

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра доказательной медицины и клинической фармакологии

СОГЛАСОВАНО
Проректор по учебно-
методической работе и связям с
общественностью
профессор Т.А. Федорина

« 18 » 10 2016 г.

УТВЕРЖДАЮ
Председатель ЦКМС
Первый проректор СамГМУ –
проректор по учебно-воспитательной
и социальной работе
профессор Ю.В. Щукин

« 19 » 10 2016 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Основы доказательной медицины Б1.В.ДВ.2

Рекомендуется для направления подготовки
Фармация 33.05.01

Уровень высшего образования *Специалитет*
Квалификация выпускника *Провизор*
Факультет фармацевтический

Форма обучения очная

СОГЛАСОВАНО
Декан фармацевтического
факультета
доцент И.К. Петрухина

« 12 » 10 2016 г.

СОГЛАСОВАНО
Председатель методической
комиссии по специальности
профессор В.А. Куркин

« 12 » 10 2016 г.

Программа рассмотрена и
одобрена на заседании
кафедры (протокол № 2,
5 октября 2016.)
Заведующий кафедрой,
профессор А.С. Шпигель

« 8 » 10 2016 г.

Самара 2016

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 - «Фармация», утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации (приказ №1037 от 11.08.2016)

Составители рабочей программы:

д.м.н., профессор, заведующий кафедрой доказательной медицины и клинической фармакологии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

Шпигель Александр Семенович

Рецензент программы:

д.м.н., профессор, заведующая кафедрой фармакологии ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Минздрава России

Решетько Ольга Вилоровна

д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии аллергологии и иммунологии с курсом ДПО ФГБОУ ВО СтГМУ Минздрава России

Батурин Владимир Александрович

Ведущий специалист УМО
И.И. Мереву.

17.10.16-

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине «основы доказательной медицины»

Цель освоения учебной дисциплины состоит в овладении знаниями и навыками, необходимыми для участия в экспертизах, предусмотренных при регистрации лекарственных средств.

При этом **задачами** дисциплины являются:

- Приобретение студентами знаний для формирований клинического мышления на основе принципов доказательной медицины.

- Формирование навыков работы с инструментами доказательной медицины (систематические обзоры, мета-анализы, стандарты, клинические рекомендации, протоколы, формуляр).

- Иметь четкое представление о соответствии и корректности дизайна целям, задачам исследования.

- Обучение студентов умению критически относиться научной и медицинской информации, ее интерпретации и качеству

- Обучение студентов принципам работы с источниками информации и правовой документацией, с позиции доказательной медицины, необходимым для участия в экспертизе при регистрации лекарственных средств.

Доказательная медицина способствует формированию следующих профессиональных компетенций (ПК):

ПК-11 «Способность к участию в экспертизах, предусмотренных при регистрации лекарственных препаратов».

Результат обучения	Дескрипторы
<u>Знать</u>	классификацию шкал уровня доказательности медицинских вмешательств, размер и степень эффектов вмешательств, показатели оценки эффекта вмешательства (ЧИЛ, ЧИК, СОР, ОШ, ЧБНЛ); алгоритм принятия оптимального решения для выбора лекарственного препарата, обеспечивающего клинически и экономически эффективное и безопасное лечение; основные положения формулярной системы, методологию отбора и перспективы для включения лекарственных средств в формуляр.
<u>Уметь</u>	представлять информацию с учетом влияния вмешательств на клинически важные исходы болезни; использовать основные инструменты доказательной медицины: клинические рекомендации, протоколы, формуляры.
<u>Владеть</u>	методологией представления медицинской информации как баланс положительных и отрицательных исходов, представлять сведения, насколько они эффективны в цифровом выражении; использовать формуляр в стандартах лечения.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «основы доказательной медицины» реализуется в рамках вариативной части.

Предшествующими дисциплинами, на которых непосредственно базируется дисциплина «ОСНОВЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ», являются: фармакология.

Параллельно дисциплине «ОСНОВЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ» изучаются: фармакогнозия, фармацевтическая технология, фармацевтическая химия, клиническая фармакология, управление и экономика фармации.

Дисциплина «ОСНОВЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ» является основополагающей для изучения следующих дисциплин: практика, научно-

исследовательская работа, государственная итоговая аттестация (междисциплинарный экзамен).

Благодаря курсу основы доказательной медицины студенты фармацевтического факультета приобретают необходимые базовые знания для поиска источника научной информации, возможности оценить ее или использовать уже проверенную и применять на практике. Создается успешная предпосылка для профессионально грамотной работы в будущем.

Освоение компетенций в процессе изучения дисциплины способствует формированию знаний, умений и навыков, позволяющих осуществлять эффективную работу по следующим видам профессиональной деятельности: медицинская и организационно – управленческая.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «основы доказательной медицины» - 72 часа, аудиторная (лекции, практические занятия) - 48 часов, самостоятельная работа студента (внеаудиторная) - 24 часа.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры			
		7			
Контактная работа обучающихся с преподавателем	48	48			
Аудиторные занятия (всего)					
В том числе:					
Лекции (Л)	14	14			
Практические занятия (ПЗ)	34	34			
Семинары (С)					
Лабораторные занятия (ЛЗ)					
Самостоятельная работа (всего)	24	24			
В том числе:					
<i>Подготовка к практическому занятию</i>	12	12			
<i>Конспектирование текста</i>	6	6			
<i>Другие виды самостоятельной работы (систематические обзоры и метанализы)</i>	6	6			
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	зачет	зачет			
Общая трудоемкость:	72	72			
часов	72	72			
зачетных единиц	2	2			

4. Содержание дисциплины

4.1 Содержание разделов дисциплины

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Коды компетенций
1	2	3	4
1.	Введение в доказательную медицину. Поиск медицинских ресурсов в сети Интернет	В первом разделе рассматриваются история, предмет, цели и задачи, область применения доказательной медицины. Изучается структура Кокрановской библиотеки, основные правила поиска научной информации в библиотеке.	ПК 11
2.	Качество клинической информации и ее интерпретация	Обсуждаются методы оценки качества клинической информации: систематическое отклонение, рандомизация, статистическая оценка достоверности информации, истинный клинический исход и косвенные критерии оценки.	ПК 11
3.	Методологические стандарты при проведении испытаний методов лечения и оценки их эффективности	В данном разделе рассматривается методология проведения лекарственных испытаний: критерии включения и исключения, фазы клинических испытаний, использование плацебо и рандомизация в слепых исследованиях, критерии достоверности испытаний методов лечения.	ПК 11
4	Практическая реализация доказательной медицины	Изучаются особенности применения клинико-экономического анализа в сфере лекарственного обеспечения, для подтверждения правильности принятия управленческих решений.	ПК 11

4.2 Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы					Всего час.
		аудиторная				внеаудиторная	
		Лекц.	Практ. зан.	Сем.	Лаб. зан.	СРС	
1.	Введение в доказательную медицину. Поиск медицинских ресурсов в сети Интернет	4	9			8	21

2.	Качество клинической информации и ее интерпретация	4	10			6	20
3.	Методологические стандарты при проведении испытаний методов лечения и оценки их эффективности	4	10			7	21
4.	Практическая реализация доказательной медицины	2	5			3	10
	ВСЕГО	14	34			24	72

5. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛЕКЦИЙ

№ раздела	Раздел дисциплины	Тематика лекций	Трудоемкость (час.)
1.	Введение в доказательную медицину. Поиск медицинских ресурсов в сети Интернет	<i>Л 1.</i> Введение в доказательную медицину	2
		<i>Л 2.</i> Базы данных систематических обзоров рандомизированных контролируемых исследований	2
2.	Качество клинической информации и ее интерпретация	<i>Л 3.</i> Методология поиска доказательной информации	2
		<i>Л 4.</i> Статистическая оценка достоверности	2
3.	Методологические стандарты при проведении испытаний методов лечения и оценки их эффективности	<i>Л 5.</i> Виды клинических исследований. Методологические стандарты проведения испытаний. Дизайн и структура клинических исследований.	2
		<i>Л 6.</i> Критерии оценки эффекта вмешательства или результата	2
4.	Практическая реализация доказательной медицины	<i>Л 7.</i> Клинико-экономическая оценка эффективности вмешательства	2
ВСЕГО:			14

6. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

№ раздела	Раздел дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Формы контроля		Трудоемкость (час.)
			текущего	рубежного	
1.	Введение в доказательную медицину. Поиск медицинских ресурсов в сети Интернет	<i>ПЗ.1</i> «Доказательная медицина – новая концепция клинического мышления»	Опрос (устный) Тестирование		5
		<i>ПЗ.2</i> «Базы данных систематических обзоров рандомизированных контролируемых исследований (систематические обзоры и мета-анализ)»	Опрос (устный) Тестирование		4
2.	Качество клинической информации и ее интерпретация	<i>ПЗ.3</i> «Методология поиска доказательной информации»	Опрос (устный) Тестирование		5
		<i>ПЗ.4</i> «Статистическая оценка достоверности»	Опрос (устный) Тестирование		5
3.	Методологические стандарты при проведении испытаний методов лечения и оценки их эффективности	<i>ПЗ.5</i> «Виды клинических исследований. Методологические стандарты проведения испытаний. Дизайн и структура клинических исследований»	Опрос (устный) Тестирование Систематический обзор		5
		<i>ПЗ.6</i> «Критерии оценки эффекта вмешательства или результата»	Опрос (устный) Тестирование		5
4.	Практическая реализация доказательной медицины	<i>ПЗ.7</i> «Клинико-экономическая оценка эффективности вмешательства»	Опрос (устный) Тестирование		5
ВСЕГО:					34

7. ЛАБОРАТОРНЫЙ ПРАКТИКУМ - НЕ ПРЕДУСМОТРЕН

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ

8.1 Содержание самостоятельной работы

№ п/п	Раздел дисциплины	Наименование работ	Трудо-емкость (час)
1.	Введение в доказательную медицину. Поиск медицинских ресурсов в сети Интернет	работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций; чтение текста учебника и дополнительной литературы; работа с использованием компьютерной техники, поиск информации в сети Интернет; подготовка сообщений к выступлению на практическом занятии.	8
2.	Качество клинической информации и ее интерпретация	работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций; чтение текста учебника и дополнительной литературы; работа с использованием компьютерной техники, поиск информации в сети Интернет; подготовка сообщений к выступлению на практическом занятии.	6
3.	Методологические стандарты при проведении испытаний методов лечения и оценки их эффективности	работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций; чтение текста учебника и дополнительной литературы; работа с использованием компьютерной техники, поиск информации в сети Интернет; подготовка сообщений к выступлению на практическом занятии.	7
4.	Практическая реализация доказательной медицины	работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций; чтение текста учебника и дополнительной литературы; работа с использованием компьютерной техники, поиск информации в сети Интернет; подготовка сообщений к выступлению на практическом занятии.	3
Итого:			24

8.2 Тематика курсовых проектов (работ) и/или реферативных работ – не предусмотрено

8.3. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Данный раздел рабочей программы разрабатывается в качестве самостоятельного документа «Методические рекомендации для студента» в составе УМКД.

9. РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ «ОСНОВЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ»

9.1. Основная литература

п/ №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Доказательная медицина (учебное пособие)	Котельников Г.П., Шпигель А.С.	Самара: ООО «ЦПР», 2009.	216	30

9.2 Дополнительная литература

п/ №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Основы доказательной медицины	Гринхайльх Т	М.: ГЭОТАР -Медиа, 2008	122	1
2.	Варианты лекарственного обеспечения для России: уроки стран Европы и всего мира.	Власов В. В., Плавинский С. Л.	М. : Медиасфера, 2013.	-	1

3.	Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие	Петров В.И., Недогода С.В.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009	-	1
4.	Доказательная медицина. Научно-обоснованная медицинская практика: Монография	Котельников Г. П., Шпигель А. С.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012	-	1
5.	Медицина, основанная на доказательствах	Страус Ш.Е., Ричардсон В.С., Глацейо П., Хаейнс Р.Б.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010	-	1
6.	Доказательная медицина. Справочник. Под ред акад РАН Петрова В.И.	Хенеган Карл, Баденоч Дуглас	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013	-	1
7.	Доказательная медицина. Применение статистических методов	Петунин Ю. И., Ключин Д. А.	М.: Диалектика, 2008.	-	1

9.3. Программное обеспечение

В учебном процессе используется электронная программа «Тесты по доказательной медицине»

9.4. Ресурсы информационно-телекоммуникативной сети «Интернет»

Ресурсы открытого доступа:

1. Федеральная электронная медицинская библиотека www.femb.ru
2. Международная классификация болезней МКБ-10. Электронная версия
3. Сайт научно-образовательного центра доказательной медицины Самарского государственного медицинского университета www.nocdm.ru
4. Кокрановская библиотека <http://www.thecochranelibrary.com>
5. Кокрановское содружество http://www.cochrane.org/index_ru.htm

6. Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины
<http://osdm.org/>
7. Электронно-поисковая система PubMed, разработанная NLM (U.S.National Library of Medicine) <http://www.pubmed.com>
8. Сайт «Формулярная система России». <http://www.formular.ru>
9. Электронные версии журналов «Вестник доказательной медицины»
<http://www.evidence-update.ru/>

9.5. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Лекционные занятия:

- комплект электронных презентаций (слайдов),
- аудитория, оснащенная презентационной техникой: проектор, экран, ноутбук

Практические занятия:

- комплект электронных презентаций (слайдов),
- учебные комнаты - №№ 26-28,
- компьютеры, позволяющие использовать ресурсы информационно-телекоммуникативной сети «Интернет», с установленной специальной программой для тестирования.
- учебные пособия.

10. Использование инновационных (активных и интерактивных) методов обучения

Используемые активные методы обучения при изучении данной дисциплины составляют 47,9 % от объема аудиторных занятий.

№	Наименование раздела (перечислить те разделы, в которых используются)	Формы занятий с использованием активных и интерактивных методов обучения	Трудоемкость (час.)

	активные и/или интерактивные формы (методы) обучения)		
1	Введение в доказательную медицину. Поиск медицинских ресурсов в сети Интернет	Л 1. Введение в доказательную медицину Лекция «обратной связи»- лекция-беседа <i>ПЗ.2 «Базы данных систематических обзоров рандомизированных контролируемых исследований (систематические обзоры и мета-анализ)»</i> <u>Практическое занятие в форме практикума</u>	2 2
2	Качество клинической информации и ее интерпритация	Л 4. Статистическая оценка достоверности Лекция «обратной связи»- лекция-беседа <i>ПЗ.3 «Методология поиска доказательной информации</i> <u>Практическое занятие в форме практикума</u>	2 3
3	Методологические стандарты при проведении испытаний методов лечения и оценки их эффективности	Л 5. Виды клинических исследований. Методологические стандарты проведения испытаний. Дизайн и структура клинических исследований. Лекция «обратной связи»- лекция-беседа <i>ПЗ.5 «Виды клинических исследований. Методологические стандарты проведения испытаний. Дизайн и структура клинических исследований»</i> <u>Практическое занятие -дискуссия</u>	2 2
4	Практическая реализация доказательной медицины	<i>ПЗ.7 «Клинико-экономическая оценка эффективности вмешательства»</i> <u>Практическое занятие -дискуссия</u>	2

**11.Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации:
примеры оценочных средств для промежуточной аттестации,
процедуры и критерии оценивания.**

Фонд оценочных средств разрабатывается в форме самостоятельного документа (в составе УМКД).

Зачет ставится на основании успешно выполненного текущего контроля, подготовки и перевода систематического обзора в электронных базах данных (библиотека Кокрана, Pubmed) по интересующим вопросам медицины.

Перечень вопросов для зачета:

1. Место доказательной медицины в иерархии медицинских знаний.
2. Категории доказательности исследований.
3. Пятиуровневая шкала достоверности практических рекомендаций.
4. Систематизированные обзоры, их атрибуты, их главная цель.
5. ЧБНЛ, как показатель эффективности вмешательств.
6. Разновидности систематизированных обзоров.
7. Разновидности клинических исследований
8. Мета-анализ, определение, цель.
9. Значение мета-анализа в практической медицине.
10. Два подхода к выполнению мета-анализа, главное преимущество мета-анализа.
11. Алгоритм анализа качества выполненного мета-анализа.
12. Прикладные статистические программы для проведения мета-анализа.
13. Варианты мета-анализа.
14. Методики определения надежности выводов мета-анализа.
15. Научное и практическое значение результатов мета-анализ. Методы, используемые для адекватного анализа полученных данных.
16. Наиболее часто используемые модели для проведения клинических исследований.
17. Виды ошибок при количественной оценке результатов исследований.
Случайная ошибка.

18. Систематическая ошибка, ее разновидности.
19. Методы снижения вероятности возникновения систематической ошибки в исследовании по эффективности вмешательства.
20. Методы снижения вероятности возникновения систематической ошибки в исследовании по безопасности и переносимости вмешательства.
21. Плацебо-эффект, его роль в возникновении систематической ошибки.
22. Исход, определение, значение. Частота исходов, относительный риск, шанс, отношения шансов - определения.
23. Показатели, которые используются в исследованиях вмешательств, снижающих вероятность развития неблагоприятного исхода.
24. Причины, по которым врачу необходимо регулярно читать медицинские публикации.
25. Первый этап работы с медицинской публикацией.
26. Анализ методов исследования при чтении медицинской публикации. Значение рандомизации пациентов.
27. Основные критерии оценки эффективности лечения при анализе медицинских публикаций.
28. Значимость результатов исследования и их статистическая достоверность при анализе медицинских публикаций.
29. Цели использования диагностических процедур.
30. Что необходимо оценить при анализе публикаций по диагностическим вмешательствам.
31. Что необходимо оценить при анализе публикаций о течении заболевания.
32. Основные стандарты проведения исследований по изучению этиологии и патогенеза заболеваний.
33. Типичные ошибки при проведении исследований.
34. Скрытая реклама, как уберечься от нее.

35. Современные стандартные методы продвижения лекарственных препаратов на медицинский рынок.

36. Генерические препараты – представление о них, из задачи.

37. Основные требования к генерическим препаратам.

38. Алгоритм оценки качества генерического препарата.

39. «Жизненный цикл» лекарственно препарата.

40. БАДы с точки зрения доказательной медицины.

41. Рекомендации для практического врача по анализу медицинских публикаций для выявления скрытой рекламы.

Критерии оценивания

«зачтено» ставится студенту, владеющему: системными знаниями материала, необходимые для решения практических задач; осуществляющему изложение программного материала научным языком, на различных уровнях его представления.

«не зачтено» выставляется студенту, обнаружившему существенные пробелы в знаниях основного учебного материала допустившему при ответе на вопросы множественные ошибки принципиального характера.

Пример ответа:

СИСТЕМАТИЧЕСКАЯ ОШИБКА — отклонение выводов от истины или процесс, приводящий к подобному отклонению. Любое уклонение (искажение) в сборе, анализе, интерпретации, публикации или обзоре данных, ведущее к выводам, которые систематически отличаются от истины. Среди путей, ведущих к отклонениям от истины, можно выделить:

Отклонение выводов от истины в связи с недостатками дизайна исследования, сбора данных, анализа или интерпретации результатов.

Тенденция процедур (в дизайне исследования, при сборе данных, анализе, интерпретации, обзоре или публикации результатов) давать результаты или выводы, отклоняющиеся от истины.

Предубеждения, вызывающие сознательный или неосознанный отбор процедур исследования, ведущих к отклонению от истины в определенном направлении или к односторонней интерпретации результатов.

Систематическая ошибка может быть обусловлена: назначением препаратов с учетом прогноза; использованием в сравниваемых группах различных подходов к регистрации данных (с помощью компьютера и вручную); выявлением определенного исхода; более тщательным опросом участников одной из сравниваемых групп; предпочтительной публикацией положительных результатов; влиянием клинического исхода на воспоминания о воздействии; влиянием ожидаемого исхода на особенности исследования; подтверждением диагноза, возникает, если результаты диагностического теста влияют на включение участника в группу вмешательства.

12. Методическое обеспечение дисциплины.

Методическое обеспечение дисциплины разрабатываются в форме отдельного комплекта документов: «Методические рекомендации к лекциям», «Методические рекомендации к практическим занятиям», «Фонд оценочных средств», «Методические рекомендации для студента» (в составе УМКД).

Примеры оценочных средств для текущего контроля успеваемости

Пример вопросов для опроса. Практическое занятие №1

1. Определение доказательной медицины.
2. История возникновения доказательной медицины.
3. Причины возникновения доказательной медицины.
4. Составляющие принятия клинического решения.
5. Цели доказательной медицины.

Критерии оценивания

оценка «отлично» ставится студенту, владеющему: системными, глубокими знаниями материала, необходимые для решения практических

задач; осуществляющему изложение программного материала научным языком, на различных уровнях его представления.

оценки «хорошо» заслуживает студент, владеющий полным знанием программного материала,

оценки «удовлетворительно» заслуживает студент, обнаруживший достаточный уровень знаний основного программного материала, но допустивший погрешности при его изложении,

оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, допустившему при ответе на вопросы множественные ошибки принципиального характера.

Пример тестовых вопросов. Практическое занятие №5

1. Какие исследования служат «золотым стандартом» для оценки эффективности лечебных и профилактических вмешательств:

- a) Поперечные
- b) Проспективные
- c) Наблюдательные
- d) Рандомизированные
- e) Ретроспективные
- f) Неконтролируемое вмешательство
- g) Контролируемое вмешательство
- h) Перекрестное

2. Информация о том, к какой группе отнесен испытуемый, отсутствует у пациента и исследователя

- a) Простой слепой метод
- b) Двойной слепой метод
- c) Тройной слепой метод

Эталон ответов:

- 1. b,d,g
- 2. b

критерии оценивания тестов

- студентом даны правильные ответы на
- 91-100% заданий - отлично,
 - 81-90% заданий - хорошо,
 - 71-80% заданий - удовлетворительно,
 - 70% заданий и менее – неудовлетворительно.

Пример перевода систематического обзора.

Вопрос: Статины для первичной профилактики сердечно-сосудистых заболеваний.

Снижение высокого уровня холестерина в крови является важной задачей фармакотерапии, так как является фактором риска для возникновения сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) у людей. Предыдущие сведения об эффектах статинов, выявили их преимущества у людей с ССЗ. В случае первичной профилактики это является неопределенным, так как последняя версия этого обзора была опубликована в 2011, а с учетом новых данных требуется обновить этот обзор.

Цель: Оценка последствий применений, вред и польза, статинов у людей без сердечно-сосудистых заболеваний в анамнезе.

Методы поиска: Чтобы избежать дублирования усилий, мы проверили списки литературы предыдущих систематических обзоров. Поиск, проведенный в 2007 году, был обновлен в январе 2012 года. Мы провели поиск в Кокрановском Центральном регистре контролируемых исследований (Central) в Кокрановской библиотеке (Выпуск 4 2022), MEDLINE OVID (с 1950 по декабрь неделя 4 2011) и EMBASE OVID (с 1980 по 2012 год). Без языковых ограничений.

Критерии включения: Мы включили рандомизированные контролируемые исследования статинов по сравнению с плацебо или с обычным контрольным лечением, минимальная длительность лечения составляла от 6 месяцев до одного года, у взрослых без каких-либо ограничений уровней общего холестерина, липопротеидов низкой плотности

(ЛПНП) и липопротеидов высокой плотности (ЛПВП), и где 10% пациентов или менее имели в анамнезе сердечно-сосудистые заболевания.

.....

Заключение: Данный обзор предоставляет достоверную доказательную информацию, так как включает большое число пациентов из различных рандомизированных контролируемых исследований, имеет строгие критерии включения и исключения, жесткие конечные точки. Представленные данные необходимо применять с целью предупреждения возникновения ССЗ у пациентов, данными данного систематического обзора могут пользоваться фармацевты при составлении плана закупок лекарственных средств для нужд взрослого отделения поликлиник и стационаров, в состав которых входят отделения терапевтического и кардиологического профиля.

Критерии оценивания

Зачтено для подготовки систематического обзора студент сформулировал конкретный вопрос, в котором отображено четыре параметра: определенная популяция и клиническая база; изучаемое заболевание; используемый метод исследования или лечения; один или более определенных клинических исход. Систематический обзор сформулирован в терминах науки, изложен литературным языком, логичен. В заключении сделан вывод, в котором студент отразил оценку достоверности доказательных данных, выявил причины различий в результатах исследований, принял решение о том, применимы ли результаты систематического обзора в обычной клинической практике.

Не зачтено дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотна. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины.

13. Лист изменений

№	Дата внесения изменений	№ протокола заседания кафедры, дата	Содержание изменения	Подпись