

Аннотация к рабочей программе дисциплины

«Медицина, основанная на доказательствах. Основы клинической эпидемиологии»

основной образовательной программы подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре по специальности «3.2.2 эпидемиология»

1. Цель освоения дисциплины: формирование у аспирантов углубленных профессиональных знаний, умений и навыков в области проведения медико-биологических исследований, технологий доказательной медицины и использования ее принципов в ходе принятия управленческих решений при осуществлении будущей профессиональной деятельности.

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Медицина, основанная на доказательствах. Основы клинической эпидемиологии» является частью основной образовательной программы подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре. Данная дисциплина относится к вариативной части Блока 1 (Образовательные дисциплины). Данная дисциплина изучается на 1 курсе. Всего на изучение отводится 72 часов, из них 36 часов - самостоятельная работа.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся способности к критическому анализу и оценке современных научных достижений и научных фактов, выработке новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях; способностью планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития; способностью и готовностью к организации проведения прикладных научных исследований в области биологии и медицины; способностью и готовностью к проведению прикладных научных исследований в области биологии и медицины.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зач. единицы (72 АЧ)

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (АЧ)		
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	1	2	3
Аудиторная работа, в том числе	1	36			
Лекции (Л)	0,28	10	10		
Лабораторные практикумы (ЛП)					
Практические занятия (ПЗ)					
Семинары (С)	0,72	26	26		
Самостоятельная работа студента (СРС)	1	36	36		
Промежуточная аттестация					
<i>Зачет</i>					
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	2	72	72		

5. Содержание дисциплины.

№	Наименование раздела	Содержание раздела
1.	Медицина, основанная на доказательствах в практике	Эпидемиологический подход к изучению болезней человека. Современное определение и значение эпидемиологии как фундаментальной медицинской науки, относящейся к области профилактической медицины. Медицина, основанная на

	врача-исследователя	доказательствах и эпидемиология. Медицина, основанная на доказательствах, в практике врача-исследователя. Причинность в медицине. Модели и критерии причинности. Постулаты Коха и их эволюция. Критерии причинности Хилла. Критерии причинности Эванса. Методические рекомендации по определению причинной зависимости (причинной обусловленности ассоциаций). Клиническая эпидемиология как методологическая основа доказательной медицины.
2.	Эпидемиологические исследования в доказательной медицине. Организация эпидемиологических исследований. Дизайн исследования	Виды и типы эпидемиологических исследований и их предназначение. Дизайн и основы организации эпидемиологических исследований. Доказательность и достоверность исследований. Оценка эффективности диагностических и скрининговых тестов. Оценка потенциальной и фактической эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов, мероприятий. Систематические ошибки (смещение результатов), определение понятия, разновидности. Случайные ошибки, определение понятия, происхождение и пути их минимизации.
3	Требования к планируемому исследованию с позиций медицины, основанной на доказательствах	Определение основного вопроса исследования. Построение теоретического дизайна исследования. Методология проведения исследования, дизайн сбора данных. Внутренняя валидность исследования, обобщаемость (внешняя валидность). Планируемые результаты исследования. Правовая основа исследований. Представление результатов исследования
4	Описательно-оценочные исследования: проявления заболеваемости во времени, в пространстве и среди различных групп населения	Эпидемиологическая, социальная и экономическая значимость болезней как обоснование проведения эпидемиологических исследований. Цели и предназначение описательных исследований. Этапы проведения описательного исследования. Методы формальной логики, используемые в описательной эпидемиологии для формулирования гипотез о факторах риска. Направления использования результатов описательно-оценочных исследований в дальнейшем анализе заболеваемости и практике здравоохранения. Случайные и систематические ошибки.
5	Наблюдательные аналитические эпидемиологические исследования. Выявление факторов риска развития болезней	Предназначение и особенности организации исследований случай-контроль и когортного исследования. Этапы проведения когортного исследования и исследования случай-контроль. Достоинства и недостатки исследований случай-контроль, когортных, поперечных (одномоментных) исследований. Особенности экологических исследований. Случайные и систематические ошибки в аналитических исследованиях.
6	Экспериментальные эпидемиологические исследования.	Определение экспериментальных исследований, их предназначение. Определение рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ). Цели, фазы, организация РКИ. Случайные и систематические ошибки РКИ. Основные показатели оценки эффективности и безопасности лекарственных и профилактических препаратов.

	Оценка эффективности и безопасности лекарственных препаратов, медицинских технологий и вмешательств	Оценка статистической и клинической значимости результатов РКИ. Стандарты проведения РКИ. Прагматические исследования.
7	Экспериментальные эпидемиологические исследования. Оценка эффективности диагностических тестов.	Определение понятия и предназначение диагностических тестов. Понятие валидности и воспроизводимости теста и критерии этих показателей: чувствительность, специфичность диагностических тестов, ложноположительные и ложноотрицательные результаты, предтестовая вероятность (распространенность), прогностическая ценность (посттестовую вероятность) положительного результата (ПЦ+), прогностическая ценность (посттестовую вероятность) отрицательного результата (ПЦ-) теста, отношение правдоподобия положительных и отрицательных результатов, предтестовые и посттестовые шансы. Диагностические тесты и диагностические модели. Ошибки, возникающие из-за использования тестов с низкой валидностью. Определение понятия и предназначения скрининговых тестов. Критерии выбора тестов, пригодных для использования в скрининговых программах.
8	Информационные системы в медицине. Базы данных (БД). Поиск доказательной информации. Требования к биомедицинским публикациям.	Типы и особенности формулировки вопросов, возникающих при оценке эффективности профилактики и лечения. Стратегия формирования поискового запроса в различных поисковых системах и базах данных в зависимости от типа клинического вопроса. Электронные источники доказательной информации; содержание и характеристики конкретных БД, содержащих сведения по доказательной медицине. Поисковые системы в БД; операторы булевой алгебры, используемые при поиске информации. Поисковые фильтры. Дизайн и общая структура научного сообщения. Виды и требования к составлению реферата (резюме) статьи. Требования к написанию основных разделов статьи. Алгоритм оценки научной публикации. Критическая оценка публикации на предмет ее научной обоснованности и доказательности. Методики и технологии анализа научно-практической публикации.
9	Систематический обзор. Мета-анализ. Методы биостатистики используемые в эпидемиологических исследованиях	Определение и характеристика систематических обзоров. Возможности и ограничения систематических обзоров в принятии решения. Этапы составления систематического обзора; Принципы отбора исследований для систематических обзоров. Мета-анализ (достоинства, ограничения, статистические модели, визуализация). Основные типы мета-анализа. Способы представления результатов мета-анализа. Критическая оценка результатов исследований, полученных на практике мета-анализа. Принципы составления систематических обзоров при обобщении данных литературы.
10	Правовые и этические основы проведения научных исследований	Правовые и этические аспекты проведения эпидемиологических исследований Принципы надлежащей клинической практики (GCP). Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике Минимизация рисков и защита интересов и благополучия участников исследования. Этический комитет

