МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ,
МИНИСТЕРСТВО НАУКИ, ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ И ИННОВАЦИЙ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

МОО ВО Кыргызско-Российский Славянский университет
имени первого Президента Российской Федерации Б.Н. Ельцина

УТВЕРЖДАЮ

(должность) Директор ИНМИТ

(ФИО) Абилова

04.11.2026 г.

Доказательная медицина

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за **Физики, медицинской информатики и биологии**

Учебный план Для всех специальностей ординатуры

Квалификация **ВРАЧ**

Форма обучения **очная**

Общая трудоемкость **2 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 72

в том числе:

аудиторные занятия 32

самостоятельная 39,7

Виды контроля в семестрах:

зачет с оценкой 2

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	2 (1.2)		Итого	
Недель	18			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	8	8	8	8
Практические	24	24	24	24
Контактная работа в период теоретического	0,3	0,3	0,3	0,3
Итого ауд.	32	32	32	32
Контактная работа	32,3	32,3	32,3	32,3
Сам. работа	39,7	39,7	39,7	39,7
Итого	72	72	72	72

Программу составил(и):
к.б.н., Доцент, Сорокин А.А. _____

Рецензент(ы):

д.м.н., профессор, ШаназаровА.С. _____

Согласовано РОП:
_____

Рабочая программа дисциплины
Доказательная медицина

разработана в соответствии с ФГОС 3++:
Для всех специальностей ординатуры

Протокол от 26.08.2026 г. № 1
Срок действия программы: 2026-2028 уч.г.
Руководитель подразделения: Кондратьева Е.И. _____

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ
к рабочей программе дисциплины (модуля)

Доказательная медицина

№ п/п	Основание внесения изменения	Раздел/ пункт	Содержание изменения
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	
1.1	Обучение общим принципам представления результатов исследований, и их подготовке к публикации и презентации.
1.2	Приобретение знаний об основных принципах планирования и проведения клинических исследований; принципах составления клинических рекомендаций, уровнях доказанности и классах рекомендаций.
1.3	Формирование умений, необходимых для решения отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в области клинических дисциплин с использованием положений доказательной медицины.
1.4	Формирование знаний и умений в использовании современных статистических методов в обработке медико-биологической информации. Методы «data mining».
1.5	Развитие умения анализа и практической интерпретации полученных результатов.
1.6	Формулировка и применение статистических гипотез (Superiority, Equivalence, Non-inferiority).
1.7	Обучение критическому чтению научных публикаций. Совершенствование навыков практической работы с источниками медицинской информации.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП	
Цикл (раздел) ООП:	Б1.О
2.1	**Требования к предварительной подготовке обучающегося:**
2.1.1	Медицинская информатика
2.1.2	Микробиология, вирусология
2.1.3	Нормальная физиология
2.1.4	Патофизиология, клиническая патофизиология
2.1.5	Онкология, лучевая терапия
2.1.6	Детская хирургия
2.1.7	Травматология, ортопедия
2.1.8	Геронтология
2.1.9	Офтальмология
2.1.10	Педиатрия
2.1.11	Оториноларингология
2.2	**Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**
2.2.1	Проведение клинических исследований.
2.2.2	Проведение клинической деятельности.

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
УК-2: Способен разрабатывать, реализовывать проект и управлять им	
Знать:	
Уровень 1	Знать основные принципы анализа и синтеза информации. Знать основные тренды развития современной медицины, в том числе в области доказательной медицины.
Уровень 2	
Уровень 3	
Уметь:	
Уровень 1	Комплексно оценивать клиническую ситуацию и находить оптимальное клиническое решение, интегрируя имеющиеся знания. Уметь оформлять накопленные знания в исследовательские и клинические проекты.
Уровень 2	
Уровень 3	
Владеть:	
Уровень 1	Методологией комплексной оценки клинической ситуации и поиска оптимального клинического решения, интегрируя имеющиеся знания. Владеть принципами организации работы над проектом.
Уровень 2	
Уровень 3	

УК-3: Способен руководить работой команды врачей, среднего и младшего медицинского персонала, организовывать процесс оказания медицинской помощи населению	
Знать:	
Уровень 1	Основные принципы надлежащей медицинской практики, в зависимости от рабочей позиции персонала.

Уровень 2	
Уровень 3	
Уметь:	
Уровень 1	Интерпретировать конкретное значение того или иного медико-статистического показателя и их взаимодействия с целью организации работы для всех уровней медицинского обслуживания населения.
Уровень 2	
Уровень 3	
Владеть:	
Уровень 1	Объяснять принципы доказательной медицины на всех уровнях клинической деятельности. Владеть программой расчета основных медико-статистических показателей для всех уровней медицинского обслуживания населения.
Уровень 2	
Уровень 3	

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1	**Знать:**
3.1.1	- определения и основные понятия доказательной медицины;
3.1.2	- формулировку, алгоритм применения и интерпретацию ответа на клинический вопрос;
3.1.3	- новейшие статистические методы в доказательной медицине;
3.1.4	- технологию оценки качества клинических руководств; «AGREE II», «ADAPTE» and «AGREE GRS» procedures;
3.1.5	- алгоритм анализа публикаций;
3.1.6	- принципы подготовки и проведения научных исследований.
3.2	**Уметь:**
3.2.1	- строить алгоритм проведения статистической обработки данных исследования;
3.2.2	- анализировать и обосновывать выводы по полученным медицинским данным, включая умение интерпретировать результаты расчетов;
3.2.3	- критически работать с литературой;
3.2.4	- применять принципы доказательной медицины в клинической практике.
3.3	**Владеть:**
3.3.1	- методами постановки основных медицинских задач (сравнение, связь, прогноз);
3.3.2	- теоретическими и практическими методами анализа и получения обоснованных выводов по полученным медицинским данным;
3.3.3	- современными понятиями, вводимыми доказательной медициной (ITT, PP, Superiority Study, Non-Inferiority Study, Equivalence Study;
3.3.4	- информацией, представленной в основных руководствах по проведению статистического анализа и представлению его результатов (CONSORT, Guidance for reporting outcomes in clinical trials: scoping review protocol, STATISTICAL PRINCIPLES FOR CLINICAL TRIALS);
3.3.5	- информацией, представленной в основных руководствах по проведению надлежащей клинической практики (Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика);
3.3.6	- методами анализа новой научной и учебной литературы, результатов экспериментов.

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Компетен-ции	Литература	Инте ракт.	Пр. подг.	Примечание
	Раздел 1. Статистические технологии в медицине							
1.1	Решение медицинских задач прогноза с помощью бинарной логистической регрессии, ROC –анализа и отношения шансов (первая часть) /Лек/	2	1	УК-2 УК-3	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Э1 Э2 Э3			
1.2	Решение медицинских задач прогноза с помощью бинарной логистической регрессии, ROC –анализа и отношения шансов (вторая часть) /Лек/	2	1	УК-2 УК-3	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Э1 Э2 Э3			

1.3	Применение логистической регрессии для анализа диагностических тестов /Пр/	2	4	УК-2 УК-3	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Э1 Э2 Э3			
1.4	Проведение статистической обработки результатов исследований прогнозирования несостоятельного рубца на матке после кесарева сечения /Пр/	2	4	УК-2 УК-3	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Э1 Э2 Э3			
1.5	Проведение статистической обработки результатов исследований прогнозирования объема кровопотери при резекции печени /Пр/	2	4	УК-2 УК-3	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Э1 Э2 Э3			
1.6	Проведение статистической обработки результатов исследований по прогнозированию вероятности неблагоприятного события (смерти, осложнения и т.д.) после операций шунтирования или стентирования. /Пр/	2	4	УК-2 УК-3	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Э1 Э2 Э3			
1.7	Применение логистической регрессии для анализа диагностических тестов. /Ср/	2	5	УК-2 УК-3	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Э1 Э2 Э3			
1.8	Проведение статистической обработки результатов исследований на прогнозирование /Ср/	2	15	УК-2 УК-3	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Э1 Э2 Э3			
	Раздел 2. Надлежащая клиническая практика и правила подготовки публикаций							
2.1	Основные принципы надлежащей клинической практики, основанной на доказательствах (GCP) (GMP) /Лек/	2	2	УК-2 УК-3	Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8Л2.1 Л2.2 Л2.3 Э1 Э2 Э3			
2.2	Основные ошибки при подготовки публикаций /Лек/	2	2	УК-2 УК-3	Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8Л2.1 Л2.2 Л2.3 Э1 Э2 Э3			
2.3	Проблема множественных сравнений в медицинских исследованиях /Лек/	2	2	УК-2 УК-3	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2 Э1 Э2 Э3			
2.4	Решение задачи множественных сравнений. Связанные выборки. /Пр/	2	4	УК-2 УК-3	Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8Л2.1 Л2.2 Л2.3 Э1 Э2 Э3			
2.5	Решение задачи множественных сравнений. Несвязанные выборки. /Пр/	2	4	УК-2 УК-3	Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8Л2.1 Л2.2 Л2.3 Э1 Э2 Э3			

2.6	Решение задачи множественных сравнений. Связанные и несвязанные выборки. /Ср/	2	17,7	УК-2 УК-3	Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8Л2.1 Л2.2 Л2.3 Э1 Э2 Э3			
2.7	/КрТО/	2	0,3	УК-2 УК-3				
2.8	/ЗачётСОц/	2	2	УК-2 УК-3				

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

5.1. Контрольные вопросы и задания

Вопросы для проверки уровня обученности ЗНАТЬ:
- определения и основные понятия доказательной медицины;
- формулировку, алгоритм применения и интерпретацию ответа на клинический вопрос;
- новейшие статистические методы в доказательной медицине;
- технологию оценки качества клинических руководств; «AGREE II», «ADAPTE» and «AGREE GRS» procedures;
- алгоритм анализа публикаций;
- принципы подготовки и проведения научных исследований.

Задания для проверки уровня обученности УМЕТЬ и ВЛАДЕТЬ:
- строить алгоритм проведения статистической обработки данных исследования;
- анализировать и обосновывать выводы по полученным медицинским данным, включая умение интерпретировать результаты расчетов;
- критически работать с литературой;
- применять принципы доказательной медицины в клинической практике;
- методами постановки основных медицинских задач (сравнение, связь, прогноз);
- теоретическими и практическими методами анализа и получения обоснованных выводов по полученным медицинским данным;
- современными понятиями, вводимыми доказательной медициной (ITT, PP, Superiority Study, Non-Inferiority Study, Equivalence Study);
- информацией, представленной в основных руководствах по проведению статистического анализа и представлению его результатов (CONSORT, Guidance for reporting outcomes in clinical trials: scoping review protocol, STATISTICAL PRINCIPLES FOR CLINICAL TRIALS);
- информацией, представленной в основных руководствах по проведению надлежащей клинической практики (Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика);
- методами анализа новой научной и учебной литературы, результатов экспериментов.

СПИСОК СТАТЕЙ:
Статьи из The New England journal of medicine
- Lecanemab in Early Alzheimer’s Disease;
- Circulating Tumor DNA Analysis Guiding Adjuvant Therapy in Stage II Colon Cancer
- Early Remdesivir to Prevent Progression to Severe Covid-19 in Outpatients
- Randomized Trial of Closed-Loop Control in Very Young Children with Type 1 Diabetes
- Relatlimab and Nivolumab versus Nivolumab in Untreated Advanced Melanoma
- 24-Hour Urinary Sodium and Potassium Excretion and Cardiovascular Risk
- Cryoballoon Ablation as Initial Therapy for Atrial Fibrillation
- Aspirin versus Placebo in Pregnancies at High Risk for Preterm Preeclampsia
- Prehospital Ticagrelor in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction
- BNT162b2 Vaccine Booster and Mortality Due to Covid-19
- Cardiovascular and Renal Outcomes with Efpeglenatide in Type 2 Diabetes
- Abelacimab for Prevention of Venous Thromboembolism
- Adjuvant Nivolumab in Resected Esophageal or Gastroesophageal Junction Cancer
- Darolutamide and Survival in Metastatic, Hormone-Sensitive Prostate Cancer
Дополнительно, более 100 статей в кафедральной базе

Статьи из The Lancet
- Risk factors and disease profile of post-vaccination SARS-CoV-2 infection in UK users of the COVID Symptom Study app: a prospective, community-based, nested, case-control study
- Rituximab versus intravenous cyclophosphamide in patients with connective tissue disease-associated interstitial lung disease in the UK (RECITAL): a double-blind, double-dummy, randomised, controlled, phase 2b trial
- Assessment of infant position and timing of stylet removal to improve lumbar puncture success in neonates (NeoCLEAR): an open-label, 2×2 factorial, randomised, controlled trial
- Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study
- Antibiotics for lower respiratory tract infection in children presenting in primary care in England (ARTIC PC): a double-blind, randomised, placebo-controlled trial

- Age-stratified and blood-pressure-stratified effects of blood-pressure-lowering pharmacotherapy for the prevention of cardiovascular disease and death: an individual participant-level data meta-analysis
- Immunogenicity and safety of a novel ten-valent pneumococcal conjugate vaccine in healthy infants in The Gambia: a phase 3, randomised, double-blind, non-inferiority trial
- New regimens of benznidazole monotherapy and in combination with fosravuconazole for treatment of Chagas disease (BENDITA): a phase 2, double-blind, randomised trial
- Hospital-treated infectious diseases and the risk of dementia: a large, multicohort, observational study with a replication cohort
- Immunogenicity and safety of a third dose of CoronaVac, and immune persistence of a two-dose schedule, in healthy adults: interim results from two single-centre, double-blind, randomised, placebo-controlled phase 2 clinical trials
- Risk of COVID-19 hospital admission among children aged 5–17 years with asthma in Scotland: a national incident cohort study
- Prescription of glucose-lowering therapies and risk of COVID-19 mortality in people with type 2 diabetes: a nationwide observational study in England
- Long-term efficacy and safety of inclisiran in patients with high cardiovascular risk and elevated LDL cholesterol (ORION-3): results from the 4-year open-label extension of the ORION-1 trial
- Efficacy of pyriproxyfen-pyrethroid long-lasting insecticidal nets (LLINs) and chlorfenapyr-pyrethroid LLINs compared with pyrethroid-only LLINs for malaria control in Benin: a cluster-randomised, superiority trial

В базе статей на кафедре имеется большое количество других статей из этого журнала

Статьи из JAMA
- Association Between Autism Spectrum Disorders and Cardiometabolic Diseases. A Systematic Review and Meta-analysis
- Predictive Value of Early Autism Detection. Models Based on Electronic Health Record Data Collected Before Age 1 Year
- Comparing the Hospital Frailty Risk Score and the Clinical Frailty Scale Among Older Adults With Chronic Obstructive Pulmonary Disease Exacerbation
- Associations of Despair With Suicidality and Substance Misuse Among Young Adults
- Association of Preoperative Chemosensitivity With Postoperative Survival in Patients With Resected Gastric Adenocarcinoma
- Association of Pretreatment With P2Y12 Receptor Antagonists Preceding Percutaneous Coronary Intervention in Non–ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndromes With Outcomes
- Association Between Repeated Exposure to Hurricanes and Mental Health in a Representative Sample of Florida Residents
- Comparison of Time to Clinical Improvement With vs Without Remdesivir Treatment in Hospitalized Patients With COVID-19
- Statin Use for the Primary Prevention of Cardiovascular Disease in Adults
- Effect of Postreinduction Therapy Consolidation With Blinatumomab vs Chemotherapy on Disease-Free Survival in Children, Adolescents, and YoungAdults With FirstRelapse of B-CellAcute Lymphoblastic Leukemia
- Association of Habitual Alcohol Consumption With Long-term Risk of Type 2 Diabetes AmongWomen With a History of Gestational Diabetes
- Vitamin, Mineral, andMultivitamin Supplementation to Prevent Cardiovascular Disease and Cancer.

5.2. Темы курсовых работ (проектов)

Дисциплина не предусматривает написание курсовой работы и проекта

5.3. Фонд оценочных средств

Текущий контроль успеваемости на занятиях проводится в форме устного опроса, собеседования, тестирования, решения ситуационных задач, разбора клинических ситуаций, оценки усвоения практических навыков.

Промежуточная аттестация - в форме зачета по модулю дисциплины на последнем занятии, который проводится в два этапа: тестирование и решение ситуационной задачи.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА. Перечень задач:
- рассчитать параметры ROC - кривой; (3 типа задач)
- рассчитать параметры анализа выживаемости с помощью процедуры Каплана-Майера и регрессии Кокса (5 типов задач);
- разрешить проблему множественных сравнений с помощью поправки Бонферрони (3 задачи)
- рассчитать параметры бинарной логистической регрессии (5 типов задач);
- провести критическую оценку публикации; (36 задач)
- провести критическую оценку методологического качества выбранного клинического руководства по инструменту AGREE; (3 задачи)

КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА. Перечень контрольных заданий:
Контрольными заданиями является анализ одной из 36 приведенных выше статей.
Например: Статья Lecanemab in Early Alzheimer’s Disease; Накопление растворимого и нерастворимого агрегированного бета-амилоида (А.) может инициировать или усиливать патологические процессы при болезни Альцгеймера. Леканемаб, моноклональное антитело IgG1, которое с высокой аффинностью связывается с растворимыми протофибриллами А., тестируется на людях с ранней стадией болезни Альцгеймера. Имитировать РКИ по сравнению Леканемаб и placebo. Создать файл, провести расчеты и провести интерпретацию. Ответить на вопросы: Точно ли поставлена задача? Какие правила включения и исключения представлены в статье? Проведена ли рандомизация и двойное ослепление? Рассчитана ли необходимая мощность исследования? Применялись ли адекватные статистические методы (расчет описательных статистик, сравнение процентов, анализ рисков и шансов, анализ выживаемости и др.)?

Перечень тестовых вопросов (Приложение 1)

5.4. Перечень видов оценочных средств

Ситуационная задача
Контрольная работа
Тест

ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ СИТУАЦИОННОЙ ЗАДАЧИ (текущий контроль)
- Является ли ожирение на ранних стадиях беременности фактором риска развития преэклампсии

ЗАДАНИЕ:
- Выбрать дизайн исследования, имитировать проведение исследования, выбрать метод расчетов, соответствующий дизайну, создать файл SPSS, провести расчеты, интерпретировать результаты.

ЭТАЛОН ответа к ситуационной задаче:
- При решении данной задачи наиболее оптимальным является дизайн когортных исследований. Всего под наблюдением находилось 2278 беременных женщин, которые наблюдались в течение всего срока беременности. На ранних стадиях беременности ожирение наблюдалось у 209 женщин из них состояние преэклампсии было зафиксировано у 105. У женщин без ожирения состояние преэклампсии было зафиксировано в 383 случаях. Поскольку дизайн когортные исследования метод расчета отношение рисков. Файл SPSS состоит из двух переменных. Первая переменная фиксирует наличие или отсутствие ожирения, а вторая – наличие или отсутствие преэклампсии. Поскольку относительный риск равен 2.7, а 95% ДИ относительного риска не содержит 1, можно полагать, что наличие выраженного ожирения увеличивает частоту преэклампсии в 2.7 раза по сравнению с группой, где ожирение не отмечалось. Расчет NNT дает результат 3,15, это позволяет ожидать, что из каждых трех беременных женщин, страдающих ожирением, по крайней мере, одна будет иметь такое осложнение, как преэклампсия.

УКАЗАНИЯ к оцениванию / Баллы:
- Решение правильное и полное, включающее все приведенные выше элементы - 5 баллов;
- Решение неполное включает два из приведенных выше элементов - 4 балла;
- Решение неполное, включает один из приведенных выше элементов - 2 балла;
- Все элементы записаны неверно - 0 баллов;

ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ КОНТРОЛЬНОЙ РАБОТЫ (текущий контроль)
1. Поставить задачу для применения метода анализа выживаемости с регрессией Кокса. Создать файл, провести расчеты и интерпретацию результатов.
2. Поставить задачу для применения метода построения ROC – кривых. Создать файл, провести расчеты и интерпретацию результатов.
3. Поставить задачу для применения метода логистической регрессии. Создать файл, провести расчеты и интерпретацию результатов.

ЗАДАНИЯ:
1. Объяснить основные идеи метода анализа выживаемости с учетом регрессии Кокса. Описать схему расчета. Указать основные элементы в результатах расчета и их интерпретацию.
2. Объяснить основные идеи метода ROC – кривых. Описать схему расчета. Указать основные элементы в результатах расчета и их интерпретацию.
3. Объяснить основные идеи метода построения моделей логистической кривой. Описать схему расчета. Указать основные элементы в результатах расчета и их интерпретацию.

ЭТАЛОНЫ ответов к ситуационной задаче:
1. Для проведения анализа выживаемости необходимо, прежде всего, определить, что является событием. Далее в рассмотрение вводятся три переменных: время до наступления события, переменная фиксирующая наступило ли событие для данного пациента и переменная фиксирующая отношение пациента к той или иной группе. Далее создается файл и имитируется проведение исследования. Особое внимание при этом уделяется цензурированным данным. После проведения расчетов интерпретируются среднее время до наступления события, медиана и доверительные интервалы к ним. Результаты сравнения групп интерпретируются с помощью теста log rank. Далее строится регрессия Кокса и рассматриваются индивидуальные риски
2. При использовании дизайна «случай-контроль» и отношения шансов прежде всего дается определение шанса и отношения шансов. В процессе ответа студент должен осветить следующие вопросы: определить популяцию из которой отбирались случаи и контроли, как формировались группы сравнения, как оценивалось действие изучаемого фактора риска. Далее рассматривается создание файла, проведение расчетов и интерпретация результатов
3. При использовании дизайна когортных исследований и отношения рисков студент должен осветить следующие вопросы: дать определение популяции из которой формировалась когорта, как выявлялся факт воздействия фактора риска, как определялся период наблюдения. Далее рассматривается создание файла, проведение расчетов и интерпретация результатов.

УКАЗАНИЯ к оцениванию / Баллы:
- Решение правильное и полное, включающее все приведенные выше элементы - 15 баллов;
- Решение неполное, не включает два из приведенных выше элементов - 10 баллов;
- Решение неполное, включает один из приведенных выше элементов - 5 баллов;

- Все элементы записаны неверно - 0 баллов;

ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ ТЕСТОВ: (рубежный контроль)
- «Отлично» - 90-100 % правильных ответов;
- «Хорошо» - 80-89 % правильных ответов;
- «Удовлетворительно» - 60-79 % правильных ответов;
- «Неудовлетворительно» - менее 60 % правильных ответов;

ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ УСТНОГО ОПРОСА (промежуточный контроль – «ЗНАТЬ»)
При оценке устных ответов на проверку уровня обученности ЗНАТЬ учитываются следующие критерии:
определение и основные понятия доказательной медицины;

правила использования алгоритмов «AGREE» и «PICO»;
определение основных дизайнов исследования
классы доказательности
рандомизация и ослепление
правила проведения РКИ
правила проведения когортных исследований
правила проведения исследований «случай-контроль»
суррогатные конечные точки
основные принципы статистической обработки информации;
основные методики использования той или иной качественной статистической обработки медицинских данных;
основные моменты анализа научных медицинских данных и выводов по исследованиям;

Отметкой (8-10 баллов) оценивается ответ, который показывает прочные знания терминологии доказательной медицины; отличные знания в отношении алгоритмов , глубоко различая продольные исследования от поперечных; уверенно различает виды случайных величин; свободно владеет основными принципами и методикой статистической обработки медицинских данных; показывает прочные знания по интерпретации полученных результатов.
Отметкой (4-7 баллов) оценивается ответ, который показывает прочные знания терминологии доказательной медицины; не достаточно глубокие знания по структуре медицинских исследований, поверхностно различая продольные и поперечные исследования; не уверенно различает виды случайных величин; плохо владеет основными принципами и методикой статистической обработки медицинских данных; показывает не уверенные знания по интерпретации полученных результатов.
Отметкой (1-3 балла) оценивается ответ, который показывает средние знания терминологии доказательной медицины; не глубокие знания по структуре медицинских исследований; не владеет основными принципами и методикой статистической обработки медицинских данных; показывает слабые знания по интерпретации полученных результатов.
Отметкой (0 баллов) оценивается ответ, который показывает очень слабые знания терминологии доказательной медицины; не владеет основными принципами и методикой статистической обработки медицинских данных; не знает интерпретацию полученных результатов.

ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ И ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАДАНИЙ
промежуточный контроль – «УМЕТЬ и ВЛАДЕТЬ»)
При оценке ответов на проверку уровня обученности УМЕТЬ и ВЛАДЕТЬ учитываются следующие критерии:
- методами создания научной базы в прикладной программе SPSS$
- методами постановки необходимых медицинских задач, по полученным медицинским данным;
- теоретическими и практическими методами анализа и обоснованных выводов по полученным медицинским данным;
- методами практического использования современных компьютеров для обработки медицинской информации;
- навыками использования различных методов анализа при работе с научными медицинскими данными;
- методами анализа новой научной и учебной литературы, результатов экспериментов;

Отметкой (15-20 баллов) оценивается ответ, при котором студент самостоятельно ставит медицинскую задачу; оценивает необходимые методы, используемые при решении данной задачи; решает поставленную задачу, показывая глубокие навыки владения методами статистической обработки медицинских данных; профессионально выражает и обосновывает свою позицию по интерпретации полученных результатов, показывая тем самым умение мыслить и анализировать. Демонстрирует полное понимание. Все требования, предъявляемые к заданию выполнены.
Отметкой (8-14 баллов) оценивается ответ, при котором студент самостоятельно ставит медицинскую задачу; не оценивает необходимые методы, используемые при решении данной задачи; решает поставленную задачу, не показывая глубокие навыки владения методами статистической обработки медицинских данных; слабо выражает и обосновывает свою позицию по интерпретации полученных результатов, показывая тем самым слабое умение мыслить и анализировать. Демонстрирует не очень полное понимание. Не все требования, предъявляемые к заданию выполнены.
Отметкой (1-7 балла) оценивается ответ, при котором студент самостоятельно не может поставить медицинскую задачу; не оценивает необходимые методы, используемые при решении данной задачи; неправильно решает поставленную задачу, показывая слабые навыки владения методами статистической обработки медицинских данных; слабо выражает, но не может обосновать свою позицию по интерпретации полученных результатов, показывая тем самым слабое умение мыслить и анализировать. Демонстрирует частичное понимание. Многие требования, предъявляемые к заданию не выполнены.
Отметкой (0 баллов) оценивается ответ, при котором студент демонстрирует непонимание проблемы или нет ответа и даже не было попытки решить задачу.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л1.1	Петров В.И., Недогода С.В.	Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие	ГЭОТАР-Медиа 2009
Л1.2	Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э.	Клиническая эпидемиология: основы доказательной медицины: Учебник	Медиа Сфера 1998
Л1.3	Власов В.В.	Эпидемиология: Учебное пособие для вузов	М.: Издательский дом "ГЭОТАР-МЕД" 2004
Л1.4		Интегрированное дополнение к ICH E6(R1): Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2): Гармонизированное руководство ICH	2016
Л1.5		Надлежащая клиническая практика: ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации.	2006
Л1.6		GUIDELINE ON THE CHOICE OF THE NON-INFERIORITY MARGIN: Pre-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use	2005
Л1.7		STATISTICAL PRINCIPLES FOR CLINICAL TRIALS E9: ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE	1998
Л1.8		ICH E9 (R1) addendum on estimands and sensitivity analysis in clinical trials to the guideline on statistical principles for clinical trials	2020

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год
Л2.1	Зурдинов А.З., Зурдинова А.А., Шараева А.Т.	Использование лекарственных средств: основы фармакоэпидемиологии, фармакоэкономики и доказательной медицины: Учебное пособие	"Айат" 2015, 2017
Л2.2	Сорокин А.А.	Обучающая среда по доказательной медицине.: Виртуальное учебное пособие.	2016
Л2.3	Д. Мохер, К.Ф. Шульц, Д.Г. Альтман	Единые стандарты представления результатов рандомизированных контролируемых испытаний (CONSORT): пересмотренный вариант рекомендаций по повышению качества отчетов о рандомизированных контролируемых испытаниях	2001

6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

Э1	Московский центр доказательной медицины и фармакотерапии. Факультет	http://www.fbm.msu.ru/
Э2	Страница Российского отделения Кокрановского Сотрудничества	http://www.cochrane.ru/, https://russia.cochrane.org/r
Э3	Интегрированное дополнение к ICH E6(R1): Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2)	https://ichgcp.net/ru

6.3. Перечень информационных и образовательных технологий

6.3.1 Компетентностно-ориентированные образовательные технологии

6.3.1.1	Для организации изучения дисциплины используются традиционные образовательные технологии, ориентированные на сообщение знаний и способов действий, передаваемых студентам в готовом виде. Лекционный материал предоставляется обучающимся с использованием мультимедийного оборудования. К традиционным образовательным технологиям относятся: пояснительно-иллюстративные лекционные занятия; объяснительно-разъяснительные практические занятия.
6.3.1.2	Инновационные образовательные технологии, занятия в интерактивной форме, которые формируют системное мышление и способность генерировать идеи при решении различных ситуационных задач. Инновационные образовательные технологии включают в себя ролевую игру, контроль которой производится в виде выполнения самостоятельной работы на занятии.
6.3.1.3	Информационные образовательные технологии – самостоятельное использование студентом компьютерной техники и интернет-ресурсов для выполнения практических заданий и самостоятельной работы.

6.3.2 Перечень информационных справочных систем и программного обеспечения

6.3.2.1	Медицинская статистика для студентов, аспирантов и преподавателей – http://medstatistic.ru/index.php
6.3.2.2	Научная электронная библиотека – http://elibrary.ru/defaultx.asp
6.3.2.3	Министерством здравоохранения Кыргызской Республики - www.med.kg
6.3.2.4	База знаний, содержащая более 500 статей из лучших медицинских журналов (находится на кафедре).

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
7.1	Лекционная аудитория на 150 посадочных мест.
7.2	Пять компьютерных класса на 55 посадочных мест для проведения практических занятий и выполнения студентами самостоятельной работы с подключением к сети Интернет.
7.3	Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор).
7.4	Маркерная и мультимедийная доски.

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Обучение складывается из аудиторных занятий (36 часов), включающих лекционный курс (10 часов), практические занятия (26 часов), и самостоятельной работы (36 часов).

В учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 20 % от аудиторных занятий.

При изложении курса учитываются достижения современной медицины. Чтение всех лекций сопровождается мультимедийными презентациями. Лекции закладывают основы теоретических знаний и определяют основные направления и содержание практических занятий.

На лекциях используются:

- Объяснительно-иллюстративный метод, в основе которого лежит получение новой информации ординаторами от преподавателя, осмысление, обобщение и систематизация новых знаний.
- Проблемный метод, сущность которого состоит в создании проблемной ситуации, ее анализе, осознании сути затруднения и постановке учебной проблемы, нахождения способа решения проблемы путем выдвижения гипотезы и ее обоснования.

Центральным звеном практического обучения является работа ординаторов под руководством преподавателя.

Рекомендуется следующая структурно-логическая схема проведения практического занятия: после вводного слова следует обсуждение основных положений изучаемой темы с индивидуальным контролем подготовки ординаторов к занятиям и коррекцией знаний. Оптимальным вариантом завершающего этапа занятий является активная дискуссия ординаторов и преподавателя.

Самостоятельная работа ординаторов подразумевает подготовку к практическим занятиям и итоговому контролю теоретических знаний, практических навыков и умений и включает самостоятельное изучение литературы, учебно-методических пособий. Для организации самостоятельной работы ординаторов используются технологии, проблемного обучения, дидактических задач, обеспечивающие дифференцированный подход к обучаемым и возможность организовывать индивидуальную и групповую работу. Основной акцент самостоятельной работы делается на различные формы практической работы ординатора, направленные на активизацию учебно-познавательной деятельности ординаторов на основе внеаудиторной самоподготовки, самостоятельной работе на практических занятиях. Оптимальной формой всех видов самостоятельной работы на кафедре является система обучающих заданий, которые предусматривают проведение информационно-поисковой работы ординатора при оценке доказательной базы клинических исследований, научных обзоров, статей.

Текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий.

По окончании семестра проводится зачетное занятие, на котором контролируются знания по «доказательной медицине».

Приложение 1

Перечень тестовых вопросов

1. Что такое четырехпольная таблица и как она строится
2. Принятое определение клеток таблицы
3. Основные параметры тестов: чувствительность, специфичность,
4. Основные параметры тестов прогностическая значимость положительного и отрицательного результатов.
5. Определение ROC анализа
6. Основные характеристики ROC анализа и их интерпретация.
7. Понятие точки отсечения и ее определение в программе SPSS
8. Алгоритм применения ROC-анализа в программе SPSS
9. Является ли логистическая регрессия генеративным или описательным классификатором? Почему?
10. Можете ли вы использовать логистическую регрессию для классификации между более чем двумя классами
11. Что вы понимаете под логистической регрессией? Объясните один из вариантов использования
12. Чем одномерный, двумерный и многомерный анализы отличаются друг от друга?
13. Для чего используется значение R-квадрат?
14. Какие значения принимает результат анализа логистической регрессией?
15. Для какого прогноза используется логистическая регрессия?
16. Статистика в доказательной медицине. Основные статистические показатели
17. Систематический обзор и мета-анализ – вершина доказательной иерархии

Объясните следующие понятия

18. Слепой метод/маскировка (blinding/masking)
19. Клиническое испытание/исследование (clinical trial/study)
20. Отчет о клиническом испытании/исследовании (clinical trial/study report)
21. Препарат сравнения (comparator (product))
22. Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice; GCP)
23. Информированное согласие (informed consent)
24. Мониторинг (monitoring)
25. Многоцентровое клиническое исследование (multicentre trial)
26. Протокол (protocol)
27. Рандомизация (randomization)
28. Дизайн
29. Проблема множественных сравнений
30. Поправка Бонферрони
31. Решение проблемы множественных сравнений (связанные выборки)
32. Решение проблемы множественных сравнений (несвязанные выборки)
33. Статистическая и клиническая значимость

Вопросы по проведению клинических испытаний

34. Как создается схема проведения РКИ?
35. Объясните проведение анализа по схемам intention-to-treat, и per protocol
36. Рассчитанный размер эффекта и точность его оценки (95% доверительный интервал)
37. Что такое статистическая мощность
38. Размер выборки
39. Эффект лечения

40. Формулировка проверяемой гипотезы (превосходства, не меньшей эффективности, эквивалентности)

Вопросы по диагностическим и скрининговым тестам

41. Определение понятия *диагностический тест.*
42. Определение понятия *скрининговый тест.*
43. Понятия валидности и воспроизводимости теста.
44. Принципиальная схема организации экспериментального исследования информативности диагностического теста и факторы, влияющие на оценку валидности теста в эксперименте.
45. Критерии валидности диагностического теста.
46. Правила расчета показателей чувствительности и специфичности теста, ложноположительных и ложноотрицательных результатов.
47. Критерии выбора тестов, пригодных для скрининга различных заболеваний.

Приложение 2

Технологическая карта дисциплины

«Доказательная медицина для ординаторов 1 года обучения»

Название модулей дисциплины согласно РПД (по количеству ЗЕ в семестре за минусом на КР (КП))	Контроль	Форма контроля	Зачетный минимум	Зачетный максимум	График контроля (неделя семестра)
Модуль 1					
1. Статистические технологии в медицине	Текущий контроль	Решение медицинских задач прогноза с помощью бинарной логистической регрессии, ROC – анализа и отношения шансов.	10	17	
	Рубежный контроль	Контрольная работа №1 по теме «статистические технологии в медицине».	10	18	
Модуль 2					
2. Надлежащая клиническая практика и правила подготовки публикаций	Текущий контроль	Надлежащая клиническая практика и правила подготовки публикаций. Основные ошибки при подготовки публикаций	10	17	
	Рубежный контроль	Контрольная работа по основным правилам надлежащей клинической практики	10	18	
ВСЕГО за семестр			**40**	**70**	
Промежуточный контроль (зачет с оценкой)			**20**	**30**	
Семестровый рейтинг по дисциплине			**60**	**100**	