

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Кафедра эпидемиологии и гигиены**

**ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ  
ИССЛЕДОВАНИЯ. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И  
БЕЗОПАСНОСТИ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ И  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

**Методическая разработка для студентов**

**Курс IV**

**Факультет: стоматологический**

**Дисциплина: «Эпидемиология»**

**Пермь, 2019**

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

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

**2.1. 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;

**2.2. Студент должен уметь:**

- оценивать правильность организации и проведения РКИ;
- выявлять источники ошибок, проведенных РКИ;
- проводить оценку полученных результатов РКИ.

**2.3. 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 общекультурных и профессиональных компетенций: ОК-1, ПК-17.

**3. Содержание занятия:**

После мотивации изучаемой темы занятия, преподаватель разбирает со студентами понятие «рандомизированное клиническое исследование», как «золотой» стандарт экспериментальных эпидемиологических исследований по оценке потенциальной эффективности лечебных и профилактических препаратов. Акцентирует внимание студентов на целях, фазах, основных принципах организации и проведения РКИ, возможных случайных и систематических ошибках, которые могут возникать как на этапе организации, так и в ходе проведения РКИ, статистических показателях, используемых для оценки результатов РКИ. Разбираются основные документы, регламентирующие проведение РКИ, стандарты и принципы надлежащей клинической практики (GCP), этические аспекты проведения РКИ.

Преподаватель отвечает на вопросы, возникшие у студентов в ходе самоподготовки и обсуждает решения ситуационных задач № 1, 2 (задания для самоподготовки) на стр. 252 (стр. 187\*) руководства к практическим занятиям *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*, далее по тексту «Руководство по общей эпидемиологии».

При выполнении студентами предложенных заданий отрабатываются навыки оценки эффективности и безопасности отдельных лекарственных препаратов. Далее проводится тестовый контроль исходного уровня знаний студентов по теме занятия с последующей коррекцией ответов.

Затем под руководством преподавателя студенты в малых группах решают ситуационные задачи 1,2,5,6,7,8 (стр.274-279 или стр. 207-212) из «Руководства по общей эпидемиологии».

При решении ситуационной задачи №1 студенты оценивают правильность организации рандомизированных клинических исследований и дают свои рекомендации по проведению рандомизации.

Решение ситуационной задачи №2 также связано с оценкой правильности организации клинических исследований, дается оценка заслепленности данных и их влияние на результаты исследования.

Выполнение задания №5 позволяет студентам оценить возможные трудности стандартизации и дозиметрии различных методов медицинского вмешательства.

Решение задачи №6 позволяет студентам выявить возможные трудности при проведении клинического исследования (низкий комплаенс пациентов, эффекты коинтервенции и контаминации).

\* *Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учеб. пособие/Под ред. В.И. Покровского, Н.И. Брико. -М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010.*

При выполнении задания №7 студенты оценивают вклад различных причин и факторов в суммарный лечебный эффект, пытаются найти причины, оказавшие влияние на полученные результаты.

При решении ситуационной задачи №8 студенты на основании представленных материалов одного из клинических исследований дают ему характеристику (название, цель, дизайн), определяют эпидемиологический смысл исследования.

Далее студенты обсуждают решение ситуационных задач в группе под контролем преподавателя.

Преподаватель подводит итоги занятия.

**4. Длительность занятия:** 5 часов

**5. Место проведения:** аудитория кафедры

**6. Оснащение занятия:**

**6.1.** 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.

**6.2.** Ситуационные задачи № 1,2,5,6,7,9 на стр. 274-279 (207-212\*) в учебном пособии 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.

**6.3.** Тесты для контроля исходного уровня знаний студентов на стр. 279-280 (стр. 212-213\*) в учебном пособии 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.

**7. Работа на занятии:**

**7.1.** Организационные вопросы – 5 мин.

**7.2.** Цель занятия – 5 мин.

**7.3.** Мотивация – 10 мин.

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

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

**7.6.** Самостоятельная работа под контролем преподавателя для овладения практическими навыками (решение ситуационных задач и обсуждение результатов) – 170 мин. (Приложение №1-вариант решения задач)

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

**8. Воспитательные аспекты занятия:**

В ходе проведения занятия студент должен овладеть культурой мышления, способностью к критическому восприятию информации, логическому анализу и синтезу, умением вести дискуссии и полемики.

**9. Литература:**

**Основная**

– 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.

**Дополнительная**

– Программные продукты: статистический пакет Excel для анализа проявлений эпидемического процесса; дополнительные источники информации (Epidemiolog.ru, Epidemii.ru, 59.rospotrebnadzor.ru, rospotrebnadzor.ru, elibrary.ru).

– База данных: консультант студента <http://www.studmedlib.ru/>, РИНЦ elibrary.ru, Medline, PubMed, Clinical Key

Методическая разработка  
составлена доцентом кафедры  
эпидемиологии и гигиены

А.В. Полушкиной