

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

учебной дисциплины ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА

Учебная программа учреждения высшего образования
дисциплины по выбору всех профилей субординатуры
для специальности 1-79 01 01 «Лечебное дело»

Занятие 1. Основы доказательной медицины. Базовые принципы и методология доказательной медицины

Учебные вопросы к занятию:

1. Определение доказательной медицины. Цели и задачи доказательной медицины.
2. История доказательной медицины, ее место в современной науке и практике.
3. Основные понятия и методы доказательной медицины.
4. Стандарты GxP. Уровни доказательности клинических исследований.
5. Классы, определяющие абсолютные и относительные показания и противопоказания для диагностических процедур и тактики медикаментозной терапии. Практическая применимость классов рекомендаций.

Литература и нормативно правовые акты

1. Поветкин С.В., Левашова О.В., Лунева Ю.В., Корнилов А.А., Ключева Е.Г., Польшакова И.Л. Доказательная медицина. Общие вопросы клинической фармакологии и персонализированной фармакотерапии. Учебное пособие. – Курск: КГМУ, 2020. – 76 с. Иркутск, 2021. Изд-во Иркутский
2. Наумова Е.А., Шварц Ю.Г., Семенова О.Н. Введение в доказательную медицину. Учебное пособие / Москва, 2019. Изд-во Издательский Дом "Академия Естествознания". – 76 с.
3. <https://rusregister.ru/standards/good-practice-gxp/>

Занятие 2. Исследования лекарственных средств. Надлежащая клиническая практика

Учебные вопросы к занятию:

1. Фазы клинических исследований: Клинико-фармакологические исследования. Пилотные исследования. Контролируемые исследование. Типы контроля (контроль исходного состояния, плацебо-контроль, активный

контроль, контроль по архивной статистике). Расширенные клинические исследования. Пострегистрационные исследования.

2. Классификация клинических исследований: наблюдательные (описательные и аналитические), экспериментальные (рандомизированные, нерандомизированные).

3. Типовые модели клинических исследований (исследования в одной группе, исследования в параллельных группах, исследования в группах «перекрестной» модели).

4. Способы контроля погрешности (контрольные группы, метод «слепого» исследования, рандомизация).

5. Критерии оценки эффективности вмешательства. Конечные точки.

Литература и нормативно правовые акты

1. Поветкин С.В., Левашова О.В., Лунева Ю.В., Корнилов А.А., Ключева Е.Г., Польшакова И.Л. Доказательная медицина. Общие вопросы клинической фармакологии и персонализированной фармакотерапии. Учебное пособие. – Курск: КГМУ, 2020. – 76 с. Иркутск, 2021. Изд-во Иркутский

2. Наумова Е.А., Шварц Ю.Г., Семенова О.Н. Введение в доказательную медицину. Учебное пособие / Москва, 2019. Изд-во Издательский Дом "Академия Естествознания". – 76 с.

3. Основы доказательной медицины / Т. Гринхальх ; пер. с англ. под ред. В. В. Власова. — 5-е изд., перераб. и доп. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 328

Занятие 3. Этические аспекты клинических испытаний

Учебные вопросы к занятию:

1. Основные этические принципы биомедицинских исследований. Нормативная база: Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации врачей, ICH GCP, Европейская конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях.

2. Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств евразийского экономического союза и др.

3. Принципы этической оценки клинических исследований. Этический комитет, его работа. Обязательства перед участниками медицинских исследований.

4. Информированное согласие пациента, его основные положения.

5. Конфиденциальность информации, проблемы. Обязательства перед обществом. Согласие групп (их законных представителей).

6. Этические вопросы популяционных исследований.
7. Особенности исследований с уязвимыми группами пациентов.

Литература и нормативно правовые акты

1. Поветкин С.В., Левашова О.В., Лунева Ю.В., Корнилов А.А., Ключева Е.Г., Польшакова И.Л. Доказательная медицина. Общие вопросы клинической фармакологии и персонализированной фармакотерапии. Учебное пособие. – Курск: КГМУ, 2020. – 76 с. Иркутск, 2021. Изд-во Иркутский
2. Наумова Е.А., Шварц Ю.Г., Семенова О.Н. Введение в доказательную медицину. Учебное пособие / Москва, 2019. Изд-во Издательский Дом "Академия Естествознания". – 76 с.
3. Основы доказательной медицины / Т. Гринхальх ; пер. с англ. под ред. В. В. Власова. — 5-е изд., перераб. и доп. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 328
4. РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ 3 ноября 2016 г. № 85 г. Астана Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза
5. Постановление МЗ РБ 94 06.11.2020 О ПРОВЕДЕДЕНИИ КИ ЛП

Занятие 4. Фармакоэпидемиология

Учебные вопросы к занятию:

1. Определение. Задачи фармакоэпидемиологических исследований.
2. Фармаконадзор. Исследования использования лекарственных средств. Исследования потребления лекарственных средств. Концепция DDD.
3. Система GMP, нормы и стандарты. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные средства.
4. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в клинических исследованиях. Определение нежелательных побочных реакций и явлений. Степень достоверности причинно-следственной связи между приемом лекарства и нежелательной реакцией.

Литература и нормативно правовые акты

1. Т. С. Васюк, О. А. Горбич, Г. Н. Чистенко фармакоэпидемиологические исследования с использованием методов доказательной медицины. учебно-методическое пособие – Мн., БГМУ 2019.

2. Д. Ю. Белоусов, А. Е. Чеберда. Фармакоэпидемиологические исследования: методология и регулирование. - Качественная Клиническая Практика. 2017;(1):34-41.

3. Основы доказательной медицины / Т. Гринхальх ; пер. с англ. под ред. В. В. Власова. — 5-е изд., перераб. и доп. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. — 328

4. <https://www.pharmacoepi.org/pub/?id=FF2E0B27-E5F2-877C-B787-3E95D07D0611>. Руководство международного общества по фармакоэпидемиологии.

5. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals 6th ed. by Joseph D. Nally - CRC Press, 2016

6. Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Советом Евразийской Экономической Комиссии 03.11.2016 2016 No87

7. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3834937/> Safety monitoring in clinical trials.

8.

<https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2014/12/2/1417522012.38688-1-10261.pdf>

9. <https://www.apteka.ua/article/25750> «Жизнь после Виокса»

Занятие 5. Фармакоэкономика. Рациональное использование лекарственных средств. Формулярная система лечения заболеваний

Учебные вопросы к занятию:

1. Понятие. Фармакоэкономические методы анализа: анализ «затраты – эффективность», анализ прироста эффективности затрат, анализ «минимизации затрат», анализ «затраты – полезность (утилитарность)», анализ «затраты – выгода (польза)», анализ «стоимости болезни».

2. Методология выполнения фармакоэкономического анализа. Характеристика параметров, используемых при проведении фармакоэкономического анализа.

3. Дополнительные методы клинико-экономического анализа (моделирование, анализ чувствительности, дисконтирование). Стратегия и этапы клинико-экономического анализа.

4. Формулярная система лечения заболеваний. Компоненты формулярной системы. Формулярный список, его формирование.

5. Формулярно-терапевтические комитеты. ABC-анализ. VEN-анализ.

6. Стандартизация лечебно-диагностического процесса. Категории стандартов.

7. Клинический протокол. Клинические рекомендации.

Литература и нормативно правовые акты

1. Методы и методики фармакоэкономических исследований: учебное пособие / Васькова Л.Б., Мусина Н.З., 2007. - 112 с.

2. Основы фармакоэкономики: пособие / М.Р. Конорев, Н.Ю. Лескова, А.А. Солкин (под ред. М.Р. Конорева). – Витебск: ВГМУ, 2020. – 100 с.

3. Порядок работ по стандартизации медицинских технологий, инструкция по применению. Мн. 2010.

4. Стандартизация в здравоохранении, учебное пособие. Архангельск, 2018.

5. Клинический протокол диагностики и лечения заболеваний, характеризующихся повышенным кровяным давлением. МЗ РБ, Мн, 2017.

6. Национальные рекомендации диагностика, лечение и профилактика артериальной гипертензии. МЗ РБ, Мн. 2010.

7. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC)

Занятие 6. Базовые статистические знания, необходимые для интерпретации современных данных клинических исследований

Учебные вопросы к занятию:

1. Классификация данных и способы их описания. Количественные (дискретные и непрерывные), качественные (номинальные и порядковые). Частота встречаемости признака и процент, средние величины (среднеарифметическое значение, мода, медиана). Отклонения от среднего, ошибка репрезентативности и доверительные интервалы. Виды распределений.

2. Статистическая значимость. Оценка статистической значимости результатов. Ошибки репрезентативности. Доверительный интервал средних или относительных величин.

3. Графическое представление результатов.

4. Оценка достоверности различных гипотез. Достоверность разницы средних или относительных величин, параметрические и непараметрические методы оценки.

5. Оценка наличие или отсутствие связи между двумя показателями / явлениями. Отношение риска. Отношение шансов. Коэффициент корреляции.
6. Чувствительность и специфичность, методы их расчета.
7. Современные международные правила представления результатов статистического анализа в публикациях. Графическое представление данных. Форрест-график.

Литература и нормативно правовые акты

1. Гапанович-Кайдалов, Н.В. Медицинская статистика и основы доказательной медицины : учебно-методическое пособие для студентов 4-6-го курсов всех факультетов и магистрантов учреждений высшего образования / Н. В. Гапанович-Кайдалов, Т. М. Шаршакова ; Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Учреждение образования «Гомельский государственный медицинский университет», - Гомель : ГомГМУ, 2020. – 41 с.
2. Реброва О.Ю. Критический анализ медицинских публикаций с позиций доказательной медицины. Москва, 2021. Изд-во Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова. –140 с.
3. <https://medstatistic.ru/calculators/calcodds.html>

7. Анализ публикаций с позиции доказательной медицины

Учебные вопросы к занятию:

1. Основные электронные информационные ресурсы, рекомендуемые для получения достоверной медицинской информации и методы их применения.
2. Иерархия медицинских доказательств. Систематические обзоры. Мета-анализ. Клинические рекомендации.
3. Кокрейновская библиотека. Методология поиска и интерпретации информации.
4. Оценка качества медицинской документации. Анализ содержания номера, выбор приоритетных статей. Библиометрические показатели качества фактор влияния журнала, индекс срочности, показатель отклика, статус журнала, индекс цитируемости автора. Оценка дизайна исследования и адекватности статистической обработки.
5. Формулирование клинической проблемы с использованием принципа PICO. Основные типы клинических вопросов.

Литература и нормативно правовые акты

1. Основы доказательной медицины / Т. Гринхальх ; пер. с англ. под ред. В. В. Власова. — 5-е изд., перераб. и доп. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. — 328
2. <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/levels-of-evidence-introductory-document>
3. <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/explanation-of-the-2011-ocEBM-levels-of-evidence>
4. Дизайн медицинского исследования / Наркевич А.Н, Виноградов К.А. — ФГБУО ВО «Красноярский государственный медицинский университет»