

**Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования
«Московский физико-технический институт
(национальный исследовательский университет)»**

УТВЕРЖДЕНО

**Директор физтех-школы
биологической и медицинской
физики**

Д.В. Кузьмин

	Рабочая программа дисциплины (модуля)
по дисциплине:	Основы доказательной медицины
по направлению:	Биотехнология
профиль подготовки:	Биомедицинские технологии Физтех-школа Биологической и Медицинской Физики центр образовательных программ Физтех-школы биологической и медицинской физики
курс:	1
квалификация:	магистр

Семестр, формы промежуточной аттестации: 1 (осенний) - Дифференцированный зачет

Аудиторных часов: 45 всего, в том числе:

лекции: 15 час.

семинары: 30 час.

лабораторные занятия: 0 час.

Самостоятельная работа: 45 час.

Всего часов: 90, всего зач. ед.: 2

Программу составили:

М.З. Наимзада

С.С. Отставнов, канд. экон. наук

А.В. Бреусов, д-р мед. наук, профессор

Программа обсуждена на заседании центра образовательных программ Физтех-школы биологической и медицинской физики 04.06.2021

Аннотация

Изучение основных принципов и концепций доказательной медицины; формирование навыков критической оценки медицинских исследований и самостоятельной исследовательской деятельности по составлению систематических обзоров литературы. Полученные знания являются базовыми для деятельности исследователя, работающего в сфере медицины и сферы живых систем вообще, развивают критическое мышление.

1. Цели и задачи

Цель дисциплины

Изучение основных принципов и концепций доказательной медицины; формирование навыков критической оценки медицинских исследований и самостоятельной исследовательской деятельности по составлению систематических обзоров литературы.

Задачи дисциплины

- сформировать навыки систематического поиска профессиональной и научной медицинской информации;
- сформировать навыки критической оценки источников научной медицинской информации различных классов доказательности;
- сформировать представление об правовом регулировании, ограничениях и этических проблемах доказательной медицины.

2. Перечень формируемых компетенций

Освоение дисциплины направлено на формирование следующих компетенций:

Код и наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенции
ОПК-4 Способен успешно реализовывать решение поставленной задачи, провести анализ результата и представить выводы, применяя знания и навыки в области физико-математических наук и информационно-коммуникационных технологий	ОПК-4.1 Способен применять знания и навыки по использованию информационно-коммуникационных технологий для поиска и изучения научной литературы, применения прикладных программных продуктов
	ОПК-4.2 Способен применять знания в области физико-математических наук для решения поставленной задачи, формулирования выводов и оценки полученных результатов
	ОПК-4.3 Способен аргументировано выбирать способ проведения научного исследования
	ОПК-4.4 Способен к оценке, анализу и интерпретации полученных в результате биотехнологических процессов данных
	ОПК-4.5 Способен к постановке научно-технических задач с использованием биотехнологических процессов и соответствующего оборудования
ОПК-5 Способен и готов к повышению квалификации, профессиональному росту и руководству коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	ОПК-5.1 Способен работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия
	ОПК-5.2 Владеет навыком руководства малым коллективом в сфере своей профессиональной деятельности
	ОПК-5.3 Стремится к получению новых знаний, профессиональному и личностному росту
	ПК-1.1 Способен находить, анализировать и обобщать информацию об актуальных результатах исследований в рамках тематической области своей профессиональной деятельности

ПК-1 Способен ставить, формализовывать и решать задачи, в том числе разрабатывать и исследовать математические модели изучаемых явлений и процессов, системно анализировать научные проблемы, получать новые научные результаты	ПК-1.2 Способен использовать специализированные знания фундаментальных разделов математики, физики, химии и биологии для постановки и решения научно-исследовательских задач в области биоинженерии и биоинформатики
	ПК-1.3 Способен выдвигать гипотезы, строить математические модели для описания изучаемых явлений и процессов, оценивать качество разработанной модели
	ПК-1.4 Способен применять теоретические и (или) экспериментальные методы исследований к конкретной научной задаче и интерпретировать полученные результаты
	ПК-1.5 Способен создавать программные средства и базы данных, используемые в биоинженерии и биоинформатике
ПК-3 Способен профессионально работать с исследовательским и испытательным оборудованием (приборами и установками, специализированными пакетами прикладных программ) в избранной предметной области	ПК-3.1 Понимает принципы работы используемого оборудования (специализированных пакетов прикладных программ)
	ПК-3.2 Способен проводить эксперимент (моделирование) с использованием исследовательского оборудования (пакетов прикладных программ)
	ПК-3.3 Способен оценивать точность полученных экспериментальных (численных) результатов
	ПК-3.4 Способен самостоятельно находить и осваивать новые информационные и программные ресурсы в области биоинженерии и биоинформатики
	ПК-3.5 Способен применять методы биоинженерии и биоинформатики для получения биологических объектов с целенаправленно измененными свойствами

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю)

В результате освоения дисциплины обучающиеся должны

знать:

- основные понятия доказательной медицины;
- основные классы доказательности медицинской информации;
- типичные схемы планирования, проведения, изложения результатов клинических исследований, систематических обзоров, мета-анализов;
- источники профессиональной и научной медицинской информации;
- основные источники предвзятости, предубеждения и ошибок при проведении клинических исследований.

уметь:

- планировать и проводить поиск, формировать критерии включения и исключения, аннотировать и систематизировать результаты систематического поиска литературы;
- выявлять отдельные источники предвзятости, предубеждения и ошибок в опубликованных источниках научной медицинской информации;
- излагать результаты систематического поиска литературы.

владеть:

- навыками систематического поиска профессиональной и научной медицинской информации;
- навыками критической оценки источников научной медицинской информации.

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкости по видам учебных занятий

	Трудоемкость по видам учебных занятий, включая самостоятельную работу, час.
--	---

№	Тема (раздел) дисциплины	Лекции	Семинары	Лаборат. работы	Самост. работа
1	Вводное занятие. Основные концепции доказательной медицины	2	4		7
2	Технологии здравоохранения и их оценка	2	4		6
3	Клинический вопрос. Клиническое исследование. Дизайн исследований для лекарственных препаратов, вакцин, медицинских изделий, диагностических тестов	2	5		6
4	Источники профессиональной и научной медицинской информации. Систематический поиск литературы	2	5		6
5	Систематический обзор литературы. Мета-анализ	2	4		7
6	Качество исследований в медицине	3	4		6
7	Источники предвзятости, предубеждения и ошибок в медицинских исследованиях. Ограничения и этические проблемы доказательной медицины	2	4		7
Итого часов		15	30		45
Подготовка к экзамену		0 час.			
Общая трудоёмкость		90 час., 2 зач.ед.			

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Семестр: 1 (Осенний)

1. Вводное занятие. Основные концепции доказательной медицины

Основные определения и термины. История доказательной медицины. История публикации медицинских доказательств. Классы доказательности. Примеры таймлайнов введения в клиническую практику лекарственных препаратов, вакцин.

2. Технологии здравоохранения и их оценка

Основные стейкхолдеры рынка лекарственных препаратов, медицинских изделий и диагностических тестов и их поведение в условиях различных систем здравоохранения. Современное состояние системы ОТЗ в разных странах. Перспективы совершенствования практики ОТЗ для разных стран.

3. Клинический вопрос. Клиническое исследование. Дизайн исследований для лекарственных препаратов, вакцин, медицинских изделий, диагностических тестов

Формирование клинического вопроса. Виды и характеристики клинических исследований: когортные, контролируемые, рандомизированные, ослепленные, проспективные, ретроспективные. Типичные дизайны клинических исследований. Принципы GCP (надлежащей клинической практики). Правовое регулирование клинических исследований в России и мире. Клинические рекомендации.

4. Источники профессиональной и научной медицинской информации. Систематический поиск литературы

Источники в базах индексирования и цитирования, репозиториях, регистрах клинических исследований. Формирование критериев включения и исключения, организация аннотирования и регистрации результатов систематического обзора.

5. Систематический обзор литературы. Мета-анализ

Методология систематического обзора литературы, мета-анализа. Кокрейновская библиотека. Представление результатов систематических обзоров, мета-анализов. Разбор примеров мета-анализов, систематических обзоров.

6. Качество исследований в медицине

Распространенные чек-листы для оценки клинических исследований. Методологическое качество исследований. Шкала Ньюкасл – Оттава. AMSTAR. Уровень достоверности доказательств и уровень убедительности рекомендаций. Перспективы автоматизации рутинных исследований.

7. Источники предвзятости, предубеждения и ошибок в медицинских исследованиях. Ограничения и этические проблемы доказательной медицины

Реальное применение клинических рекомендаций. Возможные конфликты интересов, источники ошибок и методы их выявления. Фальсификация и фабрикация научных данных. Ограничения, этические проблемы доказательной медицины и «клиническая реальность». Перспективы внедрения и совершенствования системы обеспечения доказательности в здравоохранении в России и мире.

5. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Учебная аудитория, оснащенная компьютером и мультимедийным оборудованием (проектор, звуковая система).

6. Перечень рекомендуемой литературы

Основная литература

Литературу предоставляет базовая кафедра

1. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология: Основы доказательной медицины. М., Медиа Сфера, 1998. 352 с.
2. Hernandez-Boussard et al. - Real world evidence in cardiovascular medicine: ensuring data validity in electronic health record-based studies // Journal of the American Medical Informatics Association, 26(11), 2019, 1189–1194.
3. Гольдина Т.А., Суворов Н.И., Ремизова А.В., Жигунова Д.С., Морылева О.Н., Кречиков В.А., Мурашко И.С. - Юридические аспекты проведения неинтервенционных исследований // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019;(4):40–48.

Дополнительная литература

7. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)

Не используются

8. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень необходимого программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Для части занятий потребуется Zoom. Google Drive для доступа к материалам курса.
Приветствуется наличие во время занятий смартфонов/ноутбуков для участия в интерактивных упражнениях.

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Студент, изучающий дисциплину, должен с одной стороны, овладеть общим понятийным аппаратом, а с другой стороны, должен научиться применять теоретические знания на практике.

В результате изучения дисциплины студент должен знать основные определения дисциплины, уметь применять полученные знания для решения различных задач.

Успешное освоение курса требует:

- посещения всех занятий, предусмотренных учебным планом по дисциплине;
- ведения конспекта занятий;
- напряжённой самостоятельной работы студента.

Самостоятельная работа включает в себя:

- чтение рекомендованной литературы;
- проработку учебного материала, подготовку ответов на вопросы, предназначенных для самостоятельного изучения;
- решение задач, предлагаемых студентам на занятиях;
- подготовку к выполнению заданий текущей и промежуточной аттестации.

Показателем владения материалом служит умение без конспекта отвечать на вопросы по темам дисциплины.

Важно добиться понимания изучаемого материала, а не механического его запоминания. При затруднении изучения отдельных тем, вопросов, следует обращаться за консультациями к преподавателю.

Возможен промежуточный контроль знаний студентов в виде решения задач в соответствии с тематикой занятий.

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

по направлению:	Биотехнология
профиль подготовки:	Биомедицинские технологии Физтех-школа Биологической и Медицинской Физики центр образовательных программ Физтех-школы биологической и медицинской физики
курс:	1
квалификация:	магистр

Семестр, формы промежуточной аттестации: 1 (осенний) - Дифференцированный зачет

Разработчики:

М.З. Наимзада

С.С. Отставнов, канд. экон. наук

А.В. Бреусов, д-р мед. наук, профессор

1. Компетенции, формируемые в процессе изучения дисциплины

Код и наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенции
ОПК-4 Способен успешно реализовывать решение поставленной задачи, провести анализ результата и представить выводы, применяя знания и навыки в области физико-математических наук и информационно-коммуникационных технологий	ОПК-4.1 Способен применять знания и навыки по использованию информационно-коммуникационных технологий для поиска и изучения научной литературы, применения прикладных программных продуктов
	ОПК-4.2 Способен применять знания в области физико-математических наук для решения поставленной задачи, формулирования выводов и оценки полученных результатов
	ОПК-4.3 Способен аргументировано выбирать способ проведения научного исследования
	ОПК-4.4 Способен к оценке, анализу и интерпретации полученных в результате биотехнологических процессов данных
	ОПК-4.5 Способен к постановке научно-технических задач с использованием биотехнологических процессов и соответствующего оборудования
ОПК-5 Способен и готов к повышению квалификации, профессиональному росту и руководству коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	ОПК-5.1 Способен работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия
	ОПК-5.2 Владеет навыком руководства малым коллективом в сфере своей профессиональной деятельности
	ОПК-5.3 Стремится к получению новых знаний, профессиональному и личностному росту
ПК-1 Способен ставить, формализовывать и решать задачи, в том числе разрабатывать и исследовать математические модели изучаемых явлений и процессов, системно анализировать научные проблемы, получать новые научные результаты	ПК-1.1 Способен находить, анализировать и обобщать информацию об актуальных результатах исследований в рамках тематической области своей профессиональной деятельности
	ПК-1.2 Способен использовать специализированные знания фундаментальных разделов математики, физики, химии и биологии для постановки и решения научно-исследовательских задач в области биоинженерии и биоинформатики
	ПК-1.3 Способен выдвигать гипотезы, строить математические модели для описания изучаемых явлений и процессов, оценивать качество разработанной модели
	ПК-1.4 Способен применять теоретические и (или) экспериментальные методы исследований к конкретной научной задаче и интерпретировать полученные результаты
	ПК-1.5 Способен создавать программные средства и базы данных, используемые в биоинженерии и биоинформатике
ПК-3 Способен профессионально работать с исследовательским и испытательным оборудованием (приборами и установками, специализированными пакетами прикладных программ) в избранной предметной области	ПК-3.1 Понимает принципы работы используемого оборудования (специализированных пакетов прикладных программ)
	ПК-3.2 Способен проводить эксперимент (моделирование) с использованием исследовательского оборудования (пакетов прикладных программ)
	ПК-3.3 Способен оценивать точность полученных экспериментальных (численных) результатов
	ПК-3.4 Способен самостоятельно находить и осваивать новые информационные и программные ресурсы в области биоинженерии и биоинформатики

2. Показатели оценивания компетенций

В результате изучения дисциплины «Основы доказательной медицины» обучающийся должен:

знать:

- основные понятия доказательной медицины;
- основные классы доказательности медицинской информации;
- типичные схемы планирования, проведения, изложения результатов клинических исследований, систематических обзоров, мета-анализов;
- источники профессиональной и научной медицинской информации;
- основные источники предвзятости, предубеждения и ошибок при проведении клинических исследований.

уметь:

- планировать и проводить поиск, формировать критерии включения и исключения, аннотировать и систематизировать результаты систематического поиска литературы;
- выявлять отдельные источники предвзятости, предубеждения и ошибок в опубликованных источниках научной медицинской информации;
- излагать результаты систематического поиска литературы.

владеть:

- навыками систематического поиска профессиональной и научной медицинской информации;
- навыками критической оценки источников научной медицинской информации.

3. Перечень типовых (примерных) вопросов, заданий, тем для подготовки к текущему контролю

Во время текущего контроля студент должен уметь ответить на следующие вопросы:

1. Определения доказательной медицины.
2. Классы доказательности медицинских исследований.
3. Структура клинического вопроса.
4. Основные виды клинических исследований.
5. Методы рандомизации и ослепления исследований.
6. Основные принципы GCP, правовое регулирование клинических исследований в России и мире.
7. Исследования распространенности, когортные исследования, исследования случай-контроль, проспективные и ретроспективные исследования.
8. Основные источники научной медицинской информации и их отличительные особенности.
9. Методология систематического обзора литературы, представление результатов.
10. Методология мета-анализа, представление результатов.
11. Основные конфликты интересов стейкхолдеров медицинской индустрии.
12. Этические проблемы и ограничения доказательной медицины.
13. Методы выявления предубеждений и ошибок в медицинских исследованиях.

Во время занятий могут проходить интерактивные обсуждения в чатах курса, что будет являться домашним заданием. Возможно выполнение патентного поиска в качестве самостоятельной задачи. Успешное выполнение всех заданий по курсу и выполнение контрольных срезов знаний дает преимущество на дифференцированном зачете.

4. Перечень типовых (примерных) вопросов и тем для проведения промежуточной аттестации обучающихся

1. Определения доказательной медицины.
2. Классы доказательности медицинских исследований.
3. Структура клинического вопроса.
4. Основные виды клинических исследований.

5. Методы рандомизации и ослепления исследований.
6. Основные принципы GCP, правовое регулирование клинических исследований в России и мире.
7. Исследования распространенности, когортные исследования, исследования случай-контроль, проспективные и ретроспективные исследования.
8. Основные источники научной медицинской информации и их отличительные особенности.
9. Методология систематического обзора литературы, представление результатов.
10. Методология мета-анализа, представление результатов.
11. Основные конфликты интересов стейкхолдеров медицинской индустрии.
12. Этические проблемы и ограничения доказательной медицины.
13. Методы выявления предубеждений и ошибок в медицинских исследованиях.

Критерии оценивания

Оценка отлично (10 баллов) - выставляется студенту, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания учебной программы дисциплины, проявляющему интерес к данной предметной области, продемонстрировавшему умение уверенно и творчески применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Оценка отлично (9 баллов) - выставляется студенту, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания учебной программы дисциплины и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Оценка отлично (8 баллов) - выставляется студенту, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания учебной программы дисциплины и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, правильное обоснование принятых решений, с некоторыми недочетами.

Оценка хорошо (7 баллов) - выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но недостаточно грамотно обосновывает полученные результаты.

Оценка хорошо (6 баллов) - выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности.

Оценка хорошо (5 баллов) - выставляется студенту, если он в основном знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач достаточно большое количество неточностей.

Оценка удовлетворительно (4 балла) - выставляется студенту, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он освоил основные разделы учебной программы, необходимые для дальнейшего обучения, и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

Оценка удовлетворительно (3 балла) - выставляется студенту, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, допускающему ошибки в формулировках базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, слабо владеет основными разделами учебной программы, необходимыми для дальнейшего обучения и с трудом применяет полученные знания даже в стандартной ситуации.

Оценка неудовлетворительно (2 балла) - выставляется студенту, который не знает большей части основного содержания учебной программы дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных принципов и не умеет использовать полученные знания при решении типовых задач.

Оценка неудовлетворительно (1 балл) - выставляется студенту, который не знает основного содержания учебной программы дисциплины, допускает грубейшие ошибки в формулировках базовых понятий дисциплины и вообще не имеет навыков решения типовых практических задач.

5. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности

При проведении устного дифференцированного зачета обучающемуся предоставляется 60 минут на подготовку. Опрос обучающегося по билету не должен превышать одного астрономического часа.