

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лазаренко Виктор Анатольевич
Должность: Профессор
Дата подписания: 2025.06.16 15:59:16
Уникальный идентификационный ключ:
45c319b8a032ab5637134215abd1c475334767f4



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Курский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)

Рабочая программа по дисциплине
ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА.

ЭТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (аспирантура)

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)**

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Доказательная медицина. Этические основы научных исследований

| | |
|----------------------------------|-----------------|
| научная специальность | 1.5.7. Генетика |
| форма обучения | очная |
| учебный курс | 2 |
| трудоемкость (ЗЕТ) | 2 |
| количество часов: всего - | 72 |
| в т.ч. контактная работа | - 36 |
| самостоятельная работа | - 36 |
| зачет / экзамен | зачет |



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Курский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)

Рабочая программа по дисциплине
ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА.
ЭТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (аспирантура)

Рабочая программа дисциплины «Доказательная медицина. Этические основы научных исследований» разработана в соответствии с федеральным государственным требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре.

1. Цель и задачи дисциплины

Цель: сформировать у аспирантов системное восприятие базовых понятий, принципов и методологии доказательной медицины, этических основ научных исследований. На основе системного подхода к изучению доказательной медицины и этических основ научных исследований сформировать понимание связей с клиническими дисциплинами и клиническими исследованиями.

Задачи:

- освоение основных понятий доказательной медицины, ее базовых разделов;
- освоение основных понятий этических основ научных исследований;
- обучение методологическим принципам преподавания доказательной медицины и этических основ научных исследований в вузе, использования результатов доказательной медицины и этических основ научных исследований в практической деятельности;
- формирование профессиональных навыков, позволяющих реализовывать на практике принципы доказательной медицины и формулярной системы лечения заболеваний, этических основ научных исследований.

2. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры

Дисциплина «Доказательная медицина. Этические основы научных исследований» относится вариативной части блока 1 Дисциплины (модули), в том числе элективные, факультативные дисциплины (модули) и является обязательной для освоения.

3. Требования к планируемым результатам освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины «История и философия науки» аспирант должен:

знать:

- теоретические основы и технологию организации научно - исследовательской и проектной деятельности
- основные принципы этики и деонтологии при проведении научных исследований в области медицинской психологии
- прикладные статистические методы обработки экспериментальных данных, в том числе с использованием программных средств

уметь:

- анализировать процессы, происходящие в современной науке
- критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника
- выделять и систематизировать основные идеи в научных работах
- следовать нормам, принятым в научном общении при работе в российских и международных коллективах по решению научных и научно-образовательных задач
- оценивать достоверность результатов научного исследования
- оформлять отчетную документацию по планированию, проведению и представлению результатов научного исследования

владеть:

- навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации
- различными типами коммуникаций при осуществлении работы в российских и международных коллективах по решению научных и научно-образовательных задач
- навыками научного анализа проблем и процессов в области своей научной специальности



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Курский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)

Рабочая программа по дисциплине
ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА.
ЭТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (аспирантура)

- навыками работы с литературой фундаментального и прикладного характера, с законодательными и нормативными актами, со справочной и методической литературой и т.п



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Курский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)

Рабочая программа по дисциплине
ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА.
ЭТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (аспирантура)

4. Разделы (темы) дисциплины

| Наименование раздела (темы) дисциплины | Содержание раздела (темы) |
|---|---|
| Доказательная медицина (ДМ) понятие, принципы, методология | Определение, основные принципы, методологические основы доказательной медицины. Уровни доказанности. Классы рекомендаций. Критерии эффективности вмешательств. |
| Формулярная система заболеваний | Определение, основные принципы, организационные и законодательные основы функционирования формулярной системы (ФС). Основные компоненты ФС. Формулярный терапевтический комитет. Состав и основные функциональные обязанности формулярного терапевтического комитета. |
| Фармакоэпидемиология. Роль в доказательной медицине | Определение фармакоэпидемиологии. Цели, задачи, виды фармакоэпидемиологических исследований Роль в доказательной медицине. |
| Фармакоэкономика. Роль в ДМ. | Определение фармакоэкономики. Цели, задачи, виды фармакоэкономических исследований Роль в доказательной медицине. |
| Стандарты, Протоколы, порядки оказания лечебной помощи | Система организации медицинской помощи в условиях функционирования формулярной системы. Значение стандартов, протоколов и порядков оказания медицинской помощи для совершенствования лечебной помощи населению. |
| Законодательная база ДМ. | Основные законодательные и регламентирующие документы, используемые в доказательной медицине. |
| Клинические исследования – основа ДМ. | Фазы клинических исследований. Виды клинических исследований. Тактика выбора различных типов КИ в зависимости от цели и задач исследования. Значение КИ для формирования доказательной базы. |
| Этическая экспертиза – составная часть надлежащей клинической практики. Виды и фазы клинических исследований. | Национальный стандарт РФ ГОСТР 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика». Фазы клинических исследований. Виды клинических исследований. Тактика выбора различных типов КИ в зависимости от цели и задач исследования. Значение КИ для формирования доказательной базы. |
| Этическая экспертиза клинических исследований | Основные российские и международные требования к выполнению этического компонента КИ. Структура, функции этических комитетов. Перечень документов для прохождения этической экспертизы КИ. |
| Особенности этической экспертизы клинических исследований в уязвимых группах населения. | Основные российские и международные требования к выполнению этического компонента КИ среди уязвимых групп населения. Этическая экспертиза в педиатрии. |
| Экспертиза качества лечебной по- | Основные законодательные требования к выполнению экспертизы качества лечебной помощи населе- |



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
 высшего образования «Курский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения Российской Федерации
 (ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)

Рабочая программа по дисциплине
 ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА.
 ЭТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (аспирантура)

| Наименование раздела (темы) дисциплины | Содержание раздела (темы) |
|--|--|
| мощи. Методология. | нию. Структура, функции экспертных советов. Порядок разрешения споров. |

5. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

| Наименование раздела (или темы) дисциплины | Общее количество часов по дисциплине | | | | | Формы текущего контроля успеваемости/ промежуточной аттестации |
|---|--------------------------------------|--------------------------|----------------------|-----------|--|--|
| | всего | из них | | | | |
| | | контактная работа (часы) | | | внеаудиторная (самостоятельная) работа | |
| | | всего | в том числе | | | |
| | лекции | | практические занятия | | | |
| очная форма обучения | | | | | | |
| Доказательная медицина (ДМ) понятие, принципы, методология | 6 | 4 | 2 | 2 | 2 | КЗ, Пр., Т |
| Формулярная система заболеваний | 5 | 3 | 1 | 2 | 2 | КЗ, Пр., Т |
| Фармакоэпидемиология. Роль в доказательной медицине | 8 | 4 | - | 4 | 4 | КЗ, Пр., Т |
| Фармакоэкономика. Роль в ДМ. | 8 | 4 | - | 4 | 4 | КЗ, Пр., Т |
| Стандарты, Протоколы, порядки оказания лечебной помощи | 6 | 2 | - | 2 | 4 | КЗ, Пр. |
| Законодательная база ДМ. | 6 | 2 | - | 2 | 4 | КЗ, Пр. |
| Клинические исследования – основа ДМ. | 6 | 2 | - | 2 | 4 | КЗ, Пр., ЗАР |
| Этическая экспертиза – составная часть надлежащей клинической практики. Виды и фазы клинических исследований. | 8 | 6 | 2 | 4 | 2 | КЗ, Пр. |
| Этическая экспертиза клинических исследований | 3 | 5 | 1 | 4 | 2 | КЗ, Пр. |
| Особенности этической экспертизы клинических исследований в уязвимых группах населения. | 6 | 2 | - | 2 | 4 | КЗ, Пр. |
| Экспертиза качества лечебной помощи. Методология. | 6 | 2 | - | 2 | 4 | КЗ, Пр., ЗАР |
| Зачет | - | - | - | - | - | |
| ИТОГО | 72 | 36 | 6 | 30 | 36 | - |



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Курский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)

Рабочая программа по дисциплине
ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА.
ЭТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (аспирантура)

Формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

| | | | |
|------------|------------------------------|------------|---|
| КЗ | комплексная оценка знаний | Пр. | оценка освоения практических навыков (умений) |
| ЗАР | защита аттестационной работы | | |



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Курский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)

Рабочая программа по дисциплине
ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА.
ЭТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (аспирантура)

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Основная литература

1. Хрусталеv, Ю. М. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья: учебник / Ю. М. Хрусталеv. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 400 с. - ISBN 978-5-9704-7420-4. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970474204.html>.
2. Балалыкин, Д. А. История и современные вопросы развития биоэтики: учебное пособие / Балалыкин Д. А., Киселев А. С. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-2057-7. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970420577.html>
3. Кукес, В. Г. Клиническая фармакология: учебник / под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 5-е изд., испр. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 1024 с. - ISBN 978-5-9704-4196-1. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970441961.html>
4. Клиническая фармакология и фармакопей в таблицах, схемах и алгоритмах (доказательная медицина, формулярная система лечения заболеваний, основы клинической фармакологии, кардиология) / Филиппенко Н.Г., Поветкин С.В., Маль Г.С. и соавт. - Курск.-2009, 179с.
5. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] / Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В., Миндлина А.Я., Покровский В.И., Полибин Р.В., Торчинский Н.В., И.П. Палтышева. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442555.html>
6. Применение клинико-экономического анализа в медицине (определение социально-экономической эффективности): учебное пособие / А. В. Решетников, Н. Г. Шамшурина, К. Э. Соболев; под ред. А. В. Решетникова. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 184 с. (Серия "Дополнительное профессиональное образование") - ISBN 978-5-9704-6984-2. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970469842.html>
7. Стандартизация в здравоохранении. Преодоление противоречий законодательства, практики, идей [Электронный ресурс] / Н. Б. Найговзина, В. Б. Филатов, О. А. Бороздина, Н. А. Николаева - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970435113.html>
8. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: руководство к практическим занятиям: учебное пособие / под ред. В. И. Покровского, Н. И. Брико. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 496 с. - ISBN 978-5-9704-7272-9. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970472729.html>.

6.2. Дополнительная литература

1. Национальный стандарт РФ ГОСТР 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика». – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=367892>
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии N 81 от 03.11.2016 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств"
4. Федеральный закон N323 от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан РФ». – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=182956>
5. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». – Режим доступа:



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Курский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)

Рабочая программа по дисциплине
ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА.
ЭТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (аспирантура)

<http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=221310&rnd=299965.2657329792&from=182958-0#0>

6. Федеральный закон от 27.12.2002 г. N 184-ФЗ «О техническом регулировании». – Режим доступа:

<http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=221339&rnd=299965.1701323929&from=182920-0#0>

7. Хельсинская декларация всемирной медицинской ассоциации Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей. Принята на 18-й Всемирной Медицинской Ассамблее, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964г. – Режим доступа: <http://helpiks.org/3-72729.html>

8. Кузнецов Д.П. Биомедицинская этика в теории и на практике: этические отношения «врач-пациент»: учеб.-метод. пособие по компоненту «Биоэтика» Итог. гос. аттестации выпускников мед. ун-ов.-Курск: Изд-во КГМУ, 2015.-93с.

6.3. Периодические издания (журналы)

1. Клиническая фармакология и терапия
2. Рациональная фармакотерапия в кардиологии
3. Кардиоваскулярная терапия и профилактика

6.4. Интернет-ресурсы и профессиональные базы данных

1. Национальные клинические рекомендации. Электронный ресурс: <http://www.scardio.ru>
2. Стандарты медицинской помощи. Электронный ресурс: <http://www.rspor.ru/index.php?mod1=standarts3>
3. Регистр Лекарственных средств России. Электронный ресурс: <https://www.rlsnet.ru/>
4. Кокрановское Сотрудничество. Электронный ресурс: <http://www.cochrane.org>
5. Кокрановская Библиотека. Электронный ресурс: <http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html>

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

| № п/п | Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы | Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы | Перечень лицензионного программного обеспечения |
|-------|--|--|---|
| | 2 | 3 | 4 |
| 1. | Специальные помещения для проведения занятий лекционного типа, проведения групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации Российская Федерация, 305004, г. Курск, ул. Семеновская, д. 76, учебная аудитория №5 (17 кв. м.) – 12 посадочных мест (ОБУЗ КГБ №1 им. Н.С. Короткова, 1 подъезд, 3 этаж) | Специализированная мебель и технические средства обучения, служащие для представления информации большой аудитории. Специализированная мебель и технические средства обучения (учебные столы, стол одностумбовый, стулья, кресло, шкаф, оргтехника: телевизор LED JVS 50-1, ноутбук Lenovo) | |



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Курский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)

Рабочая программа по дисциплине
ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА.
ЭТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (аспирантура)

8. Оценочные средства для промежуточной аттестации

База тестовых заданий для экзамена, зачёта в объеме 280 тестов

Профессионально ориентированные ситуационные задачи для зачета по темам:

| | |
|----|--|
| 1. | Доказательная клиническая фармация. Формулярная система лекарственного лечения заболеваний. |
| 2. | Фармакоэкономика. Фармакоэпидемиология. Информационная и консультативная деятельность провизора. |
| 3. | Основы клинической фармакологии. Фармакогенетика. |
| 4. | Принципы рационального применения лекарств. |
| 5. | Возрастные аспекты клинической фармакологии. |
| 6. | Взаимодействия лекарственных средств. Проблемы комбинированной фармакотерапии. |
| 7. | Нежелательные лекарственные реакции. |
| 8. | Профилактика нежелательных лекарственных реакций. |