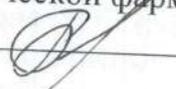


Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лазаренко Виктор Анатольевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 19.04.2024 15:55:01  
Уникальный программный ключ:  
45c319b8a032ab3637134215abd1c475334767f4

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

**УТВЕРЖДЕНО**  
на заседании кафедры  
клинической фармакологии  
протокол № 21 от «05» 06 2020 г.  
заведующий кафедрой  
клинической фармакологии  
профессор  Поветкин С.В.

**УТВЕРЖДЕНО**  
на заседании Центрального научного  
совета ФГБОУ ВО КГМУ  
Минздрава России  
протокол № 8 от «09» 06 2020 г.  
председатель Центрального научного  
совета проректор по научной работе и  
инновационному развитию  
 Гаврилюк В.П.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА  
ДИСЦИПЛИНЫ**

**Доказательная медицина.  
Этические основы научных исследований в генетике**

Направление подготовки	30.06.01 Фундаментальная медицина
Направленность	Генетика
Форма обучения	Заочная
Год обучения (курс)	2
Трудоемкость (з.е.)	2
Форма промежуточной аттестации	Зачет

Рабочая программа дисциплины доказательная медицина, этические основы научных исследований в генетике разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки 30.06.01 Фундаментальная медицина и паспортом научной специальности 03.02.07 Генетика.

### **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 образовательной программы и требования к планируемым результатам обучения по дисциплине**

Дисциплина доказательная медицина, этические основы научных исследований в генетике относится к вариативной части программы аспирантуры, обязательная дисциплина.

Содержание дисциплины определяется планируемыми результатами обучения и направлено на подготовку аспиранта:

- \* к профессиональной деятельности в области охраны здоровья граждан;
- \* к работе со следующими объектами профессиональной деятельности:
  - физические лица;
  - население;
  - юридические лица;
  - биологические объекты;
  - совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для охраны здоровья граждан;
- \* осуществлению следующих видов профессиональной деятельности:
  - научно-исследовательская деятельность в области охраны здоровья граждан, направленная на сохранение здоровья, улучшение качества и продолжительности жизни человека путем проведения фундаментальных исследований в биологии и медицине.

Процесс изучения дисциплины обеспечивает достижение планируемых результатов освоения образовательной программы и направлен на формирование следующих компетенций:

код	Компетенция	
	формулировка	Логическая связь с дисциплинами учебного плана
УК-1	Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	История и философия науки Генетика Методология научных исследований, в том числе в генетике Теория и методика преподавания в высшей школе. Методика преподавания дисциплин в области генетики Психологические основы высшего медицинского образования Медицинская генетика Генетика человека
УК-3	Готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач	Иностранный язык Генетика Медицинская генетика Генетика человека
УК-5	Способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности	История и философия науки Генетика Методология научных исследований, в том числе в генетике Теория и методика преподавания в высшей школе. Методика преподавания дисциплин в области генетики Психологические основы высшего медицинского образования Медицинская генетика Генетика человека
ОПК-1	Способность и готовность к организации проведения фундаментальных научных исследований в области биологии и медицины	История и философия науки Генетика Методология научных исследований, в том числе в генетике
ОПК-2	Способность и готовность к проведению фундаментальных научных исследований в области биологии и медицины	Генетика Методология научных исследований, в том числе в генетике Медицинская генетика Генетика человека
ОПК-3	Способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований	Генетика Методология научных исследований, в том числе в генетике
ОПК-4	Готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан	Генетика Методология научных исследований, в том числе в генетике

		Медицинская генетика Генетика человека
ПК-3	Способность и готовность самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую деятельность в области генетики	Генетика Методология научных исследований, в том числе в генетике Медицинская генетика Генетика человека

## Содержание компетенций (этапов формирования компетенций)

Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции		
Формулировка компетенции	Знает	
Код компетенции	Умеет	
УК-1	Владеет (имеет практический опыт)	
<p>Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- методы критического анализа и оценки научных достижений</li> <li>- виды исследовательских и практических задач, возникающих на различных этапах научной работы</li> <li>- методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации</li> <li>- навыками выбора методов и средств решения исследовательских и практических задач</li> <li>- навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях</li> </ul>
<p>Готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- следовать нормам научного общения при работе в российских и международных коллективах по решению научных, научно-образовательных и профессиональных задач</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- различными типами коммуникаций при осуществлении работ в российских и международных коллективах по решению научных и научно-образовательных задач</li> </ul>
<p>Способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- особенности представления результатов собственной научной деятельности при работе в российских и международных коллективах</li> <li>- морально-этические нормы профессиональной, в том числе медицинской деятельности</li> <li>- этические принципы планирования и проведения научных исследований, в том числе нормы и</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, результатов деятельности по решению исследовательских задач, в том числе в междисциплинарных областях</li> <li>- различными типами коммуникаций при осуществлении работ в российских и международных коллективах по решению научных и научно-образовательных задач</li> </ul>
<p>Способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- следовать основным этическим нормам, принятым в научном и профессиональном сообществе</li> <li>- соблюдать права, касающиеся проведения исследований, публикации результатов, консультаций</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- приемами и технология применения этических норм при решении профессиональных и научных задач</li> <li>- навыками процедур, регулирующих информирование и за-</li> </ul>

Код компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции			Владеет (имеет практический опыт)
	Формулировка компетенции	Знает	Умеет	
<b>ОПК-1</b>	Способность и готовность к организации проведения фундаментальных научных исследований в области биологии и медицины	<ul style="list-style-type: none"> <li>- требования к оформлению проектов и исследовательских работ, документационное сопровождение научного исследования</li> <li>- основные принципы проведения многоцентровых исследований по актуальным проблемам</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- выявлять и анализировать социально-значимые проблемы и процессы в области биологии и медицины</li> <li>- обосновывать методологические основы исследования с учетом его целей, задач, предметной области и требуемых результатов</li> <li>- оформлять отчетную документацию по планированию, проведению и представлению результатов научного исследования</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками научного анализа проблем и процессов в области биологии и медицины</li> <li>- методами планирования, разработки и организации фундаментальных исследований в области биологии и медицины, в том числе экспериментальных</li> </ul>
<b>ОПК-2</b>	Способность и готовность к проведению фундаментальных научных исследований в области биологии и медицины	<ul style="list-style-type: none"> <li>- прикладные статистические методы обработки экспериментальных данных, в том числе с использованием программных средств</li> <li>- подходы к разработке теоретических и прикладных моделей</li> <li>- основные принципы этики и деонтологии при проведении научных исследований в области биологии и медицины</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- применять теоретические и экспериментальные методы исследования в научной деятельности</li> <li>- проводить статистическую обработку данных, в том числе с использованием информационных технологий</li> <li>- оценивать достоверность результатов научного исследования</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- опытом применения теоретических и экспериментальных методов исследований в области биологии и медицины</li> <li>- статистическими методами обработки данных</li> </ul>
<b>ОПК-3</b>	Способность и готовность к анализу, обобщению и публикации	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные требования к научным публикациям, предъявляе-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- анализировать собранный эмпирический материал, делать</li> </ul>	-

Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции		Владеет (имеет практический опыт)
Код компетенции	Формулировка компетенции	Знает
	личному представлению результатов выполненных научных исследований	<p>Умеет</p> <p>достоверные выводы и определять перспективы дальнейшей работы</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- готовить публикации и местную и центральную печать в соответствии с установленными требованиями</li> <li>- формировать комплект документов для участия в конкурсах на финансирование научной деятельности</li> </ul>
<b>ОПК-4</b>	Готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные возможности внедрения результатов исследования в соответствующей области профессиональной деятельности</li> </ul>
<b>ПК-3</b>	Способность и готовность самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую деятельность в области генетики	<p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- обосновывать методологические основы исследования в области генетики с учетом его целей, задач, предметной области и требуемых результатов</li> <li>- применять теоретические и экспериментальные методы исследования в собственной научной деятельности в области генетики</li> <li>- оценивать достоверность результатов научного исследования в области генетики</li> </ul>

### 3. Темы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

Наименование темы дисциплины	Содержание темы	Код компетенций
Доказательная медицина понятие, принципы, методология	Понятие, принципы, методология доказательной медицины. Уровни доказанности. Виды исследований в порядке убывания достоверности. Классы рекомендаций. Соотношение польза/риск для каждого класса рекомендаций. Критерии эффективности вмешательств, виды, клиническая значимость. Стандартизация фармакологического лечения заболеваний. Персонализация фармакотерапии в рамках стандартизации лечения. Конечные цели фармакотерапии. Виды и принципы фармакотерапии. Статистические основы доказательной медицины.	УК-1 УК-3 УК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ПК-3
Формулярная система лечения заболеваний	Формулярная система (ФС) лечения заболеваний. Определение. Основные принципы. Основные компоненты ФС. Формулярные списки лекарственных средств, принципы их формирования. Формулярный терапевтический комитет. Состав и основные функциональные обязанности формулярного терапевтического комитета. Понятие об ABC- и VEN-анализе использования лекарственных средств. Экспертиза качества лечебной помощи. Неинтервенционные наблюдательные клинические исследования. Их роль в оценке соответствия типичной практики клиническим рекомендациям и принципам доказательной медицины. Регистры, их роль в клинической медицине.	УК-1 УК-3 УК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ПК-3
Фармакоэпидемиология. Роль в доказательной медицине	Фармакоэпидемиология. Роль в доказательной медицине. Определение фармакоэпидемиологии. Цели, задачи, виды фармакоэпидемиологических исследований. Исследования использования лекарственных средств (ЛС): количественные и качественные аспекты применения ЛС (обзор и программа оценки использования ЛС; обзоры потребления ЛС). Объекты качественных исследований использования ЛС. Показатели DDD-анализа.	УК-1 УК-3 УК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ПК-3
Фармакоэкономика. Роль в доказательной медицине	Фармакоэкономика. Роль в доказательной медицине. Методы и принципы фармакоэкономического исследования. Методология выполнения различных вариантов фармакоэкономического анализа. Критерии эффективности фармакологического вмешательства, разновидности и значимость для фармакоэкономического анализа. Технология проведения анализа «затраты – эффективность», «прироста эффективности затрат, минимизации затрат, «затраты - полезность», «стоимости болезни».	УК-1 УК-3 УК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ПК-3

Наименование темы дисциплины	Содержание темы	Код компетенций
Законодательная база доказательной медицины	<p>Законодательная база ДМ. Правовые основы клинической работы специалиста. Основные законодательные и регламентирующие документы, используемые в клинической практике. Категории стандартов оказания медицинской помощи. Формы оказания медицинской помощи. Базовые документы, регламентирующие выбор и применение лекарственных препаратов в лечении и профилактики заболеваний в РФ. Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи. Лечащий врач – права и обязанности. Консилиум врачей, полномочия, задачи. Профессиональные некоммерческие организации-полномочия, задачи. Федеральный закон от 9.11.2011 N323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».</p>	<p>УК-1 УК-3 УК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ПК-3</p>
Стандарты, протоколы, порядок оказания лечебной помощи. Клинические рекомендации	<p>Система организации медицинской помощи в условиях функционирования формулярной системы. Значение стандартов, протоколов и порядков оказания медицинской помощи для совершенствования лечебной помощи населению. Роль клинических рекомендаций в осуществлении медицинской помощи. Принципы формирования клинических рекомендаций. ФЗ №489.</p>	<p>УК-1 УК-3 УК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ПК-3</p>
Надлежащая клиническая практика	<p>Система GxP. ICH GCP Guidelines. Качественная клиническая практика (GCP). Клинические исследования (КИ), виды, принципы проведения. Протокол исследования. Принципы добросовестности, конфиденциальности в КИ. Принципы защиты прав, благополучия и безопасности участников клинических исследований. Принципы разделения обязанностей и компетенции между участниками КИ. Виды контроля при проведении КИ. Рандомизация, определение, виды.</p> <p>Правовые основы клинических исследований. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики». Приказ Минздрава России от 01.04.2016 №199н «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики».</p>	<p>УК-1 УК-3 УК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ПК-3</p>
Клинические исследования – основа доказательной медицины	<p>Фазы клинических исследований. Содержание каждой фазы, цели и задачи реализации фаз КИ. Виды клинических исследований. Тактика выбора различных типов КИ в зависимости от цели и задач исследования. Значение КИ для формирования доказательной базы. Качественная производственная практика (GMP). Принципы оценки генерических препаратов. Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств.</p>	<p>УК-1 УК-3 УК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3</p>

Наименование темы дисциплины	Содержание темы	Код компетенций
<p>Этическая экспертиза клинических исследований</p>	<p>Этическая экспертиза клинических исследований. Основные законодательные требования к выполнению этического компонента клинических исследований. Уровни этических комитетов. Структура, функции этических комитетов. Принципы функционирования совета по этике. Конвенция о правах человека и биоэтике, касающаяся биомедицинских исследований. Основные механизмы этического регулирования КИ. Стандартные операционные процедуры – определение, содержание, задачи. Перечень документов для прохождения этической экспертизы клинических исследований. Информированное согласие – содержание и процедура получения. Варианты решений совета по этике. Документация и архивсовета по этике.</p>	<p>ОПК-4 ПК-3 УК-1 УК-3 УК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ПК-3</p>
<p>Особенности этической экспертизы клинических исследований в уязвимых группах населения</p>	<p>Основные российские и международные требования к выполнению этического компонента КИ среди уязвимых групп населения. Этическая экспертиза в педиатрии. Права человека, участвующего в биомедицинских исследованиях. Информированное согласие. Принципы защиты интересов участников КИ.</p>	<p>УК-1 УК-3 УК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ПК-3</p>
<p>Экспертиза качества лечебной помощи. Методология</p>	<p>Основные законодательные требования к выполнению экспертизы качества лечебной помощи населению. Структура, функции экспертных советов. Порядок разрешения споров.</p>	<p>УК-1 УК-3 УК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ПК-3</p>

#### 4. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Наименование темы дисциплины	Контактная работа (часы)				Итого часов	Внеаудиторная работа, в том числе контроль	Итого часов	Формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации
	всего	лекции	из них					
			индивидуальные занятия	практические занятия				
1	2	3	4	5	7	6	8	
<b>заочная форма обучения</b>								
Доказательная медицина понятие, принципы, методология	2	1	-	1	5	3	С, Пр., Т	
Формулярная система лечения заболеваний	1	-	-	1	5	4	С, Пр., Т	
Фармакоэпидемиология. Роль в доказательной медицине	-	-	-	-	8	8	С	
Фармакоэкономика. Роль в доказательной медицине	-	-	-	-	8	8	С	
Законодательная база доказательной медицины	-	-	-	-	6	6	С	
Стандарты, протоколы, порядки оказания лечебной помощи.	-	-	-	-	6	6	С	
Клинические рекомендации	-	-	-	-	6	6	С	
Надлежащая клиническая практика	-	-	-	-	6	6	С	
Клинические исследования – основа доказательной медицины	2	1	-	1	7	5	С, Пр., Т	
Этическая экспертиза клинических исследований	1	-	-	1	7	6	С, Пр., Т	
Особенности этической экспертизы клинических исследований в уязвимых группах населения	-	-	-	-	6	6	С	
Экспертиза качества лечебной помощи. Методология	-	-	-	-	6	6	С	
<b>Зачет</b>	2	-	-	2	2	-	С, Пр., Т	
<b>ИТОГО:</b>	8	2	-	6	72	64	-	

#### 4.1. Формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

С	оценка по результатам собеседования (устный опрос)	Пр.	оценка решения ситуационных задач
Т	тестирование		

## **5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины**

### **5.1. Основная литература:**

1. Биоэтика [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. П.В. Лопатина. - 4-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 272 с. - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970417690.html>
2. Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты [Электронный ресурс] / И. А. Шамов, С. А. Абусуев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 357 с. - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970429754.html>
3. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс [Электронный ресурс]: учебник / Петров В. И. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 880с. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435052.html> (имеется печатное издание)
4. Клиническая фармакология: национальное руководство [Электронный ресурс] / под ред. Ю. Б. Белоусова, В. Г. Кукеса, В. К. Лепихина, В. И. Петрова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 976 с. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970428108.html>
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) [Электронный ресурс] / Под ред. А.В. Решетникова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970413982.html>

### **5.2. Дополнительная литература**

1. Пульмонология: клинические рекомендации / Под ред. А.Г. Чучалина. 2-е изд., перераб. и доп. 2011. - 336 с. (Серия "Клинические рекомендации"). – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/RML0310V3.html>

2. Рациональная фармакотерапия сердечно-сосудистых заболеваний : руководство для практикующих врачей / под общ. ред. Е. И. Чазова, Ю. А. Карпова. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : Литтерра, 2014. - 1056 с. (Серия "Рациональная фармакотерапия") — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423500825.html>

3. Рациональная фармакотерапия сердечно-сосудистых заболеваний : Compendium / под общ. ред. Е. И. Чазова, Ю. А. Карпова. - 2-е изд. - М. : Литтерра, 2016. - 784 с. - (Серия "Рациональная фармакотерапия : Compendium). – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423502430.html>

4. Рациональная антимикробная терапия : руководство для практикующих врачей / под ред. С. В. Яковлева. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : Литтерра, 2015. - 1040 с. - (Серия "Рациональная фармакотерапия"). – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501716.html>

5. Рациональная фармакотерапия ревматических заболеваний. Compendium. Насонова В.А., Насонов Е.Л., Алекперов Р.Т. и др. / Под общ. ред. В.А. Насоновой, Е.Л. Насонова. 2010. - 448 с. (Рациональная фармакотерапия: Compendium). – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785904090395.html>

### **5.3. Периодические издания (журналы):**

1. Клиническая фармакология и терапия.
2. Рациональная фармакотерапия в кардиологии.
3. Кардиоваскулярная терапия и профилактика.
4. Российский кардиологический журнал.
5. Пульмонология.

6. Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии.

#### **5.4. Электронное информационное обеспечение и профессиональные базы данных:**

1. Клинические рекомендации Минздрава России. Электронный ресурс: <http://cr.rosminzdrav.ru>

2. Рекомендации Российского кардиологического общества. Электронный ресурс: <http://www.scardio.ru/rekomendacii/>

3. Федеральные клинические рекомендации Российского Респираторного общества. Электронный ресурс: <http://www.pulmonology.ru/publications/guide.php>

4. Клинические рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации. Электронный ресурс: <http://www.gastro.ru/index.php/klinicheskie-rekomendatsii-rga>

5. Федеральные клинические рекомендации Ассоциации ревматологов России. Электронный ресурс: <http://rheumatolog.ru/ru/nauka/klinicheskie-rekomendacii/>

6. Стандарты медицинской помощи. Электронный ресурс: <http://www.rspor.ru/index.php?mod1=standarts3>

7. Регистр Лекарственных средств России. Электронный ресурс: <https://www.rlsnet.ru/>

8. Кокрановское Сотрудничество. Электронный ресурс: <http://www.cochrane.org>

9. Кокрановская Библиотека. Электронный ресурс: <http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html>

10. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU». Электронный ресурс: <https://elibrary.ru/>

11. Национальная электронная библиотека (НЭБ). Электронный ресурс: <http://нэб.рф/>

12. Консультант плюс. Электронный ресурс:  
[https://kurskmed.com/department/library/page/Consultant\\_Plus](https://kurskmed.com/department/library/page/Consultant_Plus)
13. База данных международного индекса научного цитирования «WEB OF SCIENCE». Электронный ресурс: <http://www.webofscience.com/>
14. Полнотекстовая база данных «Medline Complete». Электронный ресурс: <http://search.ebscohost.com/>
15. Федеральная электронная медицинская библиотека. Электронный ресурс: <http://193.232.7.109/feml>
16. Полнотекстовая база данных «Polpred.com Обзор СМИ». Электронный ресурс: <http://polpred.com/>
17. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка». Электронный ресурс: <https://cyberleninka.ru/>
18. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Электронный ресурс: <https://www.rosminzdrav.ru/>
19. Всемирная организация здравоохранения. Электронный ресурс: <http://www.who.int/ru/>
20. Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств. Методические указания МЗ и СР РФ от 10.08.2004  
Электронный ресурс:  
<http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=EXP&n=334952#08120501715496715>
21. Протоколы ведения больных. Электронный ресурс:  
<http://www.rspor.ru/index.php?mod1=protocols&mod2=db1>
22. Стандарты медицинской помощи. Электронный ресурс:  
<http://www.rspor.ru/index.php?mod1=standarts3&mod2=db1&PHPSESSID=aeca642f90418d9e587408681974ba25>
23. Государственный реестр лекарственных средств. Электронный ресурс: <http://www.grls.rosminzdrav.ru>
24. Алгоритмы действий врача. Электронный ресурс:  
<http://cr.rosminzdrav.ru/#!/algorithms>

### 6. 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.
1.	Российская Федерация, 305004, г. Курск, ул. Семеновская, д. 76, 2 подъезд, 4 этаж, конференц-зал	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа (210 п.м.): специализированная мебель (секции кресел, трибуна лекторская); технические средства обучения, служащие для представления информации большой аудитории (мультимедийный проектор, ноутбук).	<p><b>Реквизиты подтверждающего документа</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Программа для создания тестов — Adit Testdesk, договор № 444 от 22.06.2010</li> <li>2. Программа для организации дистанционного обучения — ISpring Suite 7.1, договор № 652 от 21.09.2015</li> <li>3. Пакет офисного ПО – Microsoft Win Office Pro Plus 2010 RUS OLP NL, договор № 548 от 16.08.2010</li> <li>4. Операционная система — Microsoft Win Pro 7, договор № 904 от 24.12.2010</li> <li>5. Антивирус – Kaspersky Endpoint Security, договор № 832 от 15.10.2018</li> </ol>
2.	Российская Федерация, 305004, г. Курск, ул. Семеновская, д. 76, 1 подъезд, 3 этаж, учебная комната №5	Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: специализированная мебель (учебная мебель, шкафы); технические средства обучения и демонстрационное оборудование (ноутбук, телевизор); учебно-наглядные пособия, обеспечивающие тематические иллюстрации.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Программа для создания тестов — Adit Testdesk, договор № 444 от 22.06.2010</li> <li>2. Программа для организации дистанционного обучения — ISpring Suite 7.1, договор № 652 от 21.09.2015</li> <li>3. Пакет офисного ПО – Microsoft Win Office Pro Plus 2010 RUS OLP NL, договор № 548 от 16.08.2010</li> <li>4. Операционная система — Microsoft Win Pro 7, договор № 904 от 24.12.2010</li> <li>5. Антивирус – Kaspersky Endpoint Security, договор № 832 от 15.10.2018</li> </ol>
3.	Российская Федерация, 305004, г. Курск, ул. Семеновская, д. 76, 2 подъезд, 4 этаж, дисплейный класс	Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой и возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации: специализированная мебель (учебная мебель), технические средства (персональные компьютеры).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Программа для создания тестов – Adit Testdesk, договор № 444 от 22.06.2010</li> <li>2. Программа для организации дистанционного обучения – ISpring Suite 7.1, договор № 652 от 21.09.2015</li> <li>3. Пакет офисного ПО – Microsoft Win Office Pro Plus 2010 RUS OLP NL, договор № 548 от 16.08.2010</li> <li>4. Операционная система – Microsoft Win Pro 7, договор № 904 от 24.12.2010</li> <li>5. Антивирус – Kaspersky Endpoint Security, договор № 832 от 15.10.2018</li> <li>6. Пакет офисного ПО – МойОфис Образование, договор № 733 от 17.09.2018</li> <li>7. Пакет офисного ПО – МойОфис Стандартный, договор № 733 от 17.09.2018</li> <li>8. Система автоматизации библиотек ИРБИС 64, договор № 865 от 22.10.2018</li> <li>9. Веб-сервис для проведения видеоконференций – Imind, договор № 632 от 27.08.2018</li> </ol>

## 7. Оценочные средства

### Вопросы для устной части зачета

1. Понятие, принципы, методология доказательной медицины.
2. Законодательная база ДМ. Основные законодательные и регламентирующие документы, используемые в клинической практике.
3. Правовые основы клинической работы специалиста.
4. Стандарты, протоколы, порядки оказания лечебной помощи. Категории стандартов оказания медицинской помощи.
5. Базовые документы, регламентирующие выбор и применение лекарственных препаратов в лечении и профилактики заболеваний в РФ. Соответствующий стандарт медицинской помощи.
6. Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих
7. Лечащий врач – права и обязанности.
8. Консилиум врачей, полномочия, задачи.
9. Профессиональные некоммерческие организации- полномочия, задачи.
10. Уровни доказанности. Классы рекомендаций. Соотношение польза/риск для каждого класса рекомендаций.
11. Виды исследований в порядке убывания достоверности.
12. Формы оказания медицинской помощи.
13. Персонализация фармакотерапии в рамках стандартизации лечения.
14. Критерии эффективности вмешательств, виды, клиническая значимость.
15. Статистические основы доказательной медицины.
16. Понятие о фармакотерапии, основанной на доказательствах.
17. Формулярная система лечения заболеваний, цели, задачи.
18. Стандарты фармакотерапии заболеваний и синдромов.
19. Формулярные списки лекарственных средств, этапы формирования.
20. Формулярные комитеты, структура, разделы работы.
21. Понятие об ABC- и VEN-анализе использования лекарственных средств.
22. Регистры, их роль в клинической медицине.
23. Понятие о фармакоэпидемиологии. Основные задачи фармакоэпидемиологических исследований. Виды фармакоэпидемиологического анализа
24. Фармакоэкономика – определение. Роль в доказательной медицине.
25. Методы и принципы фармакоэкономического исследования.
26. Критерии эффективности фармакологического вмешательства, разновидности и значимость для фармакоэкономического анализа.
27. Технология проведения анализа «затраты – эффективность», прироста эффективности затрат, минимизации затрат, «затраты - полезность», «стоимости болезни».
28. Характеристика параметров, используемых при проведении фармакоэкономического анализа.
29. Этапы апробации лекарственных средств.
30. Принципы регистрации новых лекарственных средств.
31. Методы оценки безопасности действия лекарственных препаратов.
32. Биологически-активные вещества.
33. Классификация исследований в клинической фармакологии.
34. Доклинические и клинические исследования. Определение понятия. Фазы доклинических исследований, их характеристика.
35. Проведение различных форм апробации ЛС в условиях стационара.
36. Особенности клинических исследований при беременности.
37. Процедура регистрации ЛС.

38. Этическая экспертиза клинических исследований. Этическая экспертиза клинических исследований в педиатрии.
39. Основные законодательные требования к выполнению этического компонента клинических исследований.
40. Уровни этических комитетов. Структура, функции этических комитетов. Принципы функционирования совета по этике.
41. Конвенция о правах человека и биомедицине, касающихся биомедицинских исследований.
42. Основные механизмы этического регулирования КИ.
43. Стандартные операционные процедуры – определение, содержание, задачи.
44. Перечень документов для прохождения этической экспертизы клинических исследований.
45. Информированное согласие – содержание и процедура получения.
46. Роль этических комитетов в клинических испытаниях. Варианты решений совета по этике.
47. Документация и архив совета по этике.
48. Клинические исследования (КИ), виды, принципы проведения.
49. Понятие оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств.
50. Виды эквивалентности воспроизведенного препарата, их оценка.
51. Требования к воспроизведенным препаратам в РФ.
52. Роль информационной среды Интернет в доступе к информации о доклинических и клинических испытаниях лекарственных средств.
53. Основные поисковые базы данных медицинской информации в сети Интернет.
54. Протокол клинических исследований - определение, содержание, правила оформления.
55. Качественная клиническая практика (GCP), определение, содержание.
56. Правовые основы клинических исследований.
57. Принципы добровольности, конфиденциальности в КИ. Принципы защиты прав, благополучия и безопасности участников клинических исследований. Принципы разделения обязанностей и компетенции между участниками КИ.
58. Фазы КИ, содержание каждой фазы, цели и задачи реализации фаз КИ.
59. Рандомизация, определение, виды.
60. Виды контроля при проведении КИ.

## Банк профессионально-ориентированных ситуационных задач для зачёта

### Задача №1

В приведенных ниже ситуациях определите истинные и косвенные критерии эффективности препаратов. В каком случае можно в дальнейшем использовать косвенный критерий для оценки клинической эффективности?

Для каких препаратов?

В рандомизированных клинических исследованиях на 240 пациентах в течение 5 лет показано, что кальция глюконат увеличивает минеральную плотность костной ткани на 35%. Частота переломов позвонков в опытной группе на 18% ниже, чем в группе, принимавшей плацебо.

В рандомизированных клинических исследованиях на 200 пациентах в течение 5 лет показано, что натрия фторид увеличивает минеральную плотность костной ткани на 20%. Частота переломов позвонков в опытной группе и группе, принимавшей плацебо одинаковая.

### Задача №2

Провести фармакоэкономическую оценку альтернативных методов лечения пациентов с бронхиальной астмой по методу «затраты — эффективность» и определить стоимость дополнительной единицы эффективности при использовании более эффективного метода лечения.

Прямые затраты на лечение пациента по первому методу составляют 2184 рубля, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 17% до 12%.

Прямые затраты на лечение пациента по второму методу составляют 4284 рубля, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 17% до 10%.

### Задача №3

Провести фармакоэкономическую оценку альтернативных методов лечения пациентов с хроническим пиелонефритом по методу «затраты-эффективность» и определить стоимость дополнительной единицы эффективности при использовании более эффективного метода лечения.

Прямые затраты на лечение пациента по первому методу составляют 387 рублей, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 19% до 14%.

Прямые затраты на лечение пациента по второму методу составляют 953 рубля, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 20% до 10%.

### Задача №4

Провести фармакоэкономическую оценку альтернативных методов лечения пациентов с постинфарктным кардиосклерозом по методу «затраты — эффективность» и определить стоимость дополнительной единицы эффективности при использовании более эффективного метода лечения.

Прямые затраты на лечение пациента по первому методу составляют 5729 рублей, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 23% до 15%.

Прямые затраты на лечение пациента по второму методу составляют 12365 рублей, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 17% до 9%.

### Задача №5

Провести фармакоэкономическую оценку альтернативных методов лечения пациентов с постинфарктным кардиосклерозом по методу «затраты — эффективность» и определить стоимость дополнительной единицы эффективности при использовании более эффективного метода лечения.

Прямые затраты на лечение пациента по первому методу составляют 6487 рублей, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 25% до 12%.

Прямые затраты на лечение пациента по второму методу составляют 9645 рублей, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 19% до 10%.

#### **Задача №6**

**Провести фармакоэкономическую оценку альтернативных методов лечения пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью по методу «затраты — эффективность» и определить стоимость дополнительной единицы эффективности при использовании более эффективного метода лечения.**

Прямые затраты на лечение пациента по первому методу составляют 2345 рублей, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 11% до 8%.

Прямые затраты на лечение пациента по второму методу составляют 3242 рубля, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 16% до 9%.

#### **Задача №7**

**Провести фармакоэкономическую оценку альтернативных методов лечения пациентов с хроническим пиелонефритом по методу «затраты-эффективность» и определить стоимость дополнительной единицы эффективности при использовании более эффективного метода лечения.**

Прямые затраты на лечение пациента по первому методу составляют 296 рублей, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 28% до 18%.

Прямые затраты на лечение пациента по второму методу составляют 1050 рублей, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 25% до 5%.

#### **Задача №8**

**Провести фармакоэкономическую оценку альтернативных методов лечения пациентов с острым инфарктом миокарда по методу «затраты — эффективность» и определить стоимость дополнительной единицы эффективности при использовании более эффективного метода лечения.**

Прямые затраты на лечение пациента по первому методу составляют 10729 рублей, при этом наблюдается уменьшение количества летальных исходов с 13% до 5%.

Прямые затраты на лечение пациента по второму методу составляют 17368 рублей, при этом наблюдается уменьшение количества летальных исходов с 17% до 7%.

#### **Задача №9**

**Провести фармакоэкономическую оценку альтернативных методов лечения пациентов с острым инфарктом миокарда по методу «затраты — эффективность» и определить стоимость дополнительной единицы эффективности при использовании более эффективного метода лечения.**

Прямые затраты на лечение пациента по первому методу составляют 15722 рублей, при этом наблюдается уменьшение количества ранних летальных исходов с 24% до 12%.

Прямые затраты на лечение пациента по второму методу составляют 22365 рублей, при этом наблюдается уменьшение количества ранних летальных исходов с 26% до 8%.

#### **Задача №10**

**Провести фармакоэкономическую оценку альтернативных методов лечения пациентов с язвенной болезнью желудка по методу «затраты — эффективность» и определить стоимость дополнительной единицы эффективности при использовании более эффективного метода лечения.**

Прямые затраты на лечение пациента по первому методу составляют 1918 рублей, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 20% до 12%.

Прямые затраты на лечение пациента по второму методу составляют 2122 рубля, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 17% до 10%.

#### Задача №11

Провести фармакоэкономическую оценку альтернативных методов лечения пациентов с гипертонической болезнью по методу «затраты — эффективность» и определить стоимость дополнительной единицы эффективности при использовании более эффективного метода лечения.

Прямые затраты на лечение пациента по первому методу составляют 2223 рубля, при этом наблюдается уменьшение количества дестабилизаций артериального давления с 17% до 11%. Прямые затраты на лечение пациента по второму методу составляют 4328 рублей, при этом наблюдается уменьшение количества дестабилизаций артериального давления с 18% до 10%.

#### Задача №12

В приведенных ниже ситуациях определите истинные и косвенные критерии эффективности препаратов. В каком случае можно в дальнейшем использовать косвенный критерий для оценки клинической эффективности? Для каких препаратов?

В рандомизированных клинических исследованиях на 10000 пациентах в течение 4 лет показано, что и АПФ уменьшает индекс массы миокарда левого желудочка на 15% у пациентов с гипертрофией миокарда левого желудочка. Частота развития сердечно-сосудистых осложнений в опытной группе на 20% ниже, чем в группе, принимавшей плацебо.

В рандомизированных клинических исследованиях на 500 пациентах в течение 5 лет показано, что сартаны уменьшают микропротеинурию у больных гипертонической болезнью на 25%. Частота развития ХПН в опытной группе и группе, принимавшей и АПФ одинаковая.

#### Задача №13

В приведенных ниже ситуациях определите истинные и косвенные критерии эффективности препаратов. В каком случае можно в дальнейшем использовать косвенный критерий для оценки клинической эффективности? Для каких препаратов?

В рандомизированных клинических исследованиях на 15000 пациентах в течение 5 лет показано, что кальция лактат увеличивает минеральную плотность костной ткани на 50%. Частота переломов позвонков в опытной группе на 25% ниже, чем в группе, принимавшей плацебо.

В рандомизированных клинических исследованиях на 230 пациентах в течение 3 лет показано, что натрия фторид увеличивает минеральную плотность костной ткани на 10%. Частота переломов позвонков в опытной группе и группе, принимавшей плацебо одинаковая.

#### Задача №14

Провести фармакоэкономическую оценку альтернативных методов лечения пациентов с постинфарктным кардиосклерозом по методу «затраты — эффективность» и определить стоимость дополнительной единицы эффективности при использовании более эффективного метода лечения.

Прямые затраты на лечение пациента по первому методу составляют 85229 рублей, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 20% до 16%.

Прямые затраты на лечение пациента по второму методу составляют 8465 рублей, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 15% до 8%.

#### Задача №15

В приведенных ниже ситуациях определите истинные и косвенные критерии эффективности препаратов. В каком случае можно в дальнейшем использовать косвенный критерий для оценки клинической эффективности? Для каких препаратов?

В рандомизированных клинических исследованиях на 1000 пациентах в течение 5 лет показано, что кальция лактат увеличивает минеральную плотность костной ткани на 45%. Частота переломов позвонков в опытной группе на 20% ниже, чем в группе, принимавшей плацебо.

В рандомизированных клинических исследованиях на 230 пациентах в течение 4 лет показано, что натрия фторид увеличивает минеральную плотность костной ткани на 15%. Частота переломов позвонков в опытной группе и группе, принимавшей плацебо одинаковая.

### **Задача №16**

**Провести фармакоэкономическую оценку альтернативных методов лечения пациентов с хроническим пиелонефритом по методу «затраты-эффективность» и определить стоимость дополнительной единицы эффективности при использовании более эффективного метода лечения.**

Прямые затраты на лечение пациента по первому методу составляют 436 рублей, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 18% до 10%.

Прямые затраты на лечение пациента по второму методу составляют 1750 рублей, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 21% до 9%.

### **Задача №17**

**Провести фармакоэкономическую оценку альтернативных методов лечения пациентов с хроническим пиелонефритом по методу «затраты-эффективность» и определить стоимость дополнительной единицы эффективности при использовании более эффективного метода лечения.**

Прямые затраты на лечение пациента по первому методу составляют 584 рублей, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 30% до 17%.

Прямые затраты на лечение пациента по второму методу составляют 2750 рублей, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 36% до 9%.

### **Задача №18**

**Провести фармакоэкономическую оценку альтернативных методов лечения пациентов с хроническим пиелонефритом по методу «затраты-эффективность» и определить стоимость дополнительной единицы эффективности при использовании более эффективного метода лечения.**

Прямые затраты на лечение пациента по первому методу составляют 685 рублей, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 29% до 17%.

Прямые затраты на лечение пациента по второму методу составляют 1906 рублей, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 31% до 12%.

### **Задача №19**

**В приведенных ниже ситуациях определите истинные и косвенные критерии эффективности препаратов. В каком случае можно в дальнейшем использовать косвенный критерий для оценки клинической эффективности? Для каких препаратов?**

В рандомизированных клинических исследованиях на 280 пациентах в течение 5 лет показано, что кальция лактат увеличивает минеральную плотность костной ткани на 30%. Частота переломов позвонков в опытной группе на 15% ниже, чем в группе, принимавшей плацебо.

В рандомизированных клинических исследованиях на 200 пациентах в течение 5 лет показано, что натрия фторид увеличивает минеральную плотность костной ткани на 20%. Частота переломов позвонков в опытной группе и группе, принимавшей плацебо одинаковая.

### **Задача №20**

**Провести фармакоэкономическую оценку альтернативных методов лечения пациентов с хронической обструктивной болезнью легких по методу «затраты — эффективность» и определить стоимость дополнительной единицы эффективности при использовании более эффективного метода лечения.**

Прямые затраты на лечение пациента по первому методу составляют 2232 рубля, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 16% до 11%.

Прямые затраты на лечение пациента по второму методу составляют 4321 рубль, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 16% до 10%.

#### **Задача №21**

**В приведенных ниже ситуациях определите истинные и косвенные критерии эффективности препаратов. В каком случае можно в дальнейшем использовать косвенный критерий для оценки клинической эффективности? Для каких препаратов?**

В рандомизированных клинических исследованиях на 1156 пациентах в течение 3 лет показано, что иАПФ уменьшают индекс массы миокарда левого желудочка на 19% у пациентов с гипертрофией миокарда левого желудочка. Частота развития сердечно-сосудистых осложнений в опытной группе на 23% ниже, чем в группе, принимавшей плацебо.

В рандомизированных клинических исследованиях на 754 пациентах в течение 5 лет показано, что сартаны уменьшают микропротеинурию у больных гипертонической болезнью на 27%. Частота развития ХПН в опытной группе и группе, принимавшей сартаны одинаковая.

#### **Задача №22**

**В приведенных ниже ситуациях определите истинные и косвенные критерии эффективности препаратов. В каком случае можно в дальнейшем использовать косвенный критерий для оценки клинической эффективности? Для каких препаратов?**

В рандомизированных клинических исследованиях на 1200 пациентах в течение 4 лет показано, что иАПФ уменьшают индекс массы миокарда левого желудочка на 18% у пациентов с гипертрофией миокарда левого желудочка. Частота развития сердечно-сосудистых осложнений в опытной группе на 20% ниже, чем в группе, принимавшей плацебо.

В рандомизированных клинических исследованиях на 760 пациентах в течение 5 лет показано, что сартаны уменьшают микропротеинурию у больных гипертонической болезнью на 27%. Частота развития ХПН в опытной группе и группе, принимавшей сартаны одинаковая.

#### **Задача №23**

**В приведенных ниже ситуациях определите истинные и косвенные критерии эффективности препаратов. В каком случае можно в дальнейшем использовать косвенный критерий для оценки клинической эффективности? Для каких препаратов?**

В рандомизированных клинических исследованиях на 900 пациентах в течение 5 лет показано, что лизиноприл уменьшает индекс массы миокарда левого желудочка на 22% у пациентов с гипертрофией миокарда левого желудочка. Частота развития сердечно-сосудистых осложнений в опытной группе на 26% ниже, чем в группе, принимавшей плацебо.

В рандомизированных клинических исследованиях на 605 пациентах в течение 5 лет показано, что лозартан уменьшает микропротеинурию у больных гипертонической болезнью на 27%. Частота развития ХПН в опытной группе и группе, принимавшей лозартан одинаковая.

#### **Задача №24**

**В приведенных ниже ситуациях определите истинные и косвенные критерии эффективности препаратов. В каком случае можно в дальнейшем использовать косвенный критерий для оценки клинической эффективности?**

**Для каких препаратов?**

В рандомизированных клинических исследованиях на 896 пациентах в течение 3 лет показано, что периндоприл уменьшает индекс массы миокарда левого желудочка на 22% у пациентов с гипертрофией миокарда левого желудочка. Частота развития сердечно-сосудистых осложнений в опытной группе на 31% ниже, чем в группе, принимавшей плацебо.

В рандомизированных клинических исследованиях на 903 пациентах в течение 5 лет показано, что валсартан уменьшает микропротеинурию у больных гипертонической болезнью на 26%. Частота развития ХПН в опытной группе и группе, принимавшей валсартан одинаковая.

#### **Задача №25**

**В приведенных ниже ситуациях определите истинные и косвенные критерии эффективности препаратов. В каком случае можно в дальнейшем использовать косвенный критерий для оценки клинической эффективности? Для каких препаратов?**

В рандомизированных клинических исследованиях на 689 пациентах в течение 4 лет показано, что фозиноприл уменьшает индекс массы миокарда левого желудочка на 18% у пациентов с гипертрофией миокарда левого желудочка. Частота развития сердечно-сосудистых осложнений в опытной группе на 20% ниже, чем в группе, принимавшей плацебо.

В рандомизированных клинических исследованиях на 673 пациентах в течение 3 лет показано, что ирбесартан уменьшает микропротеинурию у больных гипертонической болезнью на 20%. Частота развития ХПН в опытной группе и группе, принимавшей ирбесартан одинаковая.

#### **Задача №26**

**В приведенных ниже ситуациях определите истинные и косвенные критерии эффективности препаратов. В каком случае можно в дальнейшем использовать косвенный критерий для оценки клинической эффективности? Для каких препаратов?**

В рандомизированных клинических исследованиях на 240 пациентах в течение 5 лет показано, что кальция глюконат увеличивает минеральную плотность костной ткани на 35%. Частота переломов позвонков в опытной группе на 18% ниже, чем в группе, принимавшей плацебо.

В рандомизированных клинических исследованиях на 200 пациентах в течение 5 лет показано, что натрия фторид увеличивает минеральную плотность костной ткани на 20%. Частота переломов позвонков в опытной группе и группе, принимавшей плацебо одинаковая.

#### **Задача №27**

**В приведенных ниже ситуациях определите истинные и косвенные критерии эффективности препаратов. В каком случае можно в дальнейшем использовать косвенный критерий для оценки клинической эффективности? Для каких препаратов?**

В рандомизированных клинических исследованиях на 450 пациентах в течение 7 лет показано, что кальция глюконат увеличивает минеральную плотность костной ткани на 40%. Частота переломов позвонков в опытной группе на 20% ниже, чем в группе, принимавшей плацебо.

В рандомизированных клинических исследованиях на 350 пациентах в течение 7 лет показано, что натрия фторид увеличивает минеральную плотность костной ткани на 22%. Частота переломов позвонков в опытной группе и группе, принимавшей плацебо одинаковая.

### Задача №28

В приведенных ниже ситуациях определите истинные и косвенные критерии эффективности препаратов. В каком случае можно в дальнейшем использовать косвенный критерий для оценки клинической эффективности? Для каких препаратов?

В рандомизированных клинических исследованиях на 450 пациентах в течение 7 лет показано, что кальция глюконат увеличивает минеральную плотность костной ткани на 40%. Частота переломов позвонков в опытной группе на 20% ниже, чем в группе, принимавшей плацебо.

В рандомизированных клинических исследованиях на 350 пациентах в течение 7 лет показано, что натрия фторид увеличивает минеральную плотность костной ткани на 22%. Частота переломов позвонков в опытной группе и группе, принимавшей плацебо одинаковая.

### Задача №29

В приведенных ниже ситуациях определите истинные и косвенные критерии эффективности препаратов. В каком случае можно в дальнейшем использовать косвенный критерий для оценки клинической эффективности? Для каких препаратов?

В рандомизированных клинических исследованиях на 350 пациентах в течение 4 лет показано, что кальция глюконат увеличивает минеральную плотность костной ткани на 40%. Частота переломов позвонков в опытной группе на 25% ниже, чем в группе, принимавшей плацебо.

В рандомизированных клинических исследованиях на 350 пациентах в течение 7 лет показано, что натрия фторид увеличивает минеральную плотность костной ткани на 15%. Частота переломов позвонков в опытной группе и группе, принимавшей плацебо одинаковая.

### Задача №30

В приведенных ниже ситуациях определите истинные и косвенные критерии эффективности препаратов. В каком случае можно в дальнейшем использовать косвенный критерий для оценки клинической эффективности? Для каких препаратов?

В рандомизированных клинических исследованиях на 700 пациентах в течение 3 лет показано, что кальция глюконат увеличивает минеральную плотность костной ткани на 35%. Частота переломов позвонков в опытной группе на 22% ниже, чем в группе, принимавшей плацебо.

В рандомизированных клинических исследованиях на 550 пациентах в течение 4 лет показано, что натрия фторид увеличивает минеральную плотность костной ткани на 22%. Частота переломов позвонков в опытной группе и группе, принимавшей плацебо одинаковая.

**База типовых тестовых заданий для зачета**

(полная база тестовых заданий хранится на кафедре и в центре тестирования)

**1. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ  
ТИП ИССЛЕДОВАНИЙ, СООТВЕТСТВУЮЩИЙ УРОВНЮ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ  
РЕКОМЕНДАЦИЙ III**

- систематический обзор РКИ, отдельное РКИ
- систематический обзор когортных исследований. или отдельное когортное исследование
- описание серии случаев, низкокачественные когортные исследования
- исследование типа "случай контроль"(отдельное, либо систематический обзор нескольких)
- мнение экспертов без точной критической оценки

**2. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ  
СИЛА ДОКАЗАТЕЛЬСТВА ГРАДАЦИИ A ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ РЕКОМЕНДАЦИЙ**

- доказательства убедительны
- относительная убедительность доказательств
- достаточных доказательств нет
- достаточно отрицательных доказательств
- веские отрицательные доказательства

**3. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ  
N КАТЕГОРИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СООТВЕТСТВИИ С VEN -  
АНАЛИЗОМ**

- жизненно важные
- необходимые
- второстепенные

**4. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ  
СИЛА ДОКАЗАТЕЛЬСТВА ГРАДАЦИИ D ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ РЕКОМЕНДАЦИЙ**

- доказательства убедительны
- относительная убедительность доказательств
- достаточных доказательств нет

достаточно отрицательных доказательств

веские отрицательные доказательства

5. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ  
ОДНОМОМЕНТНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОПТИМАЛЬНЫМ ДЛЯ:

исследования факторов риска

исследования метода диагностики

исследования распространенности заболевания

исследования причинно-следственных связей

исследования методов лечения и профилактики

исследования частоты возникновения новых случаев заболеваний, исходов и т.д.

исследования прогностических факторов

6. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ  
КОГОРТНОЕ, СЛУЧАЙ-КОНТРОЛЬ ИССЛЕДОВАНИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОПТИМАЛЬНЫМ  
ДЛЯ:

исследования причинно-следственных связей

исследования методов лечения и профилактики

исследования прогностических факторов

исследования распространенности заболевания

исследования метода диагностики

исследования частоты возникновения новых случаев заболеваний, исходов и т.д.

исследования факторов риска

7. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ  
СИЛА ДОКАЗАТЕЛЬСТВА ГРАДАЦИИ Е ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ РЕКОМЕНДАЦИЙ

доказательства убедительны

относительная убедительность доказательств

достаточных доказательств нет

достаточно отрицательных доказательств

веские отрицательные доказательства

8. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ  
КОГОРТНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОПТИМАЛЬНЫМ ДЛЯ:

- исследования частоты возникновения новых случаев заболеваний, исходов и т.д.
- исследования причинно-следственных связей
- исследования распространенности заболевания
- исследования методов лечения и профилактики
- исследования метода диагностики
- исследования прогностических факторов
- исследования факторов риска

9. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ  
V КАТЕГОРИЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СООТВЕТСТВИИ С VEN –  
АНАЛИЗОМ ЯВЛЯЮТСЯ:

- жизненно важные
- необходимые
- второстепенные

10. УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЕ  
УРОВНИ  
ДОКАЗАННОСТИ

ХАРАКТЕРИСТИКА

B		данные многоцентровых исследований
C		данные описательных исследований, одномоментные, соглашения экспертов
A		данные небольших рандомизированных исследований

11. УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЯ  
КРИТЕРИИ ЛЕЧЕНИЯ

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

косвенные		уровень артериального давления
истинные		динамика признаков болезни
		качество жизни
		продолжительность жизни

12. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

РАНДОМИЗИРОВАННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЯВЛЯЕТСЯ НАИБОЛЕЕ ОПТИМАЛЬНЫМ  
ВАРИАНТОМ СТРУКТУРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ:

- причинно-следственных связей
- метода диагностики
- факторов риска
- прогностических факторов
- методов лечения и профилактики
- частоты возникновения новых случаев заболеваний, исходов и т.д.
- распространенности заболевания

13. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

НЕРАНДОМИЗИРОВАННЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПО УРОВНЮ  
ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ ОТНОСЯТСЯ:

- 1. к категории А
- 2. к категории В
- 3. к категории С
- 4. к категориям А, В
- 5. к категориям А, С

14. УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЕ  
КЛАСС РЕКОМЕНДАЦИЙ

ХАРАКТЕРИСТИКА

класс IIА		отчётливое преобладание данных о пользе и эффективности
класс III		способы диагностики или лечения, в отношении которых существуют доказательные данные и /или общее соглашение о неэффективности /нецелесообразности и/или вреде применения
класс IIВ		менее очевидное преобладание данных о пользе и

		эффективности
класс I		высокий уровень доказанности и/или общее соглашение о выгоде, пользе и эффективности процедуры и способа лечения

15. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ  
ТИП ИССЛЕДОВАНИЙ, СООТВЕТСТВУЮЩИЙ УРОВНЮ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ  
РЕКОМЕНДАЦИЙ V:

- систематический обзор РКИ, отдельное РКИ
- систематический обзор когортных исследований. или отдельное когортное исследование
- мнение экспертов без точной критической оценки
- исследование типа "случай контроль"(отдельное, либо систематический обзор нескольких)
- описание серии случаев, низкокачественные когортные исследования

16. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ  
ТИП ИССЛЕДОВАНИЙ, СООТВЕТСТВУЮЩИЙ УРОВНЮ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ  
РЕКОМЕНДАЦИЙ II:

- систематический обзор РКИ, отдельное РКИ
- систематический обзор когортных исследований. или отдельное когортное исследование
- исследование типа "случай контроль"(отдельное, либо систематический обзор нескольких)
- описание серии случаев, низкокачественные когортные исследования
- мнение экспертов без точной критической оценки

17. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ  
СИЛА ДОКАЗАТЕЛЬСТВА ГРАДАЦИИ С ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ РЕКОМЕНДАЦИЙ:

- доказательства убедительны
- относительная убедительность доказательств
- достаточных доказательств нет

достаточно отрицательных доказательств

веские отрицательные доказательства

18. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ  
ТИП ИССЛЕДОВАНИЙ, СООТВЕТСТВУЮЩИЙ УРОВНЮ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ  
РЕКОМЕНДАЦИЙ IV:

систематический обзор РКИ, отдельное РКИ

систематический обзор когортных исследований. или отдельное когортное исследование

описание серии случаев, низкокачественные когортные исследования

исследование типа "случай контроль"(отдельное, либо систематический обзор нескольких)

мнение экспертов без точной критической оценки

19. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ  
КЛАСС В ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ИЗ АВС-АНАЛИЗА

препараты, на которые затрачено до 80 % объема финансирования

препараты, на которые затрачено до 15 % объема финансирования

препараты, на которые затрачено до 5 % объема финансирования

20. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ  
ТИП ИССЛЕДОВАНИЙ, СООТВЕТСТВУЮЩИЙ УРОВНЮ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ  
РЕКОМЕНДАЦИЙ I:

систематический обзор когортных исследований. или отдельное когортное исследование

систематический обзор РКИ, отдельное РКИ

исследование типа "случай контроль"(отдельное, либо систематический обзор нескольких)

описание серии случаев, низкокачественные когортные исследования

мнение экспертов без точной критической оценки

21. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ  
Е-КАТЕГОРИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СООТВЕТСТВИИ С VEN –  
АНАЛИЗОМ:

- жизненно важные
- необходимые
- второстепенные

22. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ  
КЛАСС А ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ИЗ АВС-АНАЛИЗА:

- препараты, на которые затрачено до 80 % объема финансирования
- препараты, на которые затрачено до 15 % объема финансирования
- препараты, на которые затрачено до 5 % объема финансирования

23. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ  
ПО УРОВНЮ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ РАНДОМИЗИРОВАННЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ  
ИССЛЕДОВАНИЯ ОТНОСЯТСЯ:

1. к категории А
2. к категории В
3. к категории С
4. к категориям А, В
5. к категориям А, С

24. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ  
СОСТАВ ФОРМУЛЯРНО-ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ЛЕЧЕБНО-  
ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ (ЛПУ):

1. экономист ЛПУ
2. главный врач ЛПУ
3. приглашенные эксперты
4. врач-терапевт ЛПУ
5. старшая медсестра ЛПУ

25. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ  
СИЛА ДОКАЗАТЕЛЬСТВА ГРАДАЦИИ В ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ РЕКОМЕНДАЦИЙ

- доказательства убедительны
- относительная убедительность доказательств
- достаточных доказательств нет

достаточно отрицательных доказательств

веские отрицательные доказательства

26. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

КЛАСС С ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ИЗ ABC-АНАЛИЗА

препараты, на которые затрачено до 80 % объема финансирования

препараты, на которые затрачено до 15 % объема финансирования

препараты, на которые затрачено до 5 % объема финансирования

27. УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЕ

ВИД ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

ABC – анализ		распределение лекарств на группы по уровню потребления
VEN - анализ		распределение лекарств на жизненно важные, необходимые, второстепенные

30. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

ОСНОВНЫМ КОМПОНЕНТОМ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ ЯВЛЯЕТСЯ:

фармацевтический комитет РФ

формулярные списки лекарственных средств на основании достоверной информации

рекламные материалы по лекарственным средствам

руководители администрации региона

формулярные списки лекарственных средств без достоверной информации

29. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

СОСТАВ ФОРМУЛЯРНО-ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ (ЛПУ):

1. экономист ЛПУ

2. главный врач ЛПУ

3. провизор ЛПУ

4. врач-терапевт ЛПУ

5. старшая медсестра ЛПУ

30. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

ОСНОВНЫМ КОМПОНЕНТОМ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ ЯВЛЯЕТСЯ:

- периодические медицинские издания (журналы)
- фармацевтический комитет РФ
- формулярно-терапевтический комитет
- рекламные материалы по лекарственным средствам
- руководители администрации региона