



	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)
	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре

Рабочая программа дисциплины «Доказательная медицина. Этические основы научных исследований» разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 37.06.01 Психологические науки (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Минобрнауки России от 30 июля 2014 года №897 (ФГОС ВО).

Разработчики рабочей программы: зав. кафедрой клинической фармакологии, доктор медицинских наук, профессор Поветкин Сергей Владимирович

### 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)» учебного плана программы аспирантуры по направлению подготовки 37.06.01 Психологические науки и является обязательной для освоения.

### 3. Требования к планируемым результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины «Доказательная медицина. Этические основы научных исследований» направлен на формирование у аспирантов следующих компетенций:

- ✓ способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях (**УК-1**);
- ✓ готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач (**УК-3**);
- ✓ способность самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую деятельность в соответствующей профессиональной области с использованием современных методов исследования и информационно-коммуникационных технологий (**ОПК-1**).

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

\* к решению профессиональных задач в сфере образования, здравоохранения, культуры, спорта, обороноспособности страны, юриспруденции, управления, социальной помощи населению, а также в общественных и хозяйственных организациях, административных органах,

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)
	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре

научно-исследовательских и консалтинговых организациях, предоставляющих психологические услуги физическим лицам и организациям (область профессиональной деятельности);

\* к работе со следующими объектами профессиональной деятельности: психические процессы, свойства и состояния человека; их проявления в различных областях человеческой деятельности, межличностные и социальные взаимодействия;

\* осуществлению следующих видов профессиональной деятельности:

- ✓ научно-исследовательская деятельность в области психологических наук;
- ✓ преподавательская деятельность в области психологических наук.

### Содержание компетенций (этапов формирования компетенций)

Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения дисциплины аспиранты должны		
		Знать (знания)	Уметь (умения)	Владеть (навыки / опыт деятельности)
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		<ul style="list-style-type: none"> <li>- анализировать процессы, происходящие в современной науке</li> <li>- выделять и систематизировать основные идеи в научных работах</li> <li>- критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника</li> <li>- анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации</li> </ul>
УК-3	готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач	<ul style="list-style-type: none"> <li>- особенности представления результатов собственной научной деятельности при работе в российских и международных коллективах</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- следовать нормам, принятым в научном общении при работе в российских и международных коллективах по решению научных и научно-образовательных задач</li> <li>- осуществлять личностный выбор в процессе работы в российских и международных коллективах, оценивать последствия принятого решения и нести за него ответственность перед собой, коллегами и обществом</li> <li>- планировать свои цели, задачи и роль при реализации научного проекта в коллективе</li> <li>- оценивать результаты собственной работы в коллективе</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- различными типами коммуникаций при осуществлении работы в российских и международных коллективах по решению научных и научно-образовательных задач</li> </ul>



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

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования -  
 программа подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре

<p><b>ОПК-1</b></p>	<p>способность самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую деятельность в соответствующей профессиональной области с использованием современных методов исследования и информационно-коммуникационных технологий</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- теоретические основы и технологию организации научно - исследовательской и проектной деятельности</li> <li>- требования к оформлению проектных и исследовательских работ, документационное сопровождение научного исследования</li> <li>- основные базы данных, электронные библиотеки и другие ресурсы, необходимые для организации исследовательской, проектной деятельности</li> <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 медицинской психологии</li> <li>- основы эффективного научного общения, законы риторики и требования к публичному выступлению</li> <li>- особенности проведения конкурсов российскими и международными научными фондами, требования к оформлению конкурсной документации</li> <li>- основные требования к научным публикациям, предъявляемым российскими и зарубежными изданиями</li> <li>- основы обеспечения правовой охраны использования результатов интеллектуальной деятельности</li> <li>- основные возможности внедрения результатов исследования в соответствующей области профессиональной деятельности</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- выявлять и анализировать социально-значимые проблемы и процессы в области медицинской психологии</li> <li>- планировать проведение научного исследования, проекта (разрабатывать программу, рабочие планы проведения исследования)</li> <li>- обосновать актуальность, новизну, теоретическую и практическую значимость научного исследования</li> <li>- оформлять отчетную документацию по планированию, проведению и представлению результатов научного исследования</li> <li>- оценивать достоверность результатов научного исследования</li> <li>- оформлять документы, подтверждающие внедрение методов и методик</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками научного анализа проблем и процессов в области медицинской психологии</li> <li>- навыками работы с литературой фундаментального и прикладного характера, с законодательными и нормативными актами, со справочной и методической литературой и т.п.</li> </ul>
---------------------	---	---	--	---

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)
	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре

#### 4. Разделы (темы) дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Доказательная медицина (ДМ) понятие, принципы, методология	Определение, основные принципы, методологические основы доказательной медицины. Уровни доказанности. Классы рекомендаций. Критерии эффективности вмешательств.	УК-1, УК-3 ОПК-1
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.	УК-1, УК-3 ОПК-1
Фармакоэпидемиология. Роль в доказательной медицине	Определение фармакоэпидемиологии. Цели, задачи, виды фармакоэпидемиологических исследований Роль в доказательной медицине.	УК-1, УК-3 ОПК-1
Фармакоэкономика. Роль в ДМ.	Определение фармакоэкономики. Цели, задачи, виды фармакоэкономических исследований Роль в доказательной медицине.	УК-1, УК-3 ОПК-1
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.	УК-1, УК-3 ОПК-1
Законодательная база ДМ.	Основные законодательные и регламентирующие документы, используемые в доказательной медицине.	УК-1, УК-3 ОПК-1
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.	УК-1, УК-3 ОПК-1
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.	УК-1, УК-3 ОПК-1
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.	УК-1, УК-3 ОПК-1
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.	УК-1, УК-3 ОПК-1

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)
	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Экспертиза качества лечебной помощи. Методология.	Основные законодательные требования к выполнению экспертизы качества лечебной помощи населению. Структура, функции экспертных советов. Порядок разрешения споров.	УК-1, УК-3 ОПК-1

### 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			
<b>очная форма обучения</b>						
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
<b>Зачет</b>	-	-	-	-	-	
<b>ИТОГО</b>	<b>72</b>	<b>36</b>	<b>6</b>	<b>30</b>	<b>36</b>	<b>-</b>



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

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования -  
 программа подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре

Наименование раздела (или темы) дисциплины	Общее количество часов по дисциплине					Формы текущего контроля успеваемости/ промежуточной аттестации
	всего	из них				
		контактная работа (часы)			внеаудитор- ная (самостоя- тельная) работа	
		всего	в том числе			
лекции	практические занятия					
<b>заочная форма обучения</b>						
Доказательная медицина (ДМ) понятие, принципы, методология	6		-	2	4	КЗ, Пр., Т
Формулярная система заболеваний	5		-	1	4	КЗ, Пр., Т
Фармакоэпидемиология. Роль в доказательной медицине	8		-	-	8	
Фармакоэкономика. Роль в ДМ.	8		-	-	8	
Стандарты, Протоколы, порядки оказания лечебной помощи	6		-	-	6	
Законодательная база ДМ.	6		-	-	6	
Клинические исследования – основа ДМ.	6		-	-	6	
Этическая экспертиза – составная часть надлежащей клинической практики. Виды и фазы клинических исследований.	8		-	2	6	КЗ, Пр.
Этическая экспертиза клинических исследований	3		-	1	2	КЗ, Пр.
Особенности этической экспертизы клинических исследований в уязвимых группах населения.	6		-	-	6	
Экспертиза качества лечебной помощи. Методология.	6		-	-	6	
<b>Зачет</b>	-	-	-	-	-	
<b>ИТОГО</b>	<b>72</b>	<b>6</b>	<b>-</b>	<b>6</b>	<b>66</b>	<b>-</b>

#### 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)

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования -  
программа подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре

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

### **6.1. Основная литература**

1. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья [Электронный ресурс]: учебник / Ю.М. Хрусталева. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970433287.html>
2. История и современные вопросы развития биоэтики [Электронный ресурс]: учебное пособие / Балалыкин Д.А., Киселев А.С. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970420577.html>
3. Клиническая фармакология [Электронный ресурс] / под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970431351.html>
4. Клиническая фармакология и фармакопея 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. (электронная версия в библиотеке КГМУ).
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.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413982.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>

### **6.2. Дополнительная литература**

1. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика». - Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=367892>
2. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=203764&rnd=299965.2633127361&dst=100008&fld=134#0>
3. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 708н "Об утверждении Правил лабораторной практики" - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=105953&rnd=299965.217608779&dst=100007&fld=134#0>
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: <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=299965.1701323>

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)
	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре

929&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.

9. Петров В.И. Практическая биоэтика: этические комитеты в России: монография / В.И. Петров, Н.Н. Седова. - М.: Триумф, 2002.-191 с.

### 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.	<p>Специальные помещения для проведения занятий лекционного типа, проведения групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации</p> <p>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)</p>	<p>Специализированная мебель и технические средства обучения, служащие для представления информации большой аудитории.</p> <p>Специализированная мебель и технические средства обучения (учебные столы, стол одностумбовый, стулья, кресло, шкаф, оргтехника: телевизор LED JVS 50-1, ноутбук Lenovo)</p>	<p>Программа для создания тестов - Adit Testdesk, договор № 444 от 22.06.2010</p> <p>Программа для организации дистанционного обучения - iSpring Suite 7.1, договор № 652 от 21.09.2015</p> <p>Пакет офисного ПО - Microsoft Win Office Pro Plus 2010 RUS OLP NL, договор № 548 от 16.08.2010</p> <p>Операционная система - Microsoft Win Pro 7, договор № 904 от 24.12.2010</p> <p>Антивирус - Kaspersky Endpoint Security, договор № 892 от 07.11.2017</p>

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)
	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре

## 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.