

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА МИНЗДРАВА  
РОССИИ»

Кафедра эпидемиологии и гигиены

**ТЕМА: ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ  
ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.**

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ СТУДЕНТОВ**

Курс V

Факультет: педиатрический

Дисциплина: «эпидемиология»

Пермь 2019

**1. Тема занятия.** Оценка эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов.

**2. Значение изучения данной темы для последующего обучения в ВУЗе и будущей практической деятельности.** На сегодняшний день одним из главных принципов развития здравоохранения в современных условиях является использование на практике принципов доказательной медицины. К инструментам доказательной медицины относится эпидемиологический метод исследования, в структуре которого экспериментальные эпидемиологические исследования, включая рандомизированные клинические исследования, рассматриваются, как исследования с высоким уровнем доказательности. В связи с этим изучение данной темы является чрезвычайно важным для будущей практической деятельности врача-педиатрического профиля.

**3. Цель занятия.** Освоить основные подходы к оценке эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов.

**3.1. Студент должен знать:**

- определение экспериментальных эпидемиологических исследований, виды, назначение;
- понятие о рандомизированном клиническом исследовании (РКИ), цели, фазы, основные принципы организации и проведения;
- основные показатели, используемые для оценки эффективности и безопасности лекарственных и профилактических препаратов.

**3.2. Студент должен уметь:**

- проводить оценку полученных результатов РКИ;
- выявлять источники ошибок, проведенных РКИ.

**3.3. Студент должен владеть:** навыками организации и проведения РКИ, а также способностью к интерпретации результатов проведенных клинических исследований, пониманию стратегии новых методов и технологий, внедренных в науку и практику.

Перечисленные результаты освоения образовательной программы являются основной для формирования следующих профессиональных компетенций (ПК):

- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1);
- готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины (ПК-20);

**4. Самоподготовка к занятию.**

**4.1.** Цель самоподготовки – получить знания по вопросам, обозначенным в п. 4.3.

***Студент должен знать:***

- определение экспериментальных эпидемиологических исследований, виды, назначение;
- понятие о рандомизированном клиническом исследовании (РКИ), цели, фазы, основные принципы организации и проведения;

***Студент должен уметь:***

- оценивать правильность организации и проведения РКИ;

**4.2.** Работа с методической разработкой по теме занятия:

- уяснить цели занятия и самоподготовки к занятию;
- изучить вопросы для подготовки к занятию используя рекомендованную литературу (основную и дополнительную);
- для контроля самоподготовки выполнить предложенные задания.

**4.3.** Вопросы для изучения при подготовке к занятию:

1. Определение «рандомизированное клиническое исследование», цели, фазы.
2. Случайные и систематические ошибки.
3. Основные этапы, особенности и трудности организации рандомизированных клинических исследований.
4. Критерии оценки результатов рандомизированных клинических исследований
5. Международные и Российские стандарты организации исследований, принципы надлежащей клинической практики (GCP).
6. Этические аспекты проведения рандомизированных клинических исследований.

**4.4.** Ситуационные задачи для самоконтроля подготовки к занятию (задачи №1 и 2 на странице 252 учебного пособия «Общая эпидемиология с основами доказательной медицины»)

**4.5.** Тестовые задания для контроля исходного уровня знаний.

**4.6.** Рекомендованная литература:

***Обязательная***

1. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: руководство к практическим занятиям: учеб.пособие /под ред. В.И.Покровского, Н.И. Брико. – 2-е изд., испр. и доп.-М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. С.251-281.
2. Лекция кафедры по теме занятия.

***Дополнительная***

- Надлежащая клиническая практика (Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации).

- ОСТ 42–511–99 Стандарт отрасли. «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации».
- ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика».
- Федеральный закон Российской Федерации №61-ФЗ от 2010 г. «Об обращении лекарственных средств».

## **5. Работа на занятии:**

### **5.1. План занятия:**

**5.1.1.** Организационные вопросы – 5 мин.

**5.1.2.** Цель занятия – 5 мин.

**5.1.3.** Мотивация – 5 мин.

**5.1.4.** Проверка исходного уровня знаний – 15 мин.

**5.1.5.** Коррекция исходного уровня знаний – 10 мин.

**5.1.6. Самостоятельная работа под контролем преподавателя для овладения практическими навыками: решение ситуационных задач №№ 5,6,7,8 (стр.274-279 учебного пособия «Общая эпидемиология с основами доказательной медицины») и обсуждение результатов – 130 мин.**

**5.1.7.** Подведение итогов занятия, оценка работы студентов – 10 мин.

**5.2.** Место проведения: аудитория кафедры

**5.3.** Оснащение занятия:

**5.3.1.** Набор ситуационных задач

**5.3.3.** Тесты для контроля исходного уровня знаний студентов

**5.4.** Форма отчетности:

- Тестирование.
- Доклад студента.
- Заключение.

Методическая разработка составлена  
Доцентом кафедры эпидемиологии  
с курсом гигиены и эпидемиологии  
факультета дополнительного  
профессионального образования

К.А.Субботиной