

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Задорожная Людмила Ивановна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 23.08.2023 23:44:06
Уникальный программный ключ:
faa404d1aeb2a023b5f4a331ee5ddc54049b312d

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Майкопский государственный технологический университет»

Факультет _____ **лечебный**

Кафедра _____ **госпитальной терапии и последипломного образования**



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по научной работе
и инновационному развитию
Г.А. Овсянникова
08 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

2.1.3.2. Ф Методология доказательной медицины. Публичные представления результатов научных исследований

_____ (наименование дисциплины)

3.1 Клиническая медицина

_____ (шифр и наименование группы специальностей)

3.1.18 Внутренние болезни

_____ (шифр и наименование научной специальности)

Квалификация (степень) выпускника

Исследователь. Преподаватель-исследователь

Форма обучения
Очная

Рабочая программа по 2.1.3.2.Ф Методология доказательной медицины. Публичные представления результатов научных исследований составлена на основе ФГТ и учебного плана МГТУ по направлению подготовки 31.06.01 Клиническая медицина, направленность (профиль) программы 3.1.18 Внутренние болезни, (уровень подготовки кадров высшей квалификации)

Составитель рабочей программы:

Заведующий кафедрой госпитальной
терапии и последипломного
образования, д-р мед.наук, профессор
(должность, ученое звание, степень)



(подпись)

Е.А. Лялюкова
(Ф.И.О.)

Рабочая программа утверждена на заседании кафедры госпитальной терапии и

последипломного образования

(наименование кафедры)

Заведующий кафедрой госпитальной
терапии и последипломного
образования, д-р мед.наук, профессор
«03» марта 2022 г.



(подпись)

Е.А. Лялюкова
(Ф.И.О.)

Программа утверждена на заседании
НТС ФГБОУ ВО «МГТУ»
Протокол № 1 от «03» марта 2022 г.

Согласовано:

Начальник управления аспирантуры и
докторантуры канд. социол. наук, доц.
(подпись)



(Ф.И.О.)

З.А. Цеева

1. Цели и задачи освоения дисциплины:

Цель: формирование у аспиранта углубленных профессиональных знаний в вопросах организации, планирования и проведения доклинических и клинических исследований.

Задачи освоения дисциплины:

- ознакомление с этапами и методологией научного поиска, источниками научных данных;
- обучение основам планирования собственных клинических исследований;
- обучение основным принципам сбора, хранения научных результатов, создания баз данных и современным подходам к обработке полученных результатов;
- обучение общим принципам представления результатов исследований, и их подготовке к публикации и презентации;
- обучение критическому чтению научных публикаций;
- тренинг по взаимодействию с представителями медицинских фирм и противодействию агрессивным маркетинговым стратегиям.

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОП аспирантуры

Учебная дисциплина «2.1.3.2.Ф Методология доказательной медицины. Публичные представления результатов научных исследований» относится к вариативной части программы, дисциплинам по выбору (факультативным дисциплинам). Изучение дисциплины в высшем образовании (подготовка научно-педагогических кадров в аспирантуре) переходит на новый уровень усвоения, позволяющий аспирантам успешно продолжать обучение и осуществлять научную и практическую деятельность, пользуясь возможностью применения анализа и синтеза знаний в этой области для решения сложных задач диагностики, лечения и профилактики внутренних болезней.

3. Требования к результатам освоения дисциплины (модуля)

В результате изучения дисциплины аспирант должен

знать:

- законодательную базу и этические нормы проведения биомедицинских исследований;
- фазы клинических исследований лекарственных средств;
- понятие о доказательной медицине;
- уровни доказательности научных исследований;
- основные этапы и методологию научного поиска;
- источники научных данных;
- основы планирования собственных клинических исследований;
- основные понятия о принципах сбора, хранения научных результатов
- особенности организации и реализации научного исследования, методологические основания, методы и правила его проведения, способы и формы представления результатов научного проекта.

уметь:

- пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет;
- самостоятельно работать с научной литературой: вести целенаправленный поиск необходимой информации для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и приложения конкретное применение в решении научных задач);
- использовать справочную литературу;
- самостоятельно составить план исследовательской работы;
- самостоятельно подготовить проект информированного согласия пациента для

своей научной работы, выбирать и описать регистрируемые показатели;

- выявлять и формулировать актуальные научные проблемы социокультурных исследований;

- корректно формулировать цели, задачи.

владеть:

- медико-анатомическим понятийным аппаратом;

- поиском, критическим чтением и оценкой доказательного уровня научных публикаций;

- выбором дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и этическим нормам проведения научных исследований;

- навыками выполнения всех стадий научной деятельности и грамотного формулирования и представления результатов исследования;

- навыками публичного представления результатов научного исследования, академического письма, - подготовки отчета по теме исследования.

4. Основная часть

4.1. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет **2** зачетные единицы, **72** часа.

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Курс
		2
Аудиторная работа (всего)	34/0,94	34/0,94
в том числе:		
Лекции (Л)	17/0,47	17/0,47
Практические занятия (ПЗ)	17/0,47	17/0,47
Самостоятельная работа аспирантов (СР)	38/1,06	38/1,06
в том числе:		
Реферат	20/0,56	20/0,56
Подготовка конспектов, докладов, самостоятельное изучение теоретического материала	18/0,5	18/0,5
Форма промежуточной аттестации: зачет		
Общая трудоемкость	72/2	72/2

4.2. Объем дисциплины и виды учебной работы по заочной форме обучения.

Общая трудоемкость дисциплины составляет зачетных единиц (часов).

Заочная форма обучения ФГТ не предусмотрена

5. Структура и содержание дисциплины «Методология доказательной медицины. Публичные представления результатов научных исследований»

5.1. Структура дисциплины

№ п/п	Разделы/темы дисциплины	Виды учебной работы, включая самостоятельную и трудоёмкость (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
		Л	ПР	СР	ЭКЗ	Всего	
Раздел I							
1.	Основы доказательной медицины	3	3	6		12	Устный опрос, беседа
2.	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	4	4	7		15	Устный опрос, беседа
3.	Надлежащая лабораторная практика	2	2	5		9	Устный опрос, беседа
4.	Надлежащая клиническая практика	2	2	5		9	Устный опрос, беседа
5.	Правила публикации результатов научных исследований	2	2	5		9	Устный опрос, беседа
6.	Поиск источников финансирования и написание заявки на грант	2	2	5		9	Устный опрос, беседа
Раздел II							
7.	Представление результатов научно-исследовательской работы к защите, процедура публичной защиты. Требования, предъявляемые к речи соискателей на публичной защите диссертации.	2	2	5		9	Устный опрос, беседа
	Итого	17/0,47	17/0,47	38/1,06		72/2	зачет

5.2. Структура дисциплины для заочной формы обучения

Заочная форма обучения не предусмотрена

5.3. Содержание разделов дисциплины «Методология доказательной медицины. Публичные представления результатов научных исследований», образовательные технологии

№ п/ п	Наименование раздела (темы) дисциплины	Трудоёмкость (часы)/ ЗЕТ ОФО	Содержание раздела (темы)	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
Раздел I					
1.	Основы доказательной медицины	3/0,08	Общий обзор курса История доказательной медицины Этапы научного поиска. Уровень доказательности информации Поиск научной информации, Интернет-базы данных, работа с литературными источниками	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятие о доказательной медицине; - уровни доказательности научных исследований; - основные этапы и методологию научного поиска; - источники научных данных; <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет; - самостоятельно работать с научной литературой; <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - медико-анатомическим понятийным аппаратом; - поиском, критическим чтением и оценкой доказательного уровня научных публикаций. 	Слайд-лекция
2.	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	4/0,11	Основные этические принципы биомедицинских исследований Этические аспекты доклинических исследований.	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - законодательную базу и этические нормы проведения биомедицинских исследований; 	Слайд-лекция

			<p>Люди, как источник научной информации. Особенности исследований с уязвимыми группами пациентов</p> <p>Информированное согласие пациента</p>	<p>- фазы клинических исследований лекарственных средств;</p> <p>уметь:</p> <p>- самостоятельно подготовить проект информированного согласия пациента для своей научной работы, выбирать и описать регистрируемые показатели;</p> <p>владеть:</p> <p>- медико-анатомическим понятийным аппаратом;</p> <p>- поиском, критическим чтением и оценкой доказательного уровня научных публикаций.</p>	
3.	Надлежащая лабораторная практика	2/0,056	<p>Исторические аспекты возникновения GLP. Система обеспечения качества проведения доклинических испытаний. Правила описания Стандартных операционных процедур (СОП). Правила написания протоколов экспериментальных исследований. Работа с измерительными приборами (основные понятия о метрологии)</p>	<p>знать:</p> <p>- основные этапы и методологию научного поиска;</p> <p>- источники научных данных;</p> <p>- основы планирования собственных клинических исследований;</p> <p>- основные понятия о принципах сбора, хранения научных результатов</p> <p>- особенности организации и реализации научного исследования, методологические основания, методы и правила его проведения, способы и формы представления результатов научного проекта.</p> <p>уметь:</p> <p>- пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет;</p> <p>- самостоятельно работать с научной</p>	Слайд-лекция

				<p>литературой: вести целенаправленный поиск необходимой информации для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и приложения конкретное применение в решении научных задач);</p> <ul style="list-style-type: none"> - использовать справочную литературу; - самостоятельно составить план исследовательской работы; - выявлять и формулировать актуальные научные проблемы социокультурных исследований; - корректно формулировать цели, задачи. <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - поиском, критическим чтением и оценкой доказательного уровня научных публикаций; - выбором дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и этическим нормам проведения научных исследований; - навыками выполнения всех стадий научной деятельности и грамотного формулирования и представления результатов исследования; - навыками публичного представления результатов научного исследования, академического письма. 	
4.	Надлежащая клиническая практика	2/0,056	Протокол исследования Брошюра исследования.	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фазы клинических исследований 	Слайд-лекция

			<p>Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) пациента. Методика сбора информации. Правила заполнения ИРК. Психологические особенности общения с медицинскими представителями фармацевтических фирм. Защита от агрессивных маркетинговых технологий. Анализ рекламы, дизайн, эффективность. Источники достоверной информации</p>	<p>лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - источники научных данных; - основы планирования собственных клинических исследований; - основные понятия о принципах сбора, хранения научных результатов - особенности организации и реализации научного исследования, методологические основания, методы и правила его проведения, способы и формы представления результатов научного проекта. <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - самостоятельно подготовить проект информированного согласия пациента для своей научной работы, выбирать и описать регистрируемые показатели - выявлять и формулировать актуальные научные проблемы социокультурных исследований; - корректно формулировать цели, задачи. <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - поиском, критическим чтением и оценкой доказательного уровня научных публикаций; - выбором дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и этическим нормам проведения научных исследований; - навыками выполнения всех стадий научной деятельности и грамотного 	
--	--	--	--	---	--

				<p>формулирования и представления результатов исследования;</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками публичного представления результатов научного исследования, академического письма, - подготовки отчета по теме исследования. 	
5.	Правила публикации результатов научных исследований	2/0,056	<p>Графическое представление результатов Принципы написания научных статей Основные требования к созданию презентаций. Правила оформления заявок на изобретения</p>	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - законодательную базу и этические нормы проведения биомедицинских исследований; <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет; - самостоятельно работать с научной литературой; - использовать справочную литературу; - самостоятельно составить план исследовательской работы; - выявлять и формулировать актуальные научные проблемы социокультурных исследований; - корректно формулировать цели, задачи, владеть. <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - поиском, критическим чтением и оценкой доказательного уровня научных публикаций; - навыками выполнения всех стадий научной деятельности и грамотного формулирования и представления 	Слайд-лекция

				результатов исследования.	
6.	Поиск источников финансирования и написание заявки на грант	2/0,056	Виды финансирования научной работы Поиск источников финансирования Основные правила написания заявки на грант	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - законодательную базу и этические нормы проведения биомедицинских исследований; <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - самостоятельно подготовить проект информированного согласия пациента для своей научной работы, выбирать и описать регистрируемые показатели - выявлять и формулировать актуальные научные проблемы социокультурных исследований; - корректно формулировать цели, задачи, владеть. <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками выполнения всех стадий научной деятельности и грамотного формулирования и представления результатов исследования. 	Слайд-лекция
Раздел II					
7.	Представление результатов научно-исследовательской работы к защите.	2/0,056	Процедура публичной защиты. Требования, предъявляемые к речи соискателей на публичной защите диссертации.	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - особенности организации и реализации научного исследования, методологические основания, методы и правила его проведения, способы и формы представления результатов научного проекта. <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выявлять и формулировать актуальные 	Слайд-лекция

				<p>научные проблемы социокультурных исследований;</p> <ul style="list-style-type: none"> - корректно формулировать цели, задачи, владеть. <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками выполнения всех стадий научной деятельности и грамотного формулирования и представления результатов исследования; - навыками публичного представления результатов научного исследования, академического письма, - подготовки отчета по теме исследования. 	
	Итого:	17/0,47			

5.4. Практические и семинарские занятия, их наименование, содержание и объем в часах

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование практических и семинарских занятий	Объем часов/ трудоемкость в ЗЕТ ОФО
1.	I	Основы доказательной медицины	3/0,08
2.	II	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	4/0,11
3.	III	Надлежащая лабораторная практика	2/0,056
4.	IV	Надлежащая клиническая практика	2/0,056
5.	V	Правила публикации результатов научных исследований	2/0,056
6.	VI	Поиск источников финансирования и написание заявки на грант	2/0,056
7.	VII	Представление результатов научно-исследовательской работы к защите.	2/0,056
Итого			17/0,47

5.5. Лабораторные занятия, их наименование и объем в часах

Лабораторные занятия учебным планом не предусмотрены.

5.6. Примерная тематика курсовых проектов (работ)

Курсовые проекты (работы) учебным планом не предусмотрены.

5.7. Самостоятельная работа студентов

Содержание и объем самостоятельной работы ординаторов

№ п/п	Разделы и темы рабочей программы самостоятельного изучения	Перечень домашних заданий и других вопросов для самостоятельного изучения	Сроки выполнения	Объем в часах / трудоемкость в з.е.
1.	Основы доказательной медицины	Поиск статьи, описывающей клиническое (экспериментальное) исследование по теме диссертации соответствующей принципам	По расписанию	6/0,17

		доказательной медицины. Проработка материала по учебной и научной литературе, ресурсам Интернета; предоставление статьи и устный доклад		
2.	Этические аспекты доклинических и клинических исследований	Содержание Хельсинской декларации всемирной медицинской ассоциации, законодательство РФ в области этической экспертизы биомедицинских исследований. Проработка материала по учебной и научной литературе, ресурсам Интернета; устный доклад	По расписанию	7/0,19
3.	Надлежащая лабораторная практика	Правила написания протоколов экспериментальных исследований. Работа с измерительными приборами (основные понятия о метрологии) Проработка материала по учебной и научной литературе, ресурсам Интернета; устный доклад	По расписанию	5/0,14
4.	Надлежащая клиническая практика	Анализ рекламы, дизайн, эффективность. Источники достоверной информации Проработка материала по учебной и научной литературе, ресурсам Интернета; устный доклад	По расписанию	5/0,14
5.	Правила публикации результатов научных исследований	Графическое представление результатов Принципы написания научных статей. Основные требования к созданию презентаций Правила оформления заявок на изобретения Проработка материала по учебной и научной литературе, ресурсам Интернета; устный доклад	По расписанию	5/0,14
6.	Поиск источников финансирования и написание заявки на грант	Реализация возможностей получения гранта или иных источников финансирования. Проработка материала по учебной и научной литературе, ресурсам Интернета; устный доклад	По расписанию	5/0,14
7.	Представление результатов научно-исследовательской работы к защите.	Процедура публичной защиты. Требования, предъявляемые к речи соискателей на публичной защите диссертации.	По расписанию	5/0,14
8.	Итого			38/1,06

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы аспирантов по дисциплине (модулю).

6.1. Методические указания (собственные разработки)

1. Методические указания по организации и проведению научно-исследовательской деятельности по направлению подготовки 31.06.01 Клиническая

медицина, направленность (профиль) программы 14.01.04 Внутренние болезни : (уровень подготовки кадров высшей квалификации) / М-во образования и науки РФ, ФГБОУ ВО Майкоп, гос. технол. ун-т, Мед. ин-т, Лечеб. фак. ; составитель: Лялюкова Е.А. - Майкоп : Б.и, 2021. - 20 с. - Режим доступа: свободный. - Библиогр.: с. 13-18 (38 назв.)
<http://lib.mkgtu.ru:8002/libdata.php?id=1000040774&DOK=0B8E3C&BASE=000001&time=1682690970&sign=cc46b0e199b988ddac0ef8e827b1e394>

6.2 Литература для самостоятельной работы

1. Кохужева, Р.Б. (Майкопский государственный технологический университет). Основы научных исследований. Планирование эксперимента [Электронный ресурс]: курс лекций : учебное пособие / Р.Б. Кохужева. - Майкоп: Кучеренко В.О., 2020. - 184 с. - Библиогр.: с.183 (5 назв.). - Режим доступа: <http://lib.mkgtu.ru:8002/libdata.php?id=00046105&DOK=0AD356&BASE=000001>

б) дополнительная литература

1. Кохужева, Р.Б. (Майкопский государственный технологический университет). Основы научных исследований : курс лекций [Электронный ресурс]: учебное пособие / Р.Б. Кохужева. - Майкоп : Кучеренко В.О., 2017. - 142 с.- Режим доступа: <http://lib.mkgtu.ru:8002/libdata.php?id=2100039168&DOK=06A1DD&BASE=000001>

2. Представление и визуализация результатов научных исследований [Электронный ресурс]: учебник / О. С. Логунова, П. Ю. Романов, Л. Г. Егорова, Е. А. Ильина ; под ред. О. С. Логуновой. — Москва: ИНФРА-М, 2020. — 156 с. - ЭБС «Znanium.com» - Режим доступа: <https://znanium.com/catalog/document?id=347247>

3. Основы научно-исследовательской деятельности [Электронный ресурс]: учебное пособие / составитель А. Л. Алексеев. - Персиановский : Донской ГАУ, 2019. - 161 с. - ЭБС «Лань» - Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/134373>

4. Корнеев, В.И. Визуализация в научных исследованиях [Электронный ресурс]: учебное пособие / В.И. Корнеев, Л.Г. Гагарина, М.В. Корнеева. - Москва: ИНФРА-М, 2021. - 400с. - ЭБС «Znanium.com» - Режим доступа: <https://znanium.com/catalog/document?id=374389>

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации аспирантов по дисциплине

Фонд оценочных средств оформляется в соответствии с «Положением о фонде оценочных средств» ФГБОУ ВО «МГТУ» от 29.03.2017г.

7.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Компетенции ФГТ не предусмотрены

7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Критерии оценки знаний аспиранта при проведении тестирования

Оценка «отлично» выставляется при условии правильного ответа студента не менее чем 85% тестовых заданий.

Оценка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа студента не менее чем 70% тестовых заданий.

Оценка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа студента не менее – 50% тестовых заданий.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа студента менее чем, на 50% тестовых заданий.

Критерии оценивания реферата

Оценка «отлично»	Выставляется, если выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.
Оценка «хорошо»	Выставляется, если основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты; в частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.
Оценка «удовлетворительно»	Выставляется, если имеются существенные отступления от требований к реферированию; в частности: тема освещена, лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.
Оценка «неудовлетворительно»	Выставляется, если тема реферата не раскрыта, выявлено существенное непонимание проблемы или же реферат не представлен вовсе.

Критерии оценки знаний при проведении экзамена

Оценка «отлично» - выставляется аспиранту, показавшему всесторонние, систематические и глубокие знания учебной программы дисциплины и умения уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Оценка «хорошо» - выставляется аспиранту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности, которые может устранить с помощью дополнительных вопросов преподавателя.

Оценка «удовлетворительно» - выставляется аспиранту, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными разделами учебной программы, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

Оценка «неудовлетворительно» - выставляется аспиранту, который не знает большей части основного содержания учебной программы дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий дисциплины и не умеет использовать полученные знания при решении типовых практических задач.

7.3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Темы рефератов

1. РКИ - оценка и обработка результатов, область применения. Основа формирования рекомендаций и стандартов в практической медицине.
2. Практические рекомендации - современные возможности повышения профессионализма в практической деятельности врача.
3. Стандарты оказания медицинской помощи - современные возможности и ограничения в практической деятельности врача.
4. Новейшие рекомендации по лечению заболеваний (по выбору аспиранта). Уровни (класс) доказательности и степень убедительности, новые подходы при назначении отдельных групп ЛС и/или ЛП
5. Обзор клинических исследований новейших ЛС (по выбору аспиранта). Внедрение в практической деятельности врача.
6. Роль, задачи и значимость этических комитетов и комиссий в оценке проводимых КИ новейших ЛС и других медицинских технологий.
7. Аналитические исследования - оценка и обработка результатов, область применения в научно-исследовательской деятельности в соответствии с принципами Доказательной медицины
8. Ошибки и обман в клинических исследованиях. Роль мониторинга, аудита, врача КИ в их предупреждении.
9. Принципы проведения ABC/VEN анализа. Построение списка применяемых ЛС для анализа расходов денежных средств ЛПУ на закупку ЛС.
10. Формулярный перечень лекарственных средств – значение в практической деятельности врача и эффективности деятельности лечебного учреждения.
11. Сравнительный Клинико-экономический анализ применения альтернативных медицинских технологий (по выбору аспиранта).
12. Мониторинг безопасности. Роль ученого и практического врача в вопросах эффективности и безопасности, используемых ЛС в современной фармакотерапии.
13. Регистрация побочных лекарственных реакций в клинических исследованиях. Значение исследования безопасности ФТ для практической медицины.
14. Оригинальные и воспроизведенные ЛП в реальной врачебной практике. Вопросы качества, безопасности и взаимозаменяемости оригинальных и воспроизведенных ЛП

7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Требования к выполнению тестового задания

Тестирование является одним из основных средств формального контроля качества обучения. Это метод, основанный на стандартизированных заданиях, которые позволяют измерить психофизиологические и личностные характеристики, а также знания, умения и навыки испытуемого.

Основные принципы тестирования, следующие:

- связь с целями обучения – цели тестирования должны отвечать критериям социальной полезности и значимости, научной корректности и общественной поддержки;

- объективность - использование в педагогических измерениях этого принципа призвано не допустить субъективизма и предвзятости в процессе этих измерений;

- справедливость и гласность – одинаково доброжелательное отношение во всем аспирантам, открытость всех этапов процесса измерений, своевременность ознакомления аспирантов с результатами измерений;

- систематичность – систематичность тестирований и самопроверок каждого учебного модуля, раздела и каждой темы; важным аспектом данного принципа является требование репрезентативного представления содержания учебного курса в содержании теста;

- гуманность и этичность – тестовые задания и процедура тестирования должна исключать нанесение какого-либо вреда аспирантам, не допускать ущемления их национальному, этническому, расовому, территориальному, культурному и другим признакам;

Требования к содержанию и структуре реферата

Реферат - письменный доклад или выступление по определённой теме, в котором сделан обзор нескольких литературных источников и представлено собственное видение темы.

Реферат должен быть структурирован (по главам, разделам, параграфам) и включать разделы: введение, основную часть, заключение, наличие заголовков к частям текста и их соответствие содержанию, логичность, связность работы, выделение в тексте основных понятий и терминов, их толкование, оптимальное количество и качество собственных выводов (своего мнения), заключений, наличие дальнейших перспектив в работе; список использованной литературы. В зависимости от тематики реферата к нему могут быть оформлены приложения, содержащие документы, иллюстрации, таблицы, схемы и т.д.

Необходимые требования к оформлению реферата – это наличие и правильность оформления титульного листа, списка литературы, соблюдение рекомендуемого объема работы, использование определенного типа и размера шрифта, единство стиля оформления работы. Наличие нумерации страниц (за исключением титульного листа), ссылок на используемую литературу, предоставление дополнительной информации в приложении, использование научного стиля в изложении материала, орфографическая и пунктуационная грамотность.

Примеры ситуационных задач

Ситуационная задача №1

Выбирая тактику лечения пациента, вы обратились к коллеге с большим клиническим опытом, который предложил свою схему лечения, обосновывая тем, что он однажды добился эффекта, применяя ее при данном заболевании. В то же время, в журнале с высоким рейтингом и цитируемостью вы прочитали о методике, высокая эффективность которой подтверждена в результате мультицентрового рандомизированного клинического исследования.

1. Обоснуйте свой выбор.
2. Какие последствия принятия решений на основе только личного опыта.

Ситуационная задача №2

В журнале без указания индекса цитируемости вы прочитали о методике лечения, высокая эффективность которой подтверждена только 10 личными наблюдениями автора. Рандомизации в данном исследовании не проводилось.

1. Примените ли вы эту методику в своей клинической практике.

2. Что вы сделаете, если эта методика заинтересует Вас.

Ситуационная задача №3

На одном из сайтов вы нашли мнение известного ученого о возможном повышении эффективности лечения в случае комбинации двух препаратов. Ссылки на проведения каких-либо исследований не прилагалось.

1. Примените ли вы эту методику в своей клинической практике.
2. Что вы сделаете, если эта методика заинтересует Вас.

Ситуационная задача №4

В журнале с высоким индексом цитирования вы нашли исследование, предлагающее метод с высоким уровнем доказательной базы, позволяющее существенно снизить затраты на лечение. В то же время эффективность данного метода несколько ниже, чем традиционного подхода.

1. Примените ли вы эту методику в своей клинической практике?
2. В чем состоит значение высокого индекса цитирования журнала при выборе методики лечения?

Ситуационная задача №5

При разговоре ваш коллега выступил противником доказательной медицины, обосновывая свое мнение тем, что его решения, как и других врачей, основывались на опыте предыдущих поколений, а также на литературных данных, что, по сути, и является медициной, основанной на доказательствах.

1. Что вы можете возразить своему оппоненту.
2. Для чего необходимо знание методов медицинской статистики практикующему врачу?

Ситуационная задача №6

Решено провести анализ заболеваемости острым пиелонефритом у детей в АВ и ЖД районах г. Н.

1. Какой вид клинических исследований следует выбрать?
2. Сформулировать цель (гипотезу) исследования.
3. Каковы критерии включения в исследование?
4. Какие методы статистического анализа в данном случае можно использовать?

Ситуационная задача №7

В городе N. предполагается провести одномоментное выборочное исследование с целью изучения частоты новых случаев заболевания артериальной гипертензией среди мужчин в возрасте 20-29 лет. По данным проводившегося несколько лет назад исследования частота новых случаев заболевания артериальной гипертензией в этой группе мужчин составила около 70,0 ‰ . По условию задачи численность этой группы населения в г. N не известна.

Рассчитайте необходимый размер выборки.

Критерии оценки по решению ситуационных задач: оценка «отлично» ставится студенту, правильно решившему задачу и обосновавшему свое решение, давшему ссылку на требуемый для решения нормативный документ; - оценку «хорошо» заслуживает студент, правильно решивший задачу, но не обосновавший свое решение на должном уровне; - оценку «удовлетворительно» заслуживает студент, обнаруживший достаточный уровень знания для решения задачи, но допустивший погрешности ее решения; - оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, не решившему задачу

Вопросы для проведения аттестации (зачета) аспирантов по дисциплине

1. Значение Доказательной медицины в научных исследованиях современной медицины.
2. Теоретическая основа деятельности исследователя в системе медицины, основанной на доказательствах.
3. Этические аспекты проведения научно-исследовательских работ. Понятия этическая экспертиза, локальный этический комитет, информированное согласие, конфиденциальность.
4. Этические аспекты взаимоотношений в коллективе при проведении клинических исследований.
5. Вопросы деонтологии в клинических исследованиях.
6. Принцип уважения интересов, безопасности субъектов исследования. Коммуникативные приемы при общении с пациентом.
7. Назовите основные принципы и этические аспекты, по которым происходит планирование и проведение КИ.
8. Какова ответственность исследователя в соответствии стандартам GCP (Good Manufacture Practice (качественная производственная практика)).
9. Что такое протокол клинических эпидемиологических исследований (КИ), его значение в проведении КИ?
10. Информированное согласие – определение, понятие, принципы подписания.
11. Как отражены вопросы планирования и проведения КИ в законодательстве РФ?
12. Ответственность исследователя за разглашение профессиональной тайны, конфиденциальности КИ.
13. Задачи и значение клинико-экономических исследований в научно-исследовательской работе.
14. Сравнительный Клинико-экономический анализ применения альтернативных технологий фармакотерапии (ЛС (лекарственные средства) по выбору аспиранта).
15. Задачи и значение клинико-экономических исследований для практических рекомендаций по организации здравоохранения.
16. Согласованность проведения клинических исследований с клиническими руководствами, стандартами оказания медицинской помощи.
17. Роль КИ в основе выбора методов диагностики и лечения в практической медицине.
18. Роль, задачи и значимость этических комитетов и комиссий в оценке проводимых КИ новейших технологий.
19. Клинические исследования актуальных вопросов медицины (по выбору аспиранта). Внедрение в практическую медицину.
20. Ошибки и обман в клинических исследованиях. Роль мониторинга, аудита, врача КИ в их предупреждении. Регистрация побочных реакций в клинических исследованиях.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) основная литература

1. Методические указания по организации и проведению научно-исследовательской деятельности по направлению подготовки 31.06.01 Клиническая медицина, направленность (профиль) программы 14.01.04 Внутренние болезни : (уровень подготовки кадров высшей квалификации) / М-во образования и науки РФ, ФГБОУ ВО Майкоп, гос. технол. ун-т, Мед. ин-т, Лечеб. фак. ; составитель: Лялюкова Е.А. - Майкоп : Би, 2021. - 20 с. - Режим доступа: свободный. - Библиогр.: с. 13-18 (38 назв.)
<http://lib.mkgtu.ru:8002/libdata.php?id=1000040774&DOK=0B8E3C&BASE=000001&time=1682690970&sign=cc46b0e199b988ddac0ef8e827b1e394>

б) основная литература

1. Кохужева, Р.Б. (Майкопский государственный технологический университет). Основы научных исследований. Планирование эксперимента [Электронный ресурс]: курс лекций : учебное пособие / Р.Б. Кохужева. - Майкоп: Кучеренко В.О., 2020. - 184 с. - Библиогр.: с.183 (5 назв.). - Режим доступа: <http://lib.mkgtu.ru:8002/libdata.php?id=00046105&DOK=0AD356&BASE=000001>
2. Кохужева, Р.Б. (Майкопский государственный технологический университет). Основы научных исследований : курс лекций [Электронный ресурс]: учебное пособие / Р.Б. Кохужева. - Майкоп : Кучеренко В.О., 2017. - 142 с.- Режим доступа: <http://lib.mkgtu.ru:8002/libdata.php?id=2100039168&DOK=06A1DD&BASE=000001>
3. Представление и визуализация результатов научных исследований [Электронный ресурс]: учебник / О. С. Логунова, П. Ю. Романов, Л. Г. Егорова, Е. А. Ильина ; под ред. О. С. Логуновой. — Москва: ИНФРА-М, 2020. — 156 с. - ЭБС «Znanium.com» - Режим доступа: <https://znanium.com/catalog/document?id=347247>
4. Основы научно-исследовательской деятельности [Электронный ресурс]: учебное пособие / составитель А. Л. Алексеев. - Персиановский : Донской ГАУ, 2019. - 161 с. - ЭБС «Лань» - Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/134373>
5. Корнеев, В.И. Визуализация в научных исследованиях [Электронный ресурс]: учебное пособие / В.И. Корнеев, Л.Г. Гагарина, М.В. Корнеева. - Москва: ИНФРА-М, 2021. - 400с. - ЭБС «Znanium.com» - Режим доступа: <https://znanium.com/catalog/document?id=374389>

в). Информационно-телекоммуникационные ресурсы сети «Интернет»

- Образовательный портал ФГБОУ ВО «МГТУ» [Электронный ресурс]: Режим доступа: <https://mkgtu.ru/>
- Официальный сайт Правительства Российской Федерации. [Электронный ресурс]: Режим доступа: <http://www.government.ru>
- Информационно-правовой портал «Гарант» [Электронный ресурс]: Режим доступа: <http://www.garant.ru/>
- Научная электронная библиотека www.eLIBRARY.RU – Режим доступа: <http://elibrary.ru/>
- Электронный каталог библиотеки МГТУ – Режим доступа: <http://lib.mkgtu.ru:8004/catalog/fol2;>
- Единое окно доступа к образовательным ресурсам: Режим доступа: <http://window.edu.ru/>
- Научная электронная библиотека института философии РАН. – Режим доступа: <https://iphras.ru/>
- Электронный доступ к переводу избранных статей из Стэнфордской философской энциклопедии и к полным текстам Библиотеки по философии. - Режим доступа: <http://www.philosophy.ru/library/>

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем.

Информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине позволяют:

- организовать процесс образования путем визуализации изучаемой информации посредством использования презентаций, учебных фильмов;
- контролировать результаты обучения на основе компьютерного тестирования;

- автоматизировать расчеты аналитических показателей, предусмотренные программой научно-исследовательской работы;
- автоматизировать поиск информации посредством использования справочных систем.

Перечень необходимого программного обеспечения

Для осуществления учебного процесса используется свободно распространяемое (бесплатное не требующее лицензирования) программное обеспечение:

1. Операционная система «Windows», договор 0376100002715000045-0018439-01 от 19.06.2015;
свободно распространяемое (бесплатное не требующее лицензирования) программное обеспечение:
2. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «VLC media player»;
3. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «K-lite codec»;
4. Офисный пакет «WPS office»;
5. Программа для работы с архивами «7zip»;
6. Программа для работы с документами формата .pdf «Adobe reader»;

Перечень необходимых информационных справочных систем:

Каждый аспирант в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронно-библиотечным системам:

1. Электронная библиотечная система «IPRbooks» (<http://www.iprbookshop.ru>)
2. Электронная библиотечная система «ZNANIUM.COM» (<http://www.znanium.com>).

Для аспирантов обеспечен доступ (удаленный доступ) к следующим современным профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам:

1. Консультант Плюс – справочная правовая система (<http://consultant.ru>)
 2. Web of Science (WoS) (<http://apps.webofknowledge.com>)
 3. Научная электронная библиотека (НЭБ) (<http://www.elibrary.ru>)
 4. Электронная Библиотека Диссертаций (<https://dvs.rsl.ru>)
 5. КиберЛенинка (<http://cyberleninka.ru>)
- Национальная электронная библиотека (<http://нэб.рф>)

Описание материально-технической базы необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Наименования специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
Специальные помещения		
Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа (3-3-5) 385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Пушкина, дом № 177, Учебный корпус № 3	Учебная мебель на 86 посадочных мест, интерактивная доска, мультимедийное оборудование (проектор, экран)	Microsoft Office Word 2010. Операционная система «Windows», договор 0376100002715000045-0018439-01 от 19.06.2010;3. Свободно распространяемое (бесплатное не требующее лицензирования) программное обеспечение:-Программа для работы с архивами «7zip»;- Программа для работы с

		документами формата .pdf «Adobe reader»;
Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа (3-3-18) 385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Пушкина, дом № 177, Учебный корпус № 3	Учебная мебель на 70 посадочных мест, доска, мультимедийное оборудование (проектор, экран)	Microsoft Office Word 2010.2. Операционная система «Windows», договор 0376100002715000045-0018439-01 от 19.06.2010;3. Свободно распространяемое (бесплатное не требующее лицензирования) программное обеспечение:-Программа для работы с архивами «7zip»;- Программа для работы с документами формата .pdf «Adobe reader»;
Помещения для самостоятельной работы		
Читальный зал: ул. Первомайская, 191, 3 этаж.	Читальный зал имеет 60 посадочных мест, компьютерное оснащение с выходом в Интернет на 15 посадочных мест; оснащен специализированной мебелью (столы, стулья, шкафы, шкафы выставочные), стационарное мультимедийное оборудование, оргтехника (принтеры, сканеры, ксероксы)	1. Операционная система «Windows», договор 0376100002715000045-0018439-01 от 19.06.2015; свободно распространяемое (бесплатное не требующее лицензирования) программное обеспечение: 1. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «VLCmediaplayer»; 2. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «K-litecodec»; 3. Офисный пакет «WPSoffice»; 4. Программа для работы с архивами «7zip»; 5. Программа для работы с документами формата .pdf «Adobe reader».

Дополнения и изменения к рабочей программе

на 20__ - 20__ учебный год

В рабочую программу дисциплины Методология доказательной медицины. Публичные представления результатов научных исследований

(наименование дисциплины)

для научной специальности 3.1.18 Внутренние болезни вносятся следующие дополнения и изменения:

Дополнения и изменения внес _____
(должность, Ф.И.О., подпись)

Рабочая программа пересмотрена и одобрена на заседании кафедры госпитальной терапии и последипломного образования

« ____ » _____ 20 ____ г.

Заведующий кафедрой _____
(подпись)

Е.А. Лялюкова