

Министерство здравоохранения Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Северо-Западный государственный медицинский университет имени
И.И.Мечникова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздрава России)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине
ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Специальность 31.05.01 Лечебное дело

Кафедра терапии и клинической фармакологии

Курс 6 Семестр 12

Экзамен ___(семестр) Зачет 12 семестр

Лекции 12 (час)

Практические (лабораторные) занятия 24 (час)

Семинары ___(семестр)

Всего часов аудиторной работы 36 (час)

Самостоятельная работа (внеаудиторная) 36 (час)

Общая трудоемкость дисциплины 72/2 (час/зач. ед.)

2017

Рабочая программа составлена на основании Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.05.01 «Лечебное дело» утвержденного в 2016 году.

Составители рабочей программы:

Ильяшевич И.Г. доцент кафедры терапии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова, к.м.н, доцент

Тихонов С.В. ассистент кафедры терапии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова к.м.н

Рецензент:

Колбин А.С. д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. Акад. И.П. Павлова

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры терапии и клинической фармакологии

«17» 04 2017 г. прот. № 8

Заведующий кафедрой, проф.  /Симаненков В.И./

СОГЛАСОВАНО:

с отделом образовательных стандартов и программ «29» 03 2017 г.

Заведующий отделом  / О.А. Михайлова /

Одобрено методическим советом лечебного факультета

«21» 04 2017 г. прот. № 4

Председатель, проф.  / В.Г. Радченко /

1. Цели и задачи дисциплины:

Цель:

- Ознакомление учащихся с правилами организации, проведения и анализа доклинических и клинических исследований с целью понимания основ доказательной медицины: механизмов определения уровней доказанности, формирования стандартов, протоколов и рекомендаций по определенным нозологиям.

Задачи:

- обеспечить освоение студентами основных позиций доказательной медицины;
- сформировать у студентов знания и умения в области организации, проведения и анализа доклинических и клинических исследований;
- научить студентов критически с позиции доказательной медицины анализировать медицинские стандарты, протоколы, рекомендации.

2. Место дисциплины в структуре программы специалитета:

Дисциплина «Доклинические и клинические исследования» изучается в XII семестре и относится к Блоку 1 вариативной части.

Для изучения данной дисциплины необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

«Медицинская информатика»

Знания

- Основные методы медицинской статистики, особенности их применения
- Методы анализа научных данных с целью изучения их возможного практического применения

Умения

- Выбрать соответствующий ситуации метод статистического анализа или оценить правильность его выбора, оценить достаточность количества наблюдений для оценки достоверности научных данных
- Осуществлять статистический анализ данных с целью определения их достоверности и определения дальнейших путей разработки
- Осуществлять поиск литературных источников по различным вопросам профессиональной деятельности
- Получать профессиональную информацию из профессиональных источников в сети Интернет, пользоваться интернет-обозревателями
- Получать информацию из различных профессиональных источников
- Осуществлять статистический анализ данных с целью определения их достоверности и определения дальнейших путей разработки

Владения

- Компьютерными программами (программным обеспечением), позволяющим провести элементарный статистический анализ
- Технологиями использования текстовых и табличных редакторов, поисковыми системами в сети Интернет
- Навыками получения и обработки информации из информационного пространства сети Интернет
- Навыками поиска и получения научной информации, способствующей научному поиску, планированию исследований и оценке их результатов

«Фармакология»

Знания

- Основные механизмы создания новых лекарственных средств

- Различия подходов к целям медикаментозного воздействия
- Знать основные лечебные и побочные эффекты лекарств
- Закономерности функционирования систем организма, участвующих в перемещениях и превращениях лекарственных средств в организме
- Особенности фармакокинетики лекарственных средств, лабораторные методы ее описания
- Точки приложения воздействия лекарственных средств, их эффекты
Знать классификацию и групповые характеристики основных лекарственных препаратов, показания и противопоказания к их использованию
- Группы лекарственных средств, применяемых для лечения неотложных состояний
- Действие назначаемых лекарственных средств по совокупности их свойств
- Знать основные действующие международные классификации лекарственных средств

Умения

- Прогнозировать результат изменений фармакокинетики лекарственных средств
- Определять возможность использования лекарственных средств при их раздельном и совместном назначении для коррекции нарушений, связанных с закономерным развитием (патогенезом) заболеваний
- Определять основные лечебные и побочные эффекты лекарств
- Назначать лекарственные средства с учетом аллергологического и фармакологического анамнеза
- Уметь выписывать рецепты лекарственных средств по утвержденным формам

Владения

- Навыками выбора лекарственных средств для коррекции определенных нарушений при различных заболеваниях

«Общественное здоровье и организация здравоохранения»

Знания

- Права на получение и порядок оказания медицинской помощи в существующих законодательных условиях;
- Анализировать социальную ситуацию в России, ее влияние на доступность медицинской помощи населению;
- Параметры, которые влияют на трудоспособность человека, и могут быть сопряжены с экономическим ущербом
- Основы законодательства РФ в сфере охраны здоровья населения
- Основные понятия, характеризующие здоровый образ жизни, принятые определения
- Основы законодательства РФ в сфере охраны здоровья населения
- Особенности назначения лекарственных средств, при оказании амбулаторно-поликлинической, стационарной, в условиях реабилитации медицинской помощи

Умения

- Оценивать качество медикаментозной терапии с точки зрения влияния на показатели здоровья, сопряженные с экономическим ущербом

Владения

- Методиками расчета показателей здоровья, составляющих экономику здравоохранения

«Госпитальная терапия»

Знания

- Закономерности развития различных заболеваний, этиологию и патогенез, классификацию
- Характерные проявления различных заболеваний в их типичном и атипичном вариантах

- Основные критерии, необходимые для постановки клинических диагнозов
- Этиологию и патогенез основных заболеваний
- Назначение наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств, в конкретной клинической ситуации с учетом особенностей течения заболевания, тяжести состояния пациента
- Клиническую картину наиболее распространенных заболеваний
- Методы выбора способа терапии
- Типичные проявления заболеваний и их осложнений у пациентов разных возрастных групп
- Обоснование и выбор наиболее эффективного и безопасного лекарственного препарата для проведения целенаправленной фармакотерапии соответствующего патологического состояния
- Обоснование и выбор лекарственных средств, в зависимости от нозологии заболевания, в соответствии с современной классификацией заболеваний

Умения

- выбирать эффективные, безопасные и доступные лекарственные средства в соответствие с клиническим диагнозом, с учетом их фармакокинетики, фармакодинамики, взаимодействий с другими лекарственными средствами, индивидуальной чувствительности, сопутствующих заболеваний
- Определить проблемы здоровья пациента, требующие немедленного решения
- Установить необходимый объем терапии исходя из этиологии и патогенеза заболеваний

Владения

- оценкой результатов основных методов диагностики
- Навыками диагностики неотложных и угрожающих жизни состояний
- Владеть навыками назначения лекарственных средств, применяемых при неотложных состояниях, с учетом показаний, противопоказаний, нежелательных лекарственных реакций, возможных взаимодействий лекарственных средств

«Госпитальная хирургия, детская хирургия»

Знания

- Этиологию и патогенез основных заболеваний
- Основные критерии, необходимые для постановки клинических диагнозов
- Назначение наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств, в конкретной клинической ситуации с учетом особенностей течения заболевания, тяжести состояния пациента
- Клиническую картину наиболее распространенных заболеваний
- Типичные проявления заболеваний и их осложнений у пациентов разных возрастных групп
- Обоснование и выбор наиболее эффективного и безопасного лекарственного препарата для проведения целенаправленной фармакотерапии соответствующего патологического состояния
- Обоснование и выбор лекарственных средств, в зависимости от нозологии заболевания, в соответствии с современной классификацией заболеваний

Умения

- Определить проблемы здоровья пациента, требующие немедленного решения

Владения

- оценкой результатов основных методов диагностики
- Навыками диагностики неотложных и угрожающих жизни состояний

- Владеть навыками назначения лекарственных средств, применяемых при неотложных состояниях, с учетом показаний, противопоказаний, нежелательных лекарственных реакций, возможных взаимодействий лекарственных средств

«Инфекционные болезни»

Знания

- Назначение рациональной эмпирической и/или этиотропной антимикробной терапии для лечения инфекционных болезней
- Стандарты лекарственной терапии при различных инфекционных заболеваниях

Владения

- навыками выбора антимикробной терапии при различных инфекционных заболеваниях

Перечень последующих учебных дисциплин, для которых необходимы знания, умения и навыки, формируемые данной учебной дисциплиной.

- Поликлиническая терапия

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Изучение данной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1.	ОПК1	Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий, и учетом основных требований информационной безопасности.	Основные методы статистической обработки экспериментальных данных в изучении лекарственных средств Основные источники профессиональной медицинской информации о лекарственных препаратах Степени доказательности научных данных Содержание и цели разных этапов клинических исследований лекарственных средств.	Критически оценить результаты клинических исследований лекарственных средств Применить знания о доказательности в выборе лекарственной терапии	Методами литературного поиска профессиональной информации о лекарственных средствах	Тестовые задания, рефераты
2.	ПК20	Готовность к анализу и	Основные источники	Выделять ключевую	Навыками написания	Тестовые задания,

		публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины	научно-медицинской информации по клинической фармакологии, правила организации информации	информацию при прочтении большого ее объема, формулировать ключевые выводы, составлять реферативный обзор	реферативного обзора литературы по отдельным вопросам клинической фармакологии	рефераты
--	--	--	---	---	--	----------

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины
1	ОПК-1 ПК-20	Общие вопросы медицины основанной на доказательствах
2	ОПК-1 ПК-20	Доклинические и клинические исследования, как основа требований к фармакотерапии и лекарственному обеспечению согласно приоритетному национальному проекту «Здоровье»

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Семестры
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	ХП
Аудиторные занятия (всего)	1	36	36
В том числе:			
Лекции		12	12
Практические занятия (ПЗ)		24	24
Семинары (С)			
Лабораторные работы (ЛР)			
Самостоятельная работа (всего)	1	36	36
Подготовка к занятиям		30	30
Подготовка реферата		6	6
Вид промежуточной аттестации (зачет)			зачет
Общая трудоемкость часы зач. ед.	2	72	72/2

5. Содержание дисциплины

5.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Л	ПЗ	ЛЗ	С	СРС	Всего часов
1	Общие вопросы медицины основанной на доказательствах	6	12			18	36
2	Доклинические и клинические исследования, как основа требований к фармакотерапии и лекарственному обеспечению согласно приоритетному	6	12			18	36

	национальному проекту «Здоровье»						
	Итого	12	24			36	72

5.2. Тематический план лекционного курса (семестр X-XI)

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Наглядные пособия
1	<p>Медицина, основанная на доказательствах. Законодательная база, регламентирующая проведение доклинических и клинических исследований в РФ.</p> <p>История развития. Доклинические и клинические исследования, как основа доказательной медицины. Законодательная база, регламентирующая проведение доклинических и клинических исследований в РФ. «Конечные точки» клинических исследований. Доказательная медицина: принципы, уровни (классы) доказательности. Виды доказательств. Систематизированные обзоры и мета-анализы. Информационные источники – сайты pubmed, Cochrane Controlled Trials Register.</p>	4	презентация power-point
2	<p>Доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Этические аспекты клинических исследований. Доклинические исследования. Клинические исследования лекарственных средств: фазы клинических исследований, понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований, участники клинических исследований, протокол клинического исследования. Параметры, изучаемые на различных этапах доклинических и клинических исследований. Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях. Исследования по биоэквивалентности. Дженерики. Системы контроля безопасности препаратов в исследованиях.</p>	4	презентация power-point
3	<p>Практические аспекты использования результатов доклинических и клинических исследований. Значение доказательной медицины в клинической практике. Стандарты диагностики и лечения заболеваний в лечебной практике, основанные на базе клинических и доклинических исследований. Формулярная система: принципы построения, методы выбора лекарственных средств. Основные принципы разработки клинических руководств и рекомендаций. Принципы построения, методы выбора лекарственных средств на основе результатов клинических и доклинических исследований. Система рационального использования лекарственных средств в России. Федеральный и территориальные перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС). Формулярные перечни стационаров. Протоколы ведения больных. Стандарты диагностики и лечения. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система).</p>	4	презентация power-point

5.3. Тематический план практических занятий (семестр – X-XI)

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Формы УИРС на занятии
1.	Основы медицинской статистики. Подходы к сбору данных и анализу данных. Работа с данными: типы данных, графическое представление данных, описание данных, выборка данных. Планирование исследования. Виды исследований. Проверка гипотезы. Сравнение данных. Регрессия и корреляция. Достоверность полученных результатов.	8	Решение ситуационных задач, разбор клинических ситуаций
2.	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Доклинические и клинические исследования. Этические аспекты клинических исследований. Исследования по биоэквивалентности. Дженерики. Доклинические исследования. Клинические исследования лекарственных средств: фазы клинических исследований, понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований, участники клинических исследований, протокол клинического исследования. Параметры, изучаемые на различных этапах доклинических и клинических исследований. Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях. Исследования по биоэквивалентности. Дженерики. Системы контроля безопасности препаратов в исследованиях.	8	Решение ситуационных задач, разбор клинических ситуаций
3.	Критический анализ результатов доклинических и клинических исследований, медицинских публикаций с позиции доказательной медицины. Критический анализ результатов доклинических и клинических исследований медицинских публикаций с позиции доказательной медицины. 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.	8	Решение ситуационных задач, разбор клинических ситуаций

5.4. Лабораторный практикум (семестр) – не предусмотрено.

№ п/п	Наименование лабораторных работ	Часы	Формы УИРС на занятии

5.5. Тематический план семинаров (семестр) – не предусмотрено.

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Формы УИРС на занятии

6. Организация текущего, промежуточного и итогового контроля знаний (Приложение А)

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				Виды	Кол-во	Кол-во

					рефератов	тестовых заданий
1	2	3	4	5	6	7
1	XII	Контроль самостоятельной работы студента, контроль освоения темы, зачет	Общие вопросы медицины основанной на доказательствах	тестовые задания, рефераты	10	65
2	XII	Контроль самостоятельной работы студента, контроль освоения темы, зачет	Доклинические и клинические исследования, как основа требований к фармакотерапии и лекарственному обеспечению согласно приоритетному национальному проекту «Здоровье»	тестовые задания, рефераты	10	65

6.1. Примеры оценочных средств

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

Пример тестовых заданий к разделу Доклинические и клинические исследования:

1. «Золотым стандартом» медицинских исследований называют:

- а) перекрестные исследования
 - б) одиночное слепое исследование
 - в) рандомизированные контролируемые испытания
 - г) парные сравнения
- Правильный ответ (в)

2. Метод, при котором ни больной, ни наблюдающий его врач не знают, какой из способов лечения был применен, называется:

- а) двойной слепой
 - б) тройной слепой
 - в) одиночный слепой
 - г) плацебоконтролируемый
- Правильный ответ (а)

3. Безвредное неактивное вещество, предлагаемое под видом лекарства, которое не отличается от него по виду, запаху, текстуре, называется:

- а) биодобавка
 - б) аналог исследуемого препарата
 - в) гомеопатический препарат
 - г) плацебо
- Правильный ответ (г)

4. Контролируемое испытание, это исследование:

- а) ретроспективное
- б) проспективное
- в) поперечное

г) перпендикулярное
Правильный ответ (б)

5. Исследование, в котором пациент не знает, а врач знает, какое лечение получает пациент, называется:

- а) плацебоконтролируемым
- б) двойным слепым
- в) тройным слепым
- г) простым слепым

Правильный ответ (г)

6. Можно утверждать, что в рандомизированном контролируемом исследовании (РКИ) пациенты, получающие плацебо, не подвергаются обману (не получают должного лечения), в связи с тем, что:

- а) лечащий врач получает устное согласие пациента на проведение эксперимента
- б) пациент подписывает «Информированное согласие пациента» (где предусмотрено его согласие на использование плацебо)
- в) плацебо не оказывает вредного воздействия на организм, поэтому его применение не требует согласия пациента
- г) пациент подписывает согласие на госпитализацию

Правильный ответ (б)

7. Внеаудиторная самостоятельная работа

Вид работы	Часы	Контроль выполнения работы
Подготовка к аудиторным занятиям	30	Собеседование
Подготовка рефератов	6	Защита реферата

7.1. Самостоятельная проработка некоторых тем – не предусмотрено

7.2. Примерная тематика курсовых работ – не предусмотрено.

7.3. Примерная тематика рефератов:

- Перспективы использования доказательной медицины врачами общей практики.
- Принципы и методы доказательной медицины.
- Клиническая эпидемиология как основа доказательной медицины.
- Определение доказательной медицины. История развития доказательной медицины. Мировой опыт развития.
- Поиск достоверной информации по актуальным вопросам ведения больных в амбулаторных условиях (на основе принципа доказательной медицины).
- Национальные клинические руководства.
- Методы клинических испытаний.
- Проблемы недостоверных публикаций.
- Метод рандомизации.
- Доклинические и клинические исследования.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (Приложение В):

Основная:

1. Клиническая фармакология. Национальное руководство. Под ред. Ю.В. Белоусова, В.Г. Кукеса, В.К. Лепехина, В.И. Петрова. – М.: ГЭОТАР-Медиа. 976 стр. 2014.
2. Петров В.И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике. 880 стр. 2014 г.
3. Сычев Д.А., Долженкова Л.С., Прозорова В.К. Клиническая фармакология практикум. Учеб. Пособие под ред. В.Г. Кукеса. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 348 стр. 2013.

Дополнительная:

1. Загородникова К.А., Покладова М.В., Бурбелло А.Т. Безопасность лекарств у беременных. 67 стр. 2013.
2. Захарова Н.В. Клиническая фармакология антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных средств. 44 стр. 2014.
3. Федорова Н.В., Захарова Н.В. Клиническая фармакология НПВС. 49 стр. 2014.
4. Ледовая А.В. Правовые и этические основы надлежащей клинической практики – GCP. 41 стр. 2015.

Электронные ресурсы:

Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины.
<http://www.osdm.org/index.php>

Сайт Главного внештатного специалиста – клинического фармаколога Министерства здравоохранения и социального развития РФ - <http://www.clinpharmrussia.ru>

Американское общество клинических фармакологов и фармакотерапевтов.

<http://www.ascpt.org/>

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

а) кабинеты:

- На базе СПб ГБУЗ «Городская больница №26» – 1 большой лекционный зал – 122,9 м²
Остальные помещения: малый лекционный зал, 4 учебных комнаты, кабинет зав. кафедрой, лаборантская, ассистентская в совместном использовании с ГБУЗ «Городская больница №26» Договор 4/2014-ОПП от 01.10.2014 сроком на 5 лет
- на Пискаревском пр. 47 Клиническая база – больница им. Петра Великого
На территории больницы в пав. 10 3 этаж: имеется 2 комнаты – 1 преподавательская -15 м², 1 учебная – 30 м².

б) лаборатории: ГБУЗ «Городская больница №26»

в) мебель: столы – 25, стулья – 50, доска – 4

г) тренажеры, тренажерные комплексы, фантомы, муляжи: нет

д) технические средства обучения: персональные компьютеры с выходом в Интернет, мультимедиа, аудио- и видеотехника

10. Методические рекомендации для обучающегося по освоению дисциплины «ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ».

Для эффективного изучения разделов дисциплины необходимо самостоятельно изучить учебно-методические материалы, активно участвовать в обсуждении различных вопросов на практических занятиях, при необходимости – получить консультативную помощь преподавателя.