

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.07.2022 14:33:35
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Приложение №6
к «Структуре, требованиям и порядку разработки ОП ВО»

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
(Шаблон РПД и требования к её формированию)

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»**

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Клиническая эпидемиология

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

«Создание и разработка лекарственных препаратов»

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2022 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью изучения дисциплины является:

Дать знания студентам по основам клинической эпидемиологии в современном здравоохранении и научить оценивать научно-медицинскую информацию.

Задачи:

А. Обучить студентов работе с основными базами данных биомедицинской информации, формулировать клинический вопрос и определять способы поиска ответа на данный вопрос.

Б. Дать основную информацию студентам о видах клинических исследований, выборе дизайна исследования для решения клинического вопроса и критической оценке отдельных видов исследований.

В. Научить студентов критически оценивать опубликованные исследования и иметь представление о систематических ошибках исследований, их выявлении и способах коррекции.

Г. Дать студентам представление об основных видах математического анализа результатов исследования и их практического применения.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Клиническая эпидемиология» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Способен организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Клиническая эпидемиология» относится к обязательной части/части, формируемой участниками образовательных отношений блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Клиническая эпидемиология».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств		

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов» составляет 3 зачетных единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)				
		1	2	3	4	
Контактная работа, ак.ч.	36	-	-	36	-	
в том числе:						
Лекции (ЛК)	18	-	-	18	-	
Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-	-	-	
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18	-	-	18	-	
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	72	-	-	72	-	
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	-	-	-	-	-	
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	-	-	108	-
	зач.ед.	3	-	-	3	-

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1 Поиск медицинской информации Оценка экспозиции в клинической эпидемиологии	Раздел 1 Тема 1.1. Алгоритм PICO. Формирование запросов. Критерии сужения и расширения поиска, фильтры. Существующие базы данных.	ЛК, СРС
	Тема 1.2. Использование MeSH в Pubmed. Работа с библиографией. Использование Zotero для работы с литературой.	ЛК, СРС
Раздел 2 Методы оценки и представления ассоциации «экспозиция – исход»	Тема 2.1. Субъективные и объективные методы количественной оценки экспозиции. Типичные алгоритмы забора проб в эпидемиологии профессиональных заболеваний и болезней от воздействия факторов окружающей среды. Дисперсионный анализ ANOVA.	ЛК, СРС, ЛР
Раздел 3 Дизайн клинических исследований Систематические ошибки Анализ данных	Тема 3.1. Оценка исходов в клинической эпидемиологии. Количественная характеристика ассоциации.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 3.2. Абсолютные и относительные величины оценки вероятности (шанс и риск).	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 3.3 Таблицы сопряжения 2*2. Клиническое значение отношения шансов и относительного риска.	ЛК, СРС, ЛР
Раздел 4 Методология систематических обзоров и мета-анализов Поиск медицинской информации	Тема 4.1. Обсервационные и экспериментальные исследования. Преимущества и недостатки поперечных, исследований «случай-контроль», когортных и экспериментальных исследований.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 4.2. Рандомизация. Перекрёстные дизайны. Адаптивные дизайны. Дизайны для ранней разработки. Различные подгруппы инновационных дизайнов исследований.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 4.3. Методы математического выражения эффекта в различных исследованиях.	ЛК, СРС, ЛР
Раздел 5 Методы оценки и представления ассоциации «экспозиция – исход» Дизайн клинических исследований	Тема 5.1. Систематические ошибки отбора, классификации и вмешивающихся факторов.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 5.2. Методы их выявления и предотвращения на различных этапах ведения исследования. DAG.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 5.3. Примеры: планирование исследования эффективности. Модификация эффекта.	ЛК, СРС, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 6 Систематические ошибки Анализ данных	Тема 6.1. Методы представления результатов исследований с помощью относительных величин.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 6.2. Регрессионный анализ, регрессия Кокса. Клиническое значение рисков и аналитические методы блокирования вмешивающихся факторов.	ЛК, СРС, ЛР
Раздел 7 Методология систематических обзоров и мета-анализов	Тема 7.1. Алгоритмы PRISMA, PRISMA-P. Оценка качества исследований. Синтез результатов. Клиническое значение систематических обзоров для принятия решения.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 7.2. Статистические пакеты для мета-анализа (STATA, NCSS). Модели фиксированных и случайных эффектов.	ЛК, СРС, ЛР
Раздел 8 Поиск медицинской информации	Тема 8.1. Алгоритмы критической оценки опубликованных исследований.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 8.2. Рецензирование научных публикаций	ЛК, СРС, ЛР

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации используются учебные <i>аудитории</i> 329, 334, 336 и лекционный зал, расположенные по адресу: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	Имеющееся оборудование: комплект специализированной мебели, проектор NEC V 260X, моторизованный экран для проектора Master Control 203X203, компьютер HP 280 G2 MT V7 Q81E Intel Pentium Dual-Core G4400. Технические средства: Мультимедийный проектор Everycom

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M 2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт 20 посадочных мест слушателей. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.</p> <p>базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, ElSiver.</p>
Лаборатория	Лаборатория молекулярно-биологических методов исследования (339) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	<p>Комплект специализированной мебели, Проточный цитометр MACSQuant Analyzer 10, Холодильник Бирюса-6, Термостат, Вытяжной шкаф, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм, Спектрофотометр Спекорд М -40, Компьютер HP 280 G2 MT V7 Q81E Intel Pentium Dual-Core G4400</p> <p>Имеется выход в интернет</p> <p>Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8</p> <p>Неисключительное право (2016г.)</p> <p>Регистрационный ключ (2016г.)</p> <p>*Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>•Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014. CFX Manager Software Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES 90-07-012-00604-5 Регистрационный ключ (2016г.) Неисключительное право (2016г.) Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7 Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p>
Семинарская	<p>Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием. (аудитория 334) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.</p>	<p>Учебные аудитории с комплектом специализированной мебели, оснащенные мультимедийными проекторами и моторизованными экранами Проектор NEC V 260X, Моторизованный Экран для проектора Master Control 203X203. лабораторное оборудование: Вытяжной шкаф, ЦЕНТРИФУГА ОПН-8, КФК-3-01 фотоэлектроколориметр, Электрошкаф сушильный SNOL 67/350, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм, Спектрофотометр Спекорд М -40, Электрофоретическая</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>камера, 1мм, Весы аналитические EP214C, Стол-мойка лабораторная 985*610*900.</p> <p>Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8</p> <p>Неисключительное право (2016г.)</p> <p>Регистрационный ключ (2016г.)</p> <p>*Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</p> <p>•Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014.</p> <p>CFX Manager Software</p> <p><u>Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</u></p> <p><u>90-07-012-00604-5</u></p> <p>Регистрационный ключ (2016г.)</p> <p>Неисключительное право (2016г.)</p> <p>MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов.</p> <p>Электронная лицензия/ключ (для высшего образования – ВУЗа.</p> <p>Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7 Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)
Компьютерный класс	Компьютерный класс для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная персональными компьютерами (в количестве 17 шт.), доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций (аудитория 330), г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8 Неисключительное право (2016г.) Регистрационный ключ (2016г.) *Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014. <u>CFX Manager Software Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</u> <u>90-07-012-00604-5</u> Регистрационный ключ (2016г.) Неисключительное право (2016г.) MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов. Электронная лицензия/ключ (для высшего образования – ВУЗа.

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7 Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС. (аудитория 203) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	Комплект специализированной мебели, Компьютеры HP 15-ac070ur 15,6'' Intel Pentium 5. Холодильник Бирюса-6, Морозильник Минск-17, Электрошкаф сушильный SNOL 67/350, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм, Спектрофотометр Спекорд М -40, Электрофоретическая камера, 1мм, Весы аналитические EP214С. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office/Office 365, Teams)

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины / Пер. с англ. под общей ред. С.Е. Бацинского и С.Ю. Варшавского. – М.: МедиаСфера, 2004.
2. Принципы клинической практики, основанной на доказанном / Пер. с англ. под ред. Г. Гайятта и Д. Ренни. – М.: МедиаСфера, 2003.

Дополнительная литература:

1. Oxman A.D., Guyatt G.H. Guidelines for reading literature reviews // CMAJ, 1988. – 138:697-703.
2. Sackett D.L., Richardson W.S., Rosenberg W.M.C., Haynes R.B. Evidence-based medicine: How to practice and teach EBM. – 2nd ed. – Lond.:Churchill Livingstone, 2000.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН
<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации
<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS
<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1 Условия и критерии выставления оценок: от студентов требуется посещение лекций и лабораторных занятий, обязательное участие в аттестационно-тестовых испытаниях и выполнение заданий преподавателя. Для оценки текущих контрольных работ и итогового контроля применяется балльно-рейтинговая система оценки знаний. Студентами в семестре выполняются ряд письменных контрольных работы. На выполнение каждой из них дается 90 минут.

Лекции:

Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; пометать важные мысли, выделять ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь. Обозначить вопросы, термины, материал, который вызывает трудности, пометить и попытаться найти ответ в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на консультации.

Подготовка к промежуточной аттестации

При подготовке к итоговому контролю необходимо ориентироваться на конспекты лекций и рекомендуемую литературу.

Правила выполнения письменных работ (контрольных тестовых работ).

Для проверки усвоения теоретических знаний и выполнения лабораторных работ студенты выполняют письменные контрольные работы.

- Контрольные работы выполняются по пунктам на листах формата А4. Листы нумеруются в верхнем правом углу. На первом листе сверху указывается ФИО студента, номер контрольной работы, вариант и дата.

- Контрольные работы выполняются чернилами черного, синего или фиолетового цвета. Условие каждой задачи необходимо записывать полностью.

2. Правила написания и оформления рефератов (самостоятельная работа студентов).

Примерные темы рефератов:

1. Критерии сужения и расширения поиска литературы в биомедицинских базах.
2. Преимущества и недостатки различных видов программных продуктов реферирования списка литературы.
3. Систематические ошибки в поперечных исследованиях и способы их устранения.
4. Систематические ошибки в когортных исследованиях и способы их устранения.
5. Регрессионный анализ как способ противодействия систематическим ошибкам.
6. Систематические ошибки в рандомизированных клинических испытаниях и способы их устранения.
7. Роль и значение мета-анализов в клинической эпидемиологии.
8. Объективные методы оценки экспозиции в исследованиях в медицине труда.
9. Количественная оценка ассоциации «экспозиция-исход» в западной и российской научной школах.

Реферат должен иметь следующие разделы:

1. Титульный лист.
2. Вводную часть с обоснованием актуальности темы.
3. Реферирование и аналитический обзор литературы по выбранной теме.
4. Выводы.
5. Список использованной литературы.

- При написании реферата следует в сжатом виде изложить современное состояние вопроса, которому посвящена научно-учебная литература. При этом обобщаются мнения и данные различных авторов с указанием в тексте источника информации. Аналитический обзор должен содержать всю необходимую информацию по выбранной теме с обоснованием ее выбора.

- Особое внимание уделяется малоизученным моментам в публикациях, что позволяет обнаруживать точки потенциального роста новых знаний в данной области науки. Это составляет одну из целей выработки умения реферировать значительные объёмы научной литературы.

- Выводы представляют, по существу, реферат сделанного вами реферата литературы, и их чтение позволяют очень быстро оценить масштабы и важность проведенных другими исследователями научных работ.

- Список использованной литературы составляется по правилам библиографического описания. Все использованные в тексте реферата литературные ссылки должны иметь сквозную нумерацию. В целом объем реферата должен составлять от 10 до 15 страниц.

3. Подробную информацию, включающую теоретический материал и список рекомендуемой литературы для студентов, желающих более подробно ознакомиться с изучаемой темой, можно найти на платформе ТУИС: <http://esystem.pfur.ru>.

4. В конце обучения обучающиеся сдают зачет по дисциплине (промежуточная аттестация) в форме теста. Список вопросов к зачету размещены на платформе ТУИС <http://esystem.pfur.ru>.

5. В процессе освоения дисциплины в рамках самостоятельной работы студент работает с литературой в библиотеке РУДН и использует ресурсы информационно-коммуникационной сети «Интернет».

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

В соответствии с требованиями ОС ВО РУДН для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений планируемым результатам обучения по дисциплине созданы фонды оценочных средств (ФОС представлен в Приложении 1).

Преподаватель имеет право изменять количество и содержание заданий, выдаваемых обучающимся (обучающемуся), исходя из контингента (уровня подготовленности).

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

* - Ом и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Профессор кафедры биохимии
им. Т.Т. Березова

Д.В. Винников

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Зав. кафедрой биохимии
им. Т.Т. Березова, д.м.н.

В.С. Покровский

Наименование БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор Медицинского
института РУДН, д.м.н.

А.Ю. Абрамов

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.