уважительной причины – **минус 2 балла** за каждое занятие

9. Неудовлетворительный ответ на занятии – **минус 2 балла**

10. Нарушение правил деонтологии и внутреннего распорядка стационара (отсутствие сменной обуви, колпака, фонендоскопа) – **минус 3 балла**

11. Опоздание на занятие без уважительной причины – **минус 1 балл**

Максимальное количество баллов, возможное получить за освоение материала составляет:

- написание и защита реферата – 30 баллов
- подготовка перевода иностранной литературы – 30 баллов
- регулярная подготовка к каждому занятию – 10 баллов
- успешный разбор лаб. анализов– 2 балла x 4= 8 балла
- успешный разбор тестов – 2 балла
- подготовка м-медийной презентации – 20 баллов

Всего – 100 баллов

Суммарная оценка

Оценка	Количество баллов
Отлично	75-100
Хорошо	60-74
Удовлетворительно	55-59

Студенты, набравшие суммарно не менее 75 баллов, могут быть освобождены от итогового зачетного занятия.

Лист изменений

Перечень вносимых изменений (дополнений)	Номер страницы	Основание, документ	Примечание
<p>1. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Тихоокеанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ГБОУ ВПО ТГМУ Минздрава России) переименовано с 14.07.2016 г. в федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тихоокеанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России).</p>	<i>страница №1</i>	<p>Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России 15.07.2016г. № 285-ОД, Приказ ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России 15.07.2016г. № 285-ОД</p>	
<p>2. Переутверждение учебного плана по специальности 31.05.02 Педиатрия (уровень специалитета) в связи с внесением изменений.</p>	<i>страница №1</i>	<p>Выписка из протокола заседания ученого совета ФГБОУ ВО Тихоокеанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.</p>	
<p>3. При реализации образовательных программ в Тихоокеанском государственном медицинском университете используются различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии, электронное обучение.</p>		<p>Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» ст.13 п. 2</p>	
<p>2. Редактируется перечень основной и дополнительной литературы, (в т.ч. и электронной), имеющейся в библиотеке ВУЗа, с учетом сроком степени устареваемости основной учебной литературы в рабочих программах.</p>	<i>Ежегодно</i>	<p>1. Федеральный закон № 273 от 29 декабря 2012 года «Об образовании в Российской Федерации». 2. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации (Минобрнауки России) от 05.04. 2017 г. N 301 г. Москва «Об утверждении Порядка организации и осуществления</p>	

		<p>образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры».</p> <p>3. ФГОС ВО</p>	
--	--	---	--