

Электронная цифровая подпись



Утверждено "25" мая 2023 г.  
Протокол № 5

председатель Ученого Совета  
Прохоренко И.О.  
ученый секретарь Ученого Совета  
Бунькова Е.Б.

**АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ  
ДИСЦИПЛИНЫ  
«МЕДИЦИНА, ОСНОВАННАЯ НА ДОКАЗАТЕЛЬСТВАХ».**

**Факультатив**

Специальность 33.05.01 Фармация  
(уровень специалитета)  
Направленность: Фармация  
для лиц на базе среднего профессионального медицинского (фармацевтического)  
образования, высшего образования  
Квалификация (степень) выпускника: Провизор  
Форма обучения: очная

**Срок обучения: 5 лет**

## **Аннотация рабочей программы дисциплины «МЕДИЦИНА, ОСНОВАННАЯ НА ДОКАЗАТЕЛЬСТВАХ»,**

**Цель дисциплины:** сформировать систему компетенций для усвоения теоретических основ и практических навыков по вопросам диагностики, профилактики и лечения, а также улучшения прогноза заболеваний с позиций доказательной медицины, приобретение знаний по доказательной медицине и совершенствование навыков практической работы с источниками медицинской информации.

**Задачи дисциплины:**

- формирование у обучающихся знаний и умений в области поиска медицинской информации в Интернете и электронных ресурсах (PubMed, Кокрановской библиотеке, Medscape),
- приобретение базовых статистических знаний, необходимых для интерпретации данных медицинской литературы;
- освоение основных принципов формирования формулярной системы, составление формуляра по основным нозологиям;
- изучение и освоение основных методов фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа;
- приобретение студентами знаний о планировании и проведении рандомизированных клинических исследований; уровнях доказанности и классах рекомендаций;
- формирование умений, необходимых для решения отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач с использованием знаний основных требований информационной безопасности;
- формирование у студентов навыков общения и взаимодействия с коллективом, партнерами, пациентами и их родственниками.

**Место дисциплины в структуре ОПОП ВПО:** дисциплина «МЕДИЦИНА, ОСНОВАННАЯ НА ДОКАЗАТЕЛЬСТВАХ» относится к факультативу в ОПОП ВО по специальности «Фармация».

**Содержание дисциплины:** Основной путь повышения качества оказания медицинской помощи населению. Основные понятия и методы доказательной медицины. Задачи доказательной медицины. История доказательной медицины.

Систематический обзор. Мета-анализ.

Модель постоянных эффектов и модель случайных эффектов. Ошибка, понятие. Случайная и систематическая ошибка. Причины систематических ошибок. Методы снижения вероятности возникновения систематических ошибок. Исход как основной критерий оценки эффективности медицинского вмешательства. Шанс, отношение шансов. Относительный риск. Снижение относительного риска. Число больных, которых необходимо лечить определенным методом в течение определенного времени, чтобы достичь благоприятного исхода (NNTb) или для выявления дополнительного неблагоприятного исхода (NNTh). Графическое представление результатов мета-анализа (блочнограмма).

Основные разделы публикаций: заглавие, список авторов и название учреждения, реферат, методы исследования: методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям, результаты, обсуждение и выводы. Использование рандомизации пациентов в исследовании. Критерии оценки эффективности и безопасности лечения. Статистическая значимость результатов исследования. Оценка доступности метода в реальной клинической практике. Конфликт интересов.

Определение, основные задачи. Виды фармакоэпидемиологических исследований: описательные (описание случая, серии случаев), аналитические (обсервационные: исследование «случай-контроль», одномоментное, когортное исследование; экспериментальные: рандомизированное клиническое исследование). Проспективные и

ретроспективные исследования. Одномоментные и динамические исследования. Основные методы фармакоэпидемиологического анализа. Анализ потребления лекарственных средств. АТС/DDD-методология.

Фармакоэкономический анализ. Методы фармакоэкономического анализа: анализ «минимизация затрат», анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты – выгода», анализ «затраты - полезность»; ABC/VEN –анализ, анализ стоимости болезни, анализ «затраты-последствия». Методы фармакоэкономического моделирования: модель «дерево решений», модель Маркова.,новых лекарственных средств: фазы клинических исследований, понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований, участники клинических исследований. Выбор дизайна исследования в соответствии с задачами клинического исследования. Протокол исследования. Размер исследования. Выбор пациентов. Этико-правовые нормы проведения клинических исследований. Рандомизация. «Ослепление» Анализ и интерпретация результатов.

Рандомизированные клинические исследования.

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Роль Министерства здравоохранения РФ в сфере обращения лекарственных средств. Взаимоотношения врача и представителей фармбизнеса. Дженерики, исследования на биоэквивалентность.

принципы построения, методы выбора лекарственных средств. Система рационального использования лекарственных средств в России. Федеральный и территориальные перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС). Особенности становления национальной системы мониторинга нежелательных лекарственных реакций. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения». Региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств. Понятие о нежелательной лекарственной реакции и нежелательном лекарственном событии. Определение причинно-следственной связи «НЛР – ЛС». Классификация НЛР (ВОЗ). Методы мониторинга НЛР. Извещение о неблагоприятной побочной реакции или неэффективности ЛС.

Единые стандарты представления результатов рандомизируемых контролируемых испытаний (CONSORT). Периодические издания и медицинские электронные базы, содержащие данные, построенные на принципах доказательной медицины.

Критерии оценки качества клинических рекомендаций. Оценка степени достоверности клинических рекомендаций, разработанных на основе систематических обзоров.

**Общая трудоемкость освоения дисциплины составляет 1 зачетная единица.**

**Объём дисциплины (модуля) по видам учебных занятий (в часах)**

**для очного отделения**

Объём дисциплины	Всего часов	7 семестр часов
<b>Общая трудоемкость дисциплины, часов</b>	<b>36</b>	<b>36</b>
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) (всего) (аудиторная работа):</b>	<b>8</b>	<b>8</b>
<b>Лекции (всего)</b>	<b>3</b>	<b>3</b>
<b>Практические занятия (всего)</b>	<b>5</b>	<b>5</b>
<b>СРС (по видам учебных занятий)</b>	<b>27</b>	<b>27</b>
<b>Вид промежуточной аттестации обучающегося (Зачет)</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем (ИТОГО)</b>	<b>9</b>	<b>9</b>
<b>СРС (ИТОГО)</b>	<b>27</b>	<b>27</b>

В результате освоения ОПОП обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине(модулю):

Код компетенции	Содержание компетенции
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

Знать	виды проектов на всех этапах его жизненного цикла
Уметь	управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
Владеть	способностью управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
<b>УК-2.1</b>	<b>Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления</b>
Знать	основные нормативные и правовые документы
Уметь	сформулировать проектную задачу и определить способы ее решения
Владеть	навыками формулировки проектной задачи и способами ее решения
<b>УК-2.2</b>	<b>Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения</b>
Знать	нормативные и правовые документы
Уметь	разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения
Владеть	навыками разработки концепций проекта в рамках обозначенной проблемы
<b>УК-2.3</b>	<b>Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости</b>
Знать	общие представления о методах и методиках планирования экономических показателей фармацевтических организаций
Уметь	применять инструменты планирования экономических показателей в сфере обращения лекарственных средств
Владеть	навыками сбора данных для расчетов экономических показателей с использованием методов планирования фармацевтической деятельности
<b>УК-2.4</b>	<b>Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования</b>
Знать	факторы, влияющие на показатели планирования деятельности фармацевтических организаций
Уметь	разрабатывать план внедрения новых методов и методик в сфере обращения лекарственных средств в фармацевтическую деятельность
Владеть	навыками самостоятельной организации проведения отдельных этапов внедрения методов планирования в сфере обращения лекарственных средств
<b>УК-2.5</b>	<b>Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта</b>
Знать	методы оценки экономической эффективности от внедрения новых методов и методик в сфере обращения лекарственных средств
Уметь	рассчитывать экономический эффект от внедрения в практику новых методов и методик

	планирования
Владеть	навыками расчета экономического эффекта и оценки риска внедрения нового проекта
<b>ПК-9</b>	<b>Способен к поиску, анализу и публичному представлению информации, необходимой для решения задач в профессиональной деятельности</b>
Знать	современные методы поиска, анализа и подходы к публичному представлению информации, обеспечивающей качество фармацевтической помощи
Уметь	анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
Владеть	методами анализа, используемыми при контроле качества лекарственных средств и описанными в Государственной фармакопее
<b>ПК-9.1</b>	<b>Способен пользоваться современными компьютерными средствами коммуникаций</b>
Знать	информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации
Уметь	осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач
Владеть	методами оказания информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
<b>ПК-9.2</b>	<b>Использует широко применяемые в аптечных учреждениях программные продукты и средства информатики для решения профессиональных задач</b>
Знать	основные программные продукты и средства информатики, применяемые в аптечных учреждениях
Уметь	пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
Владеть	навыками применения основных программных продуктов и средств информатики, применяемых в аптечных учреждениях
<b>ПК-9.3</b>	<b>Умеет получать профессиональную информацию из различных источников, анализирует и практически интерпретирует полученные результаты</b>
Знать	основные программные продукты и средства информатики, применяемые в аптечных учреждениях
Уметь	осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач
Владеть	методами оказания информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

**Формы проведения аудиторных занятий по дисциплине – лекции, практические занятия.**

**Формы проведения самостоятельной работы:** подготовка к занятиям (ПЗ); подготовка к текущему контролю (ПТК); Реферат (Реф), Работа с учебной литературой, решение ситуационных задач

**Формы промежуточной аттестации:**

Дисциплины	Формы:	Сроки проведения:
<i>Факультатив</i>		
Медицина, основанная на доказательствах.	зачёт	7

**В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:**

**(УК-2, ПК-9):**

**Универсальные:**

УК-2 -Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

**Профессиональные**

ПК-9 Способен к поиску, анализу и публичному представлению информации, необходимой для решения задач в профессиональной деятельности