

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования**

**Ивановская государственная медицинская академия  
Министерство здравоохранения Российской Федерации**

(ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России)

## **Р А Б О Ч А Я П Р О Г Р А М М А**

дисциплины Медицина доказательств и клинико-экономический анализ

**Уровень высшего образования:** подготовка кадров высшей квалификации

**Тип образовательной программы:** программа подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре

**Направление подготовки**32.06.01 Медико-биологическое дело

**Направленность подготовки:** Общественное здоровье и организация здравоохранения, социология и история медицины

**Квалификация выпускника:** Исследователь. Преподаватель-исследователь.

**Форма обучения:** очная, заочная

**Срок освоения образовательной программы по очной форме:** 3 года

**Срок освоения образовательной программы по заочной форме:** 4 года

**Код дисциплины:** Б1.В.ОД.3

## **I. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 32.06.01. Медико-профилактическое дело.

### **1. Цели и задачи дисциплины.**

**Цель:** сформировать у обучающихся по программе аспирантуры представление о современной концепции клинической эпидемиологии и доказательной медицины, их роли и месте в системе общественного здоровья и здравоохранения, методологии и организации эпидемиологических исследований; использования принципов доказательности для принятия научно обоснованных клинических и управленческих решений.

Задачами освоения дисциплины являются:

1. Формирование комплекса знаний, умений и навыков по клинической эпидемиологии и доказательной медицине, понимание их роли и места в современной медицине и общественном здравоохранении.
2. Развитие навыков организации и проведения эпидемиологического исследования, обработки, анализа и представления его результатов.
3. Развитие навыков принятия клинических и управленческих решений на основе данных эпидемиологического анализа и принципов доказательности для решения конкретных проблем в сфере общественного здравоохранения.

### **2. Место дисциплины в структуре ОПОП:**

Дисциплина «Основы медико-биологической статистики» Б1.В.ОД.3 относится к Блоку Б1 Дисциплины (модули) Вариативная часть, Обязательные дисциплины программы аспирантуры, установленной Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГСО ВО).

Данная дисциплина базируется на современных достижениях в сфере эпидемиологии и доказательной медицины, изучающей теоретические основы и практическое применение этих направлений научной и профессиональной деятельности в медицине и общественном здоровье. Знания, умения и навыки, приобретенные в процессе изучения этой дисциплины, позволяют выпускникам самостоятельно организовывать и проводить эпидемиологические исследования, анализировать и представлять их результаты, а также внедрять их в профессиональной деятельности в виде медицинских и управленческих технологий. Кроме того, изучение вопросов клинической эпидемиологии и доказательной медицины позволяет грамотно и компетентно оценивать, анализировать и применять в профессиональной деятельности данные официальной статистики и научных исследованиях в сфере медицины и общественного здоровья, применять современные информационные технологии.

### **3. Требования к результатам освоения дисциплины:**

Изучение данной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

- способность и готовность к проведению научных исследований в сфере сохранения здоровья населения и улучшения качества жизни человека (ОПК-2);
- способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований (ОПК-3);
- готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан (ОПК-4);
- способность к использованию принципов доказательности при решении научных задач (ПК-4).

## **В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен:**

### **1. Знать:**

- современную концепцию клинической эпидемиологии и доказательной медицины, их роль и место в системе общественного здоровья и здравоохранения, систему доказательств и принципы доказательности в принятии клинических и управленческих решений (ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4);
- виды эпидемиологических исследований и их предназначение, методологию эпидемиологических исследований, а также в целом основы планирования, организации, проведения научных исследований, анализа их результатов (ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4);
- современные базы данных, источники и требования к научно-обоснованной информации в медицине (ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4);
- методологию разработки и внедрения медицинских и управленческих технологий на основе данных эпидемиологического анализа и доказательной медицины (ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4);
- основные принципы доказательной медицины (ПК-4).

### **2. Уметь:**

- выдвинуть и обосновать гипотезу о влиянии факторов риска на возникновение и развитие заболевания (заболеваемости) (ОПК-2);
- провести планирование, организовать и выполнить эпидемиологическое исследование (ОПК-2);
- провести статистическую обработку и анализ результатов эпидемиологического анализа (ОПК-3);
- представить результаты эпидемиологического анализа в виде научного продукта (ОПК-3, ОПК-4, ПК-4);
- использовать современные источники информации по проблемам клинической эпидемиологии и доказательной медицины (ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ПК-4);
- давать эпидемиологическую интерпретацию статистических показателей, используемых для анализа заболеваемости населения (ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4);
- разработать систему эффективных профилактических, лечебных, диагностических, реабилитационных, медико-организационных мероприятий на основе данных эпидемиологического анализа (ОПК-4);
- использовать методику оценки потенциальной эффективности профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных и медико-организационных мероприятий (ОПК-4);
- определить вид и структуру эпидемиологических исследований, позволяющих получить доказательную информацию для решения конкретной практической задачи (ОПК-2);
- оценить дизайн, методологию и результаты научного (эпидемиологического и клинического исследования) с позиций доказательности (ОПК-2);
- составить стратегию и алгоритм поиска источников информации (научных публикаций, баз данных) для получения доказательных научных данных по конкретной проблеме (ОПК-2);
- провести поиск доказательной информации по конкретной проблеме общественного здравоохранения (заболеванию, т.д.) с использованием современных баз данных (ОПК-2, ПК-4);
- проанализировать полученную информацию и представить решение конкретной проблемы (ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ПК-4).

### **3. Владеть:**

- системой доказательств и принципами доказательности для принятия обоснованных клинических и управленческих решений (ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ПК-4);
- навыками поиска и оценки результатов эпидемиологических и клинических исследований с позиции доказательности (ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4).

## **Перечень практических навыков:**

- провести планирование, организовать и выполнить эпидемиологическое исследование;
- провести статистическую обработку и анализ результатов эпидемиологического анализа;
- представить результаты эпидемиологического анализа в виде научного продукта;
- использовать современные источники информации по проблемам клинической эпидемиологии и доказательной медицины;
- давать эпидемиологическую интерпретацию статистических показателей, используемых для анализа заболеваемости населения;
- использовать методику оценки потенциальной эффективности профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных и медико-организационных мероприятий;
- определить вид и структуру эпидемиологических исследований, позволяющих получить доказательную информацию для решения конкретной практической задачи;
- оценить дизайн, методологию и результаты научного (эпидемиологического и клинического исследования) с позиций доказательности;
- составить стратегию и алгоритм поиска источников информации (научных публикаций, баз данных) для получения доказательных научных данных по конкретной проблеме;
- провести поиск доказательной информации по конкретной проблеме общественного здравоохранения (заболеванию, т.д.) с использованием современных баз данных;
- проанализировать полученную информацию и представить решение конкретной проблемы.

**4. Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы, 72 академических часа.**

#### **Очная форма обучения**

Общая трудоемкость		Количество часов			Форма контроля
в ЗЕ	в часах	Контактная работа			
		Всего	Лекции	Практические занятия	
2	72	72	12	60	Зачет с оценкой

#### **Заочная форма обучения**

Общая трудоемкость		Количество часов			Самостоятельная работа	Форма контроля
в ЗЕ	в часах	Контактная работа				
		Всего	Лекции	Практические занятия		
2	72	8	2	6	64	Зачет

## II. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ДИСЦИПЛИНЫ «Основы медико-биологической статистики»

Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций

Очная форма обучения

Наименование разделов дисциплины	Всего часов на контактную работу	Контактная работа		Итого часов	Формируемые компетенции				Образовательные технологии		Формы текущего контроля успеваемости
		Лекции	Практические занятия		ОПК-2	ОПК-3	ОПК-4	ПК-4	традиционные	интерактивные	
Раздел 1. Медицина доказательств	30	6	24	30	+	+	+	+	АР, СЗ, Р,С, Л		Т, СЗ, КЗ, Р
Раздел 2. Оценка экономической целесообразности медицинских технологий и клинико-экономический анализ	26	2	24	26	+	+	+	+	АР,СЗ, Р,С		Т, СЗ, КЗ, Р
Раздел 3. Управление качеством в здравоохранении на основе медицины доказательств и клинико-экономического анализа	16	4	12	16	+	+	+	+	АР,СЗ, Р,С		Т, СЗ, КЗ, Р
<b>ИТОГО:</b>	<b>72</b>	<b>12</b>	<b>60</b>	<b>72</b>	-	-	-	-	-	-	-

### Заочная форма обучения

Наименование разделов дисциплины	Всего часов на контактную работу	Контактная работа		Самостоятельная работа	Итого часов	Формируемые компетенции				Образовательные технологии		Формы текущего контроля успеваемости
		Лекции	Практические занятия			ОПК-2	ОПК-3	ОПК-4	ПК-4	традиционные	интерактивные	
Раздел 1. Медицина доказательств	<b>2</b>	2		<b>28</b>	<b>30</b>	+	+	+	+	АР, СЗ, Р,С, Л		Т, СЗ, КЗ, Р
Раздел 2. Оценка экономической целесообразности медицинских технологий и клинико-экономический анализ	<b>3</b>		3	<b>23</b>	<b>26</b>	+	+	+	+	АР,СЗ, Р,С		Т, СЗ, КЗ, Р
Раздел 3. Управление качеством в здравоохранении на основе медицины доказательств и клинико-экономического анализа	<b>3</b>		3	<b>13</b>	<b>16</b>	+	+	+	+	АР,СЗ, Р,С		Т, СЗ, КЗ, Р
<b>ИТОГО:</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>64</b>	<b>72</b>	-	-	-	-	-	-	-

**Список сокращений:** традиционная лекция (Л), подготовка письменных аналитических работ (АР), подготовка и защита рефератов (Р), подготовка и защита рефератов (Р), СЗ – решение ситуационных задач С – собеседование по контрольным вопросам, тренинг (Т).

## **III. УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **3.1. Содержание дисциплины**

#### **Очная форма обучения**

#### **Раздел 1. Медицина доказательств**

##### **Тема 1. Концепция медицины доказательств**

Лекция 1. Концепция доказательной медицины (2 ч.). Медицина, основанная на доказательствах – сущность, области применения. Клинические контролируемые исследования – цель, классификация. Виды доказательств в клинических исследованиях.

Практическое занятие 1. Клинические испытания/исследования (3 ч.). Сущность, цели и задачи клинических исследований в медицине и здравоохранении. Системная и случайная ошибка в эпидемиологических исследованиях. Способы сведения потенциальных ошибок к минимуму: рандомизация и стратификация, копи-пары, введение ограничений, стандартизация, учет вмешивающихся факторов, формирование контрольных групп. Виды контроля. Плацебо-контроль, активный контроль, контроль по архивной статистике. Понятие о «слепом» методе исследования (маскировке).

##### **Тема 2. Методологические подходы к организации и проведению научных биомедицинских исследований**

Лекция 1. Эпидемиология – роль и место в системе медицинских знаний (1 ч.).

Определение эпидемиологии. Предмет изучения. Эпидемиологический анализ явлений. История эпидемиологии. Важнейшие достижения эпидемиологии на современном этапе.

Лекция 2. Концепция причинно-следственных связей в медицине и здравоохранении (1 ч.).

Общие сведения о причинности. Причинность в медицине. Признаки причинного характера связи. Факторы риска.

Практическое занятие 1. Эпидемиологические методы исследования (3 ч.).

Описательная, аналитическая и экспериментальная эпидемиология. Типы эпидемиологических исследований. Экологическое, когортное исследование, исследование «случай-контроль», кроссекционное (поперечное) исследование – подходы к планированию и организации исследования.

Практическое занятие 2. Описательные исследования (3 ч.). Особенности описательной эпидемиологии. Общие свойства описательных исследований. Наблюдение за заболеваемостью населения. Концепция вероятности в эпидемиологии. Понятия преваленса и инциденса.

Практическое занятие 3. Оценка эффективности лечебных и диагностических технологий (3 ч.).

Оценка исходов заболевания и вмешательства. Качество жизни. Прекращение клинического испытания. Статистическая и клиническая значимость результатов исследования.

##### **Тема 3. Оценка методологического качества научных исследований**

Практическое занятие 1. Оценка методологического качества научных биомедицинских исследований (2 ч.). Методология научного исследования – данные, факты и знания. Структура исследований.

Практическое занятие 2. Обработка и анализ данных эпидемиологических исследований (2 ч.). Регистрация и подготовка данных исследования. Формирование базы данных исследования. Оценка распределения величин. Графическое представление данных. Статистический анализ данных.

Практическое занятие 3. Клиническая эпидемиология (3 ч.). Чувствительность, специфичность, положительная и отрицательная прогностическая значимость тестов. Значение показателей для принятия клинических и управленческих решений. Оценка выживаемости.

Практическое занятие 4. Систематические обзоры и мета-анализ (3 ч.). Необходимость обобщения результатов отдельных исследований для клинической практики и

организации здравоохранения. Многоцентровые исследования. Методология системного обзора. Методология мета-обзора. Базы данных, содержащие систематические и мета-обзоры и результаты клинических и эпидемиологических исследований.

#### **Тема 4. Этические принципы проведения биомедицинских исследований**

Лекция 1. Этические принципы проведения биомедицинских исследований. (2 ч.).

Медицинская этика и биоэтика – понятие, основные категории и принципы. Этические условия проведения научных исследований и клинического испытания.

Практическое занятие 1. Международные этические и правовые основы клинических и эпидемиологических исследований (2 ч.). Международные нормативные документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований. Исторические аспекты проведения научных исследований и клинических испытаний: положительный и отрицательный опыт.

Практическое занятие 2. Этические и правовые основы клинических и эпидемиологических исследований в России (2 ч.). Нормативные документы Российской Федерации, регламентирующие порядок проведения исследований. Этические условия проведения научного исследования и клинического испытания. Уязвимые категории испытуемых.

#### **Раздел 2. Оценка экономической целесообразности медицинских технологий и клинико-экономический анализ.**

**Тема 1. Методологические основы клинико-экономического анализа**

Лекция 1. Теоретические основы клинико-экономического анализа (2 ч.).

Клинико-экономический анализ: понятие, цели. Пользователи результатов клинико-экономического анализа. Типы клинико-экономического анализа. Структура и методология клинико-экономического анализа. Отраслевой стандарт «Клинико-экономические исследования. Общие положения».

Практическое занятие 1. Анализ минимизации затрат (3ч.).

Анализ минимизации затрат как простейший метод клинико-экономического анализа: сущность, ограниченность возможностей использования. Понятие себестоимости медицинской услуги. Классификация затрат медицинской организации. Расчет элементов затрат на простую медицинскую услугу: заработная плата основная и дополнительная, начисления на оплату труда, расходы на материальные ресурсы и мягкий инвентарь, амортизация оборудования, накладные расходы. Расчет общих затрат на простую медицинскую услугу. Расчет затрат на сложные и комплексные медицинские услуги. Использование поправочных коэффициентов.

Практическое занятие 2. Анализ «затраты - эффективность» (3 ч.).

Понятие эффективности здравоохранения. Виды эффективности (медицинская, социальная, экономическая) и их содержание. Технология выполнения анализа. Методика расчета коэффициентов соотношения и показателей приращения затрат на единицу эффективности.

Практическое занятие 3. Анализ «затраты - выгода» (3ч.).

Анализ «затраты - выгода»: понятие, содержание, варианты применения. Методика расчета коэффициентов соотношения. Методика оценки эффективности мероприятий по реализации Федеральной целевой программы «Профилактика и лечение артериальной гипертонии в Российской Федерации» на региональном уровне. Потерянные годы потенциальной жизни в результате преждевременных смертей, потери трудового потенциала в результате преждевременной смертности и инвалидности, потери трудового потенциала, обусловленные ЗВУТ как основные критерии медико-социальной эффективности программы.

Практическое занятие 4. Анализ «затраты - полезность» (3 ч.).

Анализ «затраты - полезность»: содержание. Понятие качества жизни. Концепция изучения качества жизни и ее применение в здравоохранении. Коэффициенты QALY и



DALY: понятие, сферы применения, ограниченность возможностей использования. Методика расчета коэффициентов соотношения и оценки степени полезности медицинского вмешательства.

## **Тема 2. Организация и построение клиничко-экономических исследований**

Практическое занятие 1. Методика построения клиничко-экономического исследования (3 ч.).

Этапы клиничко-экономического анализа и их содержание. Особенности формулирования целей исследования. Выбор альтернативы для сравнения. Выбор критериев эффективности и безопасности медицинского вмешательства. Значимость доказательств эффективности и безопасности медицинского вмешательства. Оценка затрат на медицинское вмешательство: виды затрат, источники информации о затратах, расчет затрат.

Практическое занятие 2. Методика организации клиничко-экономического исследования (3 ч.).

Виды клиничко-экономических исследований. Требования, предъявляемые к руководителю исследования и персоналу, принимающему участие в исследовании. Порядок организации и проведения клиничко-экономического исследования в процессе клиничского испытания, ретроспективного наблюдения, проспективного наблюдения. Клиничко-экономическое моделирование.

Практическое занятие 3. Добровольное информированное согласие испытуемого (3 ч.)

Право испытуемого на информацию и обязанность исследователя предоставлять информацию. Элементы информированного согласия: компетентность испытуемого; понимание им информации; добровольность информирования и ее нарушения (принуждение, манипуляция, убеждение). Добровольность в принятии решения. Понятие компетентного и некомпетентного испытуемого. Требования к информированию участника исследования. Содержание информационного документа, предоставляемого потенциальному участнику исследования.

Практическое занятие 4. Деятельность этических комитетов (3 ч.)

Нормативно-правовая база деятельности комитетов по этике. Виды этических комитетов: локальный, региональный, национальный (центральный). Цели и основные формы работы этических комитетов. Этическая экспертиза и мониторинг биомедицинских исследований. Положение о деятельности этических комитетов и их состав. Роль этических комитетов в сфере защиты прав пациентов.

## **Раздел 3. Управление качеством в здравоохранении на основе медицины доказательств и клиничко-экономического анализа.**

### **Тема 1. Современные подходы к управлению качеством в здравоохранении**

Лекция 1. Методы экспертных оценок в здравоохранении. Теоретические основы контроля качества медицинской помощи (2 ч.).

Значимость метода экспертных оценок в процессе управления современным здравоохранением. Направления использования экспертных методов в здравоохранении. Индивидуальные методы экспертных оценок: интервью и аналитическая экспертиза. Коллективные методы экспертных оценок: открытая дискуссия, простое анкетирование, метод Дельфи. Содержание, достоинства и недостатки различных методов экспертных оценок. Практические вопросы реализации методов экспертных оценок. Качество медицинской помощи как объект экспертизы. Критерии медицинской помощи надлежащего качества. Экспертная медицинская деятельность. Условия, обеспечивающие качество экспертизы медицинской помощи.

Практическое занятие 1. Экспертиза качества медицинской помощи в условиях обязательного медицинского страхования (3 ч.).

Правовые и организационные основы экспертизы качества медицинской помощи. Методика ведомственной и вневедомственной экспертизы КМП. Автоматизированные

технологии экспертизы КМП.

## **Тема 2. Прикладные вопросы управления качеством в здравоохранении на основе медицины доказательств и клинико-экономического анализа**

### Лекция 1. Стандартизация в здравоохранении (3 ч.).

Стандартизация в здравоохранении: направления, цели и задачи, нормативно-правовые основы. Стандарты оказания медицинской помощи: виды, принципы разработки, внедрение. Протоколы ведения больных, клинико-экономические стандарты, медико-экономические стандарты. Отраслевые классификаторы простых, сложных и комплексных медицинских услуг.

### Практическое занятие 1. Система управления качеством медицинской помощи (3 ч.).

Принципы системы управления КМП. 4 составляющие управления КМП. Модели управления КМП. Стратегия непрерывного улучшения качества медицинской помощи.

### Практическое занятие 2. Эксперт качества медицинской помощи (3 ч.).

Правовой статус врача-эксперта: права, обязанности, ответственность. Подготовка по результатам проведенных экспертиз экспертного заключения. Механизм принятия управленческих решений по результатам экспертизы. Методика оценки степени согласия экспертов (коэффициент конкордации).

### Практическое занятие 3. Методика расчета показателей качества медицинской помощи (3 ч.).

Методика расчета показателей качества медицинской помощи: показатель качества структуры медицинских учреждений, уровень качества медицинской помощи, коэффициент достижения результатов по модели конечных результатов, интегральный коэффициент эффективности, комплексная оценка деятельности ЛПУ.

## **Заочная форма обучения**

### **Раздел 1. Медицина доказательств (30 ч)**

#### **Тема 1. Концепция медицины доказательств (5 ч)**

Лекция 1. Концепция доказательной медицины (2 ч.). Медицина, основанная на доказательствах – сущность, области применения. Клинические контролируемые исследования – цель, классификация. Виды доказательств в клинических исследованиях.

Самостоятельная работа. Клинические испытания/исследования (3 ч.). Сущность, цели и задачи клинических исследований в медицине и здравоохранении. Системная и случайная ошибка в эпидемиологических исследованиях. Способы сведения потенциальных ошибок к минимуму: рандомизация и стратификация, копи-пары, введение ограничений, стандартизация, учет вмешивающихся факторов, формирование контрольных групп. Виды контроля. Плацебо-контроль, активный контроль, контроль по архивной статистике. Понятие о «слепом» методе исследования (маскировке).

#### **Тема 2. Методологические подходы к организации и проведению научных биомедицинских исследований**

##### Самостоятельная работа (9 ч)

*Эпидемиология – роль и место в системе медицинских знаний*

Определение эпидемиологии. Предмет изучения. Эпидемиологический анализ явлений. История эпидемиологии. Важнейшие достижения эпидемиологии на современном этапе.

*Концепция причинно-следственных связей в медицине и здравоохранении.* Общие сведения о причинности. Причинность в медицине. Признаки причинного характера связи. Факторы риска.

*Эпидемиологические методы исследования.* Описательная, аналитическая и экспериментальная эпидемиология. Типы эпидемиологических исследований. Экологическое, когортное исследование, исследование «случай-контроль», кроссекционное (поперечное) исследование – подходы к планированию и организации исследования.

*Описательные исследования.* Особенности описательной эпидемиологии. Общие свойства описательных исследований. Наблюдение за заболеваемостью населения. Концепция вероятности в эпидемиологии. Понятия преваленса и инциденса.

*Оценка эффективности лечебных и диагностических технологий.* Оценка исходов заболевания и вмешательства. Качество жизни. Прекращение клинического испытания. Статистическая и клиническая значимость результатов исследования.

### **Тема 3. Оценка методологического качества научных исследований**

Самостоятельная работа (10 ч.)

*Оценка методологического качества научных биомедицинских исследований.* Методология научного исследования – данные, факты и знания. Структура исследований.

*Обработка и анализ данных эпидемиологических исследований.* Регистрация и подготовка данных исследования. Формирование базы данных исследования. Оценка распределения величин. Графическое представление данных. Статистический анализ данных.

*Клиническая эпидемиология.* Чувствительность, специфичность, положительная и отрицательная прогностическая значимость тестов. Значение показателей для принятия клинических и управленческих решений. Оценка выживаемости.

*Систематические обзоры и мета-анализ.* Необходимость обобщения результатов отдельных исследований для клинической практики и организации здравоохранения. Многоцентровые исследования. Методология системного обзора. Методология мета-обзора. Базы данных, содержащие систематические и мета-обзоры и результаты клинических и эпидемиологических исследований.

### **Тема 4. Этические принципы проведения биомедицинских исследований**

Самостоятельная работа (6 ч.)

*Этические принципы проведения биомедицинских исследований.* Медицинская этика и биоэтика – понятие, основные категории и принципы. Этические условия проведения научного исследований и клинического испытания.

*Международные этические и правовые основы клинических и эпидемиологических исследований.* Международные нормативные документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований. Исторические аспекты проведения научных исследований и клинических испытаний: положительный и отрицательный опыт.

*Этические и правовые основы клинических и эпидемиологических исследований в России.* Нормативные документы Российской Федерации, регламентирующие порядок проведения исследований. Этические условия проведения научного исследования и клинического испытания. Уязвимые категории испытуемых.

## **Раздел 2. Оценка экономической целесообразности медицинских технологий и клинико-экономический анализ (26 ч)**

**Тема 1.** Методологические основы клинико-экономического анализа

Практическое занятие. Анализ минимизации затрат. Анализ «затраты - эффективность». Анализ «затраты - выгода» Анализ «затраты - полезность» Методика построения клинико-экономического исследования (3ч.).

Анализ минимизации затрат как простейший метод клинико-экономического анализа: сущность, ограниченность возможностей использования. Понятие себестоимости медицинской услуги. Классификация затрат медицинской организации. Расчет элементов затрат на простую медицинскую услугу: заработная плата основная и дополнительная, начисления на оплату труда, расходы на материальные ресурсы и мягкий инвентарь, амортизация оборудования, накладные расходы. Расчет общих затрат на простую медицинскую услугу. Расчет затрат на сложные и комплексные медицинские услуги. Использование поправочных коэффициентов.

Понятие эффективности здравоохранения. Виды эффективности (медицинская, социальная, экономическая) и их содержание. Технология выполнения анализа. Методика

расчета коэффициентов соотношения и показателей приращения затрат на единицу эффективности.

Анализ «затраты - выгода»: понятие, содержание, варианты применения. Методика расчета коэффициентов соотношения. Методика оценки эффективности мероприятий по реализации Федеральной целевой программы «Профилактика и лечение артериальной гипертонии в Российской Федерации» на региональном уровне. Потерянные годы потенциальной жизни в результате преждевременных смертей, потери трудового потенциала в результате преждевременной смертности и инвалидности, потери трудового потенциала, обусловленные ЗВУТ как основные критерии медико-социальной эффективности программы.

Анализ «затраты - полезность»: содержание. Понятие качества жизни. Концепция изучения качества жизни и ее применение в здравоохранении. Коэффициенты QALY и DALY: понятие, сферы применения, ограниченность возможностей использования. Методика расчета коэффициентов соотношения и оценки степени полезности медицинского вмешательства.

Этапы клинико-экономического анализа и их содержание. Особенности формулирования целей исследования. Выбор альтернативы для сравнения. Выбор критериев эффективности и безопасности медицинского вмешательства. Значимость доказательств эффективности и безопасности медицинского вмешательства. Оценка затрат на медицинское вмешательство: виды затрат, источники информации о затратах, расчет затрат.

*Самостоятельная работа (23 ч.).*

*Теоретические основы клинико-экономического анализа.*

Клинико-экономический анализ: понятие, цели. Пользователи результатов клинико-экономического анализа. Типы клинико-экономического анализа. Структура и методология клинико-экономического анализа. Отраслевой стандарт «Клинико-экономические исследования. Общие положения.

Виды клинико-экономических исследований. Требования, предъявляемые к руководителю исследования и персоналу, принимающему участие в исследовании. Порядок организации и проведения клинико-экономического исследования в процессе клинического испытания, ретроспективного наблюдения, проспективного наблюдения. Клинико-экономическое моделирование.

*Добровольное информированное согласие испытуемого*

Право испытуемого на информацию и обязанность исследователя предоставлять информацию. Элементы информированного согласия: компетентность испытуемого; понимание им информации; добровольность информирования и ее нарушения (принуждение, манипуляция, убеждение). Добровольность в принятии решения. Понятие компетентного и некомпетентного испытуемого. Требования к информированию участника исследования. Содержание информационного документа, предоставляемого потенциальному участнику исследования.

*Деятельность этических комитетов*

Нормативно-правовая база деятельности комитетов по этике. Виды этических комитетов: локальный, региональный, национальный (центральный). Цели и основные формы работы этических комитетов. Этическая экспертиза и мониторинг биомедицинских исследований. Положение о деятельности этических комитетов и их состав. Роль этических комитетов в сфере защиты прав пациентов.

### **Раздел 3. Управление качеством в здравоохранении на основе медицины доказательств и клинико-экономического анализа. (16 ч)**

#### **Тема 1. Современные подходы к управлению качеством в здравоохранении**

*Практическое занятие. Экспертиза качества медицинской помощи в условиях обязательного медицинского страхования. Методика расчета показателей качества*

*медицинской помощи (3 ч.).*

Правовые и организационные основы экспертизы качества медицинской помощи. Методика ведомственной и вневедомственной экспертизы КМП. Автоматизированные технологии экспертизы КМП.

Методика расчета показателей качества медицинской помощи: показатель качества структуры медицинских учреждений, уровень качества медицинской помощи, коэффициент достижения результатов по модели конечных результатов, интегральный коэффициент эффективности, комплексная оценка деятельности ЛПУ.

Самостоятельная работа. Методы экспертных оценок в здравоохранении. Теоретические основы контроля качества медицинской помощи (4 ч.).

Значимость метода экспертных оценок в процессе управления современным здравоохранением. Направления использования экспертных методов в здравоохранении. Индивидуальные методы экспертных оценок: интервью и аналитическая экспертиза. Коллективные методы экспертных оценок: открытая дискуссия, простое анкетирование, метод Дельфи. Содержание, достоинства и недостатки различных методов экспертных оценок. Практические вопросы реализации методов экспертных оценок. Качество медицинской помощи как объект экспертизы. Критерии медицинской помощи надлежащего качества. Экспертная медицинская деятельность. Условия, обеспечивающие качество экспертизы медицинской помощи.

**Тема 2. Прикладные вопросы управления качеством в здравоохранении на основе медицины доказательств и клинико-экономического анализа**

Самостоятельная работа. Стандартизация в здравоохранении (9 ч.).

Стандартизация в здравоохранении: направления, цели и задачи, нормативно-правовые основы. Стандарты оказания медицинской помощи: виды, принципы разработки, внедрение. Протоколы ведения больных, клинико-экономические стандарты, медико-экономические стандарты. Отраслевые классификаторы простых, сложных и комплексных медицинских услуг.

*Система управления качеством медицинской помощи.*

Принципы системы управления КМП. 4 составляющие управления КМП. Модели управления КМП. Стратегия непрерывного улучшения качества медицинской помощи.

*Эксперт качества медицинской помощи.*

Правовой статус врача-эксперта: права, обязанности, ответственность. Подготовка по результатам проведенных экспертиз экспертного заключения. Механизм принятия управленческих решений по результатам экспертизы. Методика оценки степени согласия экспертов (коэффициент конкордации).

**Формы работы аспиранта на практических занятиях:**

- Реферирование отдельных тем по разделам дисциплины.
- Подготовка тезисов, докладов для практических занятий.
- Обзор литературных источников.
- Участие в изготовлении учебных пособий (таблиц, макетов)
- Индивидуальные задания, выполняемые на практических занятиях (заключения по проблемным ситуациям).

### 3.2. Тематический план лекционного курса

**Очная форма обучения**

№ Раздела, темы	Тема и ее краткое содержание	Часы
1.	Раздел 1. Медицина доказательств	

1.1.	<i>Концепция доказательной медицины</i> Медицина, основанная на доказательствах – сущность, области применения. Клинические контролируемые исследования – цель, классификация. Виды доказательств в клинических исследованиях.	2
1.3.	<i>Эпидемиология – роль и место в системе медицинских знаний</i> Определение эпидемиологии. Предмет изучения. Эпидемиологический анализ явлений. История эпидемиологии. Важнейшие достижения эпидемиологии на современном этапе.	1
1.4.	<i>Концепция причинно-следственных связей в медицине и здравоохранении</i> Общие сведения о причинности. Причинность в медицине. Признаки причинного характера связи. Факторы риска.	1
1.12.	<i>Этические принципы проведения биомедицинских исследований.</i> Медицинская этика и биоэтика – понятие, основные категории и принципы. Этические условия проведения научных исследований и клинического испытания.	2
2.	<b>Раздел 2. Оценка экономической целесообразности медицинских технологий и клинико-экономический анализ</b>	
2.1.	<i>Теоретические основы клинико-экономического анализа</i> Клинико-экономический анализ: понятие, цели. Пользователи результатов клинико-экономического анализа. Типы клинико-экономического анализа. Структура и методология клинико-экономического анализа. Отраслевой стандарт «Клинико-экономические исследования. Общие положения.	2
3.	<b>Раздел 3. Управление качеством в здравоохранении на основе медицины доказательств и клинико-экономического анализа</b>	
3.1.	<i>Методы экспертных оценок в здравоохранении. Теоретические основы контроля качества медицинской помощи</i> Значимость метода экспертных оценок в процессе управления современным здравоохранением. Направления использования экспертных методов в здравоохранении. Индивидуальные методы экспертных оценок: интервью и аналитическая экспертиза. Коллективные методы экспертных оценок: открытая дискуссия, простое анкетирование, метод Дельфи. Содержание, достоинства и недостатки различных методов экспертных оценок. Практические вопросы реализации методов экспертных оценок. Качество медицинской помощи как объект экспертизы. Критерии медицинской помощи надлежащего качества. Экспертная медицинская деятельность. Условия, обеспечивающие качество экспертизы медицинской помощи.	2
3.3.	<i>Стандартизация в здравоохранении.</i> Стандартизация в здравоохранении: направления, цели и задачи, нормативно-правовые основы. Стандарты оказания медицинской помощи: виды, принципы разработки, внедрение. Протоколы ведения больных, клинико-экономические стандарты, медико-экономические стандарты. Отраслевые классификаторы простых, сложных и комплексных медицинских услуг.	2

### Заочная форма обучения

№ Раздела, темы	Тема и ее краткое содержание	Часы
-----------------	------------------------------	------

1.	<b>Раздел 1. Медицина доказательств</b>	
1.1.	<i>Концепция доказательной медицины</i> Медицина, основанная на доказательствах – сущность, области применения. Клинические контролируемые исследования – цель, классификация. Виды доказательств в клинических исследованиях.	2

### 3.3. Тематический план практических занятий

#### Очная форма обучения

№ Раздела, темы	Тема и ее краткое содержание	Часы
1.	<b>Раздел 1. Медицина доказательств</b>	
1.2.	<i>Клинические испытания/исследования</i> Сущность, цели и задачи клинических исследований в медицине и здравоохранении. Системная и случайная ошибка в эпидемиологических исследованиях. Способы сведения потенциальных ошибок к минимуму: рандомизация и стратификация, копи-пары, введение ограничений, стандартизация, учет вмешивающихся факторов, формирование контрольных групп. Виды контроля. Плацебо-контроль, активный контроль, контроль по архивной статистике. Понятие о «слепом» методе исследования (маскировке).	3
1.5.	<i>Эпидемиологические методы исследования</i> Описательная, аналитическая и экспериментальная эпидемиология. Типы эпидемиологических исследований. Экологическое, когортное исследование, исследование «случай-контроль», кроссекционное (поперечное) исследование – подходы к планированию и организации исследования.	3
1.6.	<i>Описательные исследования</i> Особенности описательной эпидемиологии. Общие свойства описательных исследований. Наблюдение за заболеваемостью населения. Концепция вероятности в эпидемиологии. Понятия преваленса и инциденса.	3
1.7.	<i>Оценка эффективности лечебных и диагностических технологий</i> Оценка исходов заболевания и вмешательства. Качество жизни. Прекращение клинического испытания. Статистическая и клиническая значимость результатов исследования.	3
1.8.	<i>Оценка методологического качества научных биомедицинских исследований</i> Методология научного исследования – данные, факты и знания. Структура исследований.	2
1.9.	<i>Обработка и анализ данных эпидемиологических исследований</i> Регистрация и подготовка данных исследования. Формирование базы данных исследования. Оценка распределения величин. Графическое представление данных. Статистический анализ данных.	2
1.10.	<i>Клиническая эпидемиология</i> Чувствительность, специфичность, положительная и отрицательная прогностическая значимость тестов. Значение показателей для принятия клинических и управленческих решений. Оценка выживаемости.	3

1.11.	<i>Систематические обзоры и мета-анализ</i> Необходимость обобщения результатов отдельных исследований для клинической практики и организации здравоохранения. Многоцентровые исследования. Методология системного обзора. Методология мета-обзора. Базы данных, содержащие систематические и мета-обзоры и результаты клинических и эпидемиологических исследований.	3
1.13.	<i>Международные этические и правовые основы клинических и эпидемиологических исследований</i> Международные нормативные документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований. Исторические аспекты проведения научных исследований и клинических испытаний: положительный и отрицательный опыт.	2
1.14.	<i>Этические и правовые основы клинических и эпидемиологических исследований в России</i> Нормативные документы Российской Федерации, регламентирующие порядок проведения исследований. Этические условия проведения научного исследования и клинического испытания. Уязвимые категории испытуемых.	2
2.	<b>Раздел 2. Оценка экономической целесообразности медицинских технологий и клиничко-экономический анализ</b>	
2.2.	<i>Анализ минимизации затрат</i> Анализ минимизации затрат как простейший метод клиничко-экономического анализа: сущность, ограниченность возможностей использования. Понятие себестоимости медицинской услуги. Классификация затрат медицинской организации. Расчет элементов затрат на простую медицинскую услугу: заработная плата основная и дополнительная, начисления на оплату труда, расходы на материальные ресурсы и мягкий инвентарь, амортизация оборудования, накладные расходы. Расчет общих затрат на простую медицинскую услугу. Расчет затрат на сложные и комплексные медицинские услуги. Использование поправочных коэффициентов.	3
2.3.	<i>Анализ «затраты - эффективность»</i> Понятие эффективности здравоохранения. Виды эффективности (медицинская, социальная, экономическая) и их содержание. Технология выполнения анализа. Методика расчета коэффициентов соотношения и показателей приращения затрат на единицу эффективности.	3
2.4.	<i>Анализ «затраты - выгода»</i> Анализ «затраты - выгода»: понятие, содержание, варианты применения. Методика расчета коэффициентов соотношения. Методика оценки эффективности мероприятий по реализации Федеральной целевой программы «Профилактика и лечение артериальной гипертонии в Российской Федерации» на региональном уровне. Потерянные годы потенциальной жизни в результате преждевременных смертей, потери трудового потенциала в результате преждевременной смертности и инвалидности, потери трудового потенциала, обусловленные ЗВУТ как основные критерии медико-социальной эффективности программы.	3
2.5.	<i>Анализ «затраты – полезность»</i> Анализ «затраты – полезность»: содержание. Понятие качества жизни. Концепция изучения качества жизни и ее применение в здравоохранении. Коэффициенты QALY и DALY: понятие, сферы применения, ограниченность возможностей использования. Методика расчета коэффициентов соотношения и оценки степени полезности медицинского вмешательства.	3



2.6.	<i>Методика построения клинико-экономического исследования.</i> Этапы клинико-экономического анализа и их содержание. Особенности формулирования целей исследования. Выбор альтернативы для сравнения. Выбор критериев эффективности и безопасности медицинского вмешательства. Значимость доказательств эффективности и безопасности медицинского вмешательства. Оценка затрат на медицинское вмешательство: виды затрат, источники информации о затратах, расчет затрат.	3
2.7.	<i>Методика организации клинико-экономического исследования.</i> Виды клинико-экономических исследований. Требования, предъявляемые к руководителю исследования и персоналу, принимающему участие в исследовании. Порядок организации и проведения клинико-экономического исследования в процессе клинического испытания, ретроспективного наблюдения, проспективного наблюдения. Клинико-экономическое моделирование.	3
2.8.	<i>Добровольное информированное согласие испытуемого.</i> Право испытуемого на информацию и обязанность исследователя предоставлять информацию. Элементы информированного согласия: компетентность испытуемого; понимание им информации; добровольность информирования и ее нарушения (принуждение, манипуляция, убеждение). Добровольность в принятии решения. Понятие компетентного и некомпетентного испытуемого. Требования к информированию участника исследования. Содержание информационного документа, предоставляемого потенциальному участнику исследования.	3
2.9.	<i>Деятельность этических комитетов.</i> Нормативно-правовая база деятельности комитетов по этике. Виды этических комитетов: локальный, региональный, национальный (центральный). Цели и основные формы работы этических комитетов. Этическая экспертиза и мониторинг биомедицинских исследований. Положение о деятельности этических комитетов и их состав. Роль этических комитетов в сфере защиты прав пациентов.	3
3.	<b><i>Раздел 3. Управление качеством в здравоохранении на основе медицины доказательств и клинико-экономического анализа</i></b>	
3.2.	<i>Экспертиза качества медицинской помощи в условиях обязательного медицинского страхования</i> Правовые и организационные основы экспертизы качества медицинской помощи. Методика ведомственной и вневедомственной экспертизы КМП. Автоматизированные технологии экспертизы КМП.	3
3.4.	<i>Система управления качеством медицинской помощи</i> Принципы системы управления КМП. 4 составляющие управления КМП. Модели управления КМП. Стратегия непрерывного улучшения качества медицинской помощи.	3
3.5.	<i>Эксперт качества медицинской помощи</i> Правовой статус врача-эксперта: права, обязанности, ответственность. Подготовка по результатам проведенных экспертиз экспертного заключения. Механизм принятия управленческих решений по результатам экспертизы. Методика оценки степени согласия экспертов (коэффициент конкордации).	3

3.6.	<i>Методика расчета показателей качества медицинской помощи</i> Методика расчета показателей качества медицинской помощи: показатель качества структуры медицинских учреждений, уровень качества медицинской помощи, коэффициент достижения результатов по модели конечных результатов, интегральный коэффициент эффективности, комплексная оценка деятельности медицинской организации	3
------	--	---

### Заочная форма обучения

№ Раздела, темы	Тема и ее краткое содержание	Часы
2.	<b>Раздел 2. Оценка экономической целесообразности медицинских технологий и клинико-экономический анализ</b>	
2.1.	<i>Анализ минимизации затрат. Анализ «затраты - эффективность». Анализ «затраты - выгода» Анализ «затраты - полезность»</i> <i>Методика построения клинико-экономического исследования</i>	3
3.	<b>Раздел 3. Управление качеством в здравоохранении на основе медицины доказательств и клинико-экономического анализа</b>	
3.1.	<i>Экспертиза качества медицинской помощи в условиях обязательного медицинского страхования</i> Правовые и организационные основы экспертизы качества медицинской помощи. Методика ведомственной и вневедомственной экспертизы КМП. Автоматизированные технологии экспертизы КМП. <i>Методика расчета показателей качества медицинской помощи</i> Методика расчета показателей качества медицинской помощи: показатель качества структуры медицинских учреждений, уровень качества медицинской помощи, коэффициент достижения результатов по модели конечных результатов, интегральный коэффициент эффективности, комплексная оценка деятельности медицинской организации	3

### 3.4. Образовательные технологии, в том числе перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

В процессе изучения дисциплины предусматривается использование следующих образовательных технологий, методов обучения и инновационных форм учебных занятий: технологии проблемного обучения, технологий развития критического мышления.

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине: мультимедиа технологии, технологии визуализации, презентационная графика, интерактивные информационные технологии, учебные видеофильмы.

Для подготовки докладов, выполнения индивидуальных заданий аспиранты используют электронный каталог библиотеки, электронные ресурсы электронных библиотечных систем «Консультант врача» и «Консультант студента».

При этом используются разнообразные технические устройства и программное обеспечение, информационные и коммуникационные технологии.

### IV. ФОРМЫ КОНТРОЛЯ. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ (ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ)

**4.1. Текущий контроль** успеваемости на занятиях проводится в форме устного опроса, собеседования, тестирования, решения ситуационных задач, оценки усвоения практических навыков, написание и защита реферата, доклада.

**4.2. Промежуточная аттестация** в форме зачета с оценкой (по очной форме обучения) и зачета (по заочной форме обучения) проводится в два этапа: тестирование и выполнение практико-ориентированных заданий.

**4.3. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации**

Оценочными средствами для текущего контроля успеваемости являются: тестовые задания по каждому разделу дисциплины, ситуационные задачи. Компьютерное тестирование проводится на базе компьютерных классов академии. Электронные контролирующие-обучающие программы имеются в библиотеке академии.

Примеры оценочных средств для текущего контроля успеваемости:

**Ситуационные задачи:**

#### **Задача 1**

В городе А с численностью населения 135 000 человек в течение 2005 г. заболело гриппом 1600 человек. В городе В с численностью населения 68 000 человек в том же году болело гриппом 500 человек.

Является ли случайным различие показателей заболеваемости гриппом населения городов А и В?

#### **Задача 2**

Рассчитайте необходимое число наблюдений для определения частоты рецидивов инфаркта миокарда в течение трех последующих лет с вероятностью безошибочного прогноза 99,7%. Предельная ошибка не должна превышать 5%.

#### **Задача 3**

Определите число женщин 20-летнего возраста, которых необходимо обследовать для определения среднего роста с предельной ошибкой 0,5 см и вероятностью безошибочного прогноза 95,5%. При пробном исследовании (измерении роста 10 женщин 20-летнего возраста) выявлено, что значение среднеквадратического отклонения составило  $\pm 5,5$  см.

#### **Задача 4**

Используя прямой метод стандартизации, сравнить уровни летальности в больницах А и В.

Возраст больных (годы)	Больница А		Больница В	
	число выбывших больных	из них умерло	число выбывших больных	из них умерло
<i>До 40 лет</i>	300	6	700	21
40 – 59 лет	100	4	100	5
60 лет и старше	600	30	200	12
Всего:	1000	40	1000	38

#### **Тестовый контроль:**

1. Верны все утверждения, кроме

1. Клинико-экономический анализ – это методология сравнительной оценки двух и более методов медицинского вмешательства.
2. Клинико-экономический анализ позволяет проводить сравнение методов профилактики, диагностики, лекарственного и нелекарственного лечения.
3. Клинико-экономический анализ можно применять только для сравнения медицинских вмешательств, выполняемых в рамках оказания платных медицинских услуг.

4. В процессе клинико-экономического анализа осуществляется комплексный взаимосвязанный учет результатов медицинского вмешательства и затрат на его выполнение.

//3

2. Основной целью клинико-экономического анализа является

1. Решение вопроса о целесообразности включения медицинского вмешательства в документы системы стандартизации.
2. Оценка качества медицинского вмешательства.
3. Определение затрат медицинского учреждения на выполнение медицинского вмешательства.
4. Оценка экономической эффективности работы медицинского учреждения.

// 1

3. Мета-анализ — это:

1. методология поиска исследований при составлении систематического обзора;
2. метод, обеспечивающий математическое выражение сочетанного влияния нескольких переменных на результат;
3. количественный анализ объединенных результатов нескольких исследований одного и того же вмешательства;
4. процедура, обеспечивающая случайное распределение больных в основную и контрольную группу;
5. анализ причинно-следственных связей в биомедицинских исследованиях.

//1

4. Систематический обзор, в отличие от традиционного обзора литературы:

1. освещает более широкий круг проблем;
2. основан на всеобъемлющем поиске исследований по интересующей проблеме;
3. для обобщения результатов используется специальная математическая обработка данных;
4. включает наряду с опубликованными и неопубликованные исследования.

//2,3

5. Убедительность рекомендаций о целесообразности использования медицинских технологий относится к категории А, если они подтверждены результатами:

1. крупных рандомизированных исследований с однозначными результатами и минимальной вероятностью ошибки;
2. небольших рандомизированных исследований с противоречивыми результатами и средней вероятностью ошибки;
3. нерандомизированных проспективных контролируемых исследований;
4. нерандомизированных ретроспективных контролируемых исследований;
5. неконтролируемых исследований.

//1

### **Примерная тематика рефератов:**

1. Концепция доказательной медицины: понятие, цели, принципы.
2. Клинические испытания/исследования: сущность, цели и задачи клинических исследований в медицине и здравоохранении.
3. Системная и случайная ошибка в эпидемиологических исследованиях. Способы сведения потенциальных ошибок к минимуму
4. Виды контроля. Плацебо-контроль, активный контроль, контроль по архивной статистике. Понятие о «слепом» методе исследования (маскировке).
5. Клиническая эпидемиология – роль и место в системе медицинских знаний
6. Концепция причинно-следственных связей в медицине и здравоохранении.
7. Типы эпидемиологических исследований.
8. Подходы к планированию и организации исследования.

9. Особенности описательной эпидемиологии. Общие свойства описательных исследований.
10. Концепция вероятности в эпидемиологии. Понятия преваленса и инциденса.
11. Оценка эффективности лечебных и диагностических технологий
12. Статистическая и клиническая значимость результатов исследования.
13. Методология научного исследования – данные, факты и знания. Структура исследований.
14. Обработка и анализ данных эпидемиологических исследований
15. Чувствительность, специфичность, положительная и отрицательная прогностическая значимость тестов. Значение показателей для принятия клинических и управленческих решений.
16. Систематические обзоры и мета-анализ.
17. Этические условия проведения научных исследований и клинического испытания.
18. Международные нормативные документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований.
19. Нормативные документы Российской Федерации, регламентирующие порядок проведения исследований.
20. Информированное согласие испытуемого. Элементы информированного согласия: компетентность испытуемого; понимание им информации; добровольность информирования и ее нарушения.
21. Требования к информированию участника исследования. Содержание информационного документа, предоставляемого потенциальному участнику исследования.
22. Нормативно-правовая база деятельности комитетов по этике. Виды этических комитетов: локальный, региональный, национальный (центральный). Цели и основные формы работы этических комитетов.
23. Этическая экспертиза и мониторинг биомедицинских исследований.
24. Клинико-экономический анализ: понятие, цели. Типы клинико-экономического анализа.
25. Структура и методология клинико-экономического анализа. Отраслевой стандарт «Клинико-экономические исследования. Общие положения.».
26. Анализ минимизации затрат как простейший метод клинико-экономического анализа: сущность, ограниченность возможностей использования.
27. Понятие эффективности здравоохранения. Виды эффективности (медицинская, социальная, экономическая) и их содержание.
28. Анализ «затраты - эффективность»
29. Анализ «затраты - выгода»: понятие, содержание, варианты применения.
30. Анализ «затраты - полезность»: содержание. Понятие качества жизни. Концепция изучения качества жизни и ее применение в здравоохранении.
31. Этапы клинико-экономического анализа и их содержание.
32. Виды клинико-экономических исследований. Требования, предъявляемые к руководителю исследования и персоналу, принимающему участие в исследовании.
33. Порядок организации и проведения клинико-экономического исследования в процессе клинического испытания, ретроспективного наблюдения, проспективного наблюдения.
34. Значимость метода экспертных оценок в процессе управления современным здравоохранением. Направления использования экспертных методов в здравоохранении.
35. Индивидуальные методы экспертных оценок: интервью и аналитическая экспертиза.
36. Коллективные методы экспертных оценок: открытая дискуссия, простое анкетирование, метод Дельфи.
37. Качество медицинской помощи как объект экспертизы. Критерии медицинской помощи надлежащего качества.
38. Экспертная медицинская деятельность. Условия, обеспечивающие качество

экспертизы медицинской помощи.

39. Правовые и организационные основы экспертизы качества медицинской помощи.

40. Методика ведомственной и вневедомственной экспертизы КМП. Автоматизированные технологии экспертизы КМП.

41. Стандартизация в здравоохранении: направления, цели и задачи, нормативно-правовые основы. Стандарты оказания медицинской помощи: виды, принципы разработки, внедрение.

42. Протоколы ведения больных, клинико-экономические стандарты, медико-экономические стандарты.

43. Принципы системы управления КМП. Основные составляющие управления КМП. Модели управления КМП.

44. Стратегия непрерывного улучшения качества медицинской помощи.

45. Правовой статус врача-эксперта: права, обязанности, ответственность. Подготовка по результатам проведенных экспертиз экспертного заключения.

46. Механизм принятия управленческих решений по результатам экспертизы.

47. Методика оценки степени согласия экспертов (коэффициент конкордации).

48. Методика расчета показателей качества медицинской помощи: показатель качества структуры медицинских учреждений, уровень качества медицинской помощи, коэффициент достижения результатов по модели конечных результатов, интегральный коэффициент эффективности.

Оценочные средства для промежуточной аттестации представлены в приложении 1 к рабочей программе.

## **V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

### **5.1. Методические указания для самостоятельной работы**

В процессе обучения осуществляются следующие виды самостоятельной работы:

- подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе) с использованием учебных пособий и методических разработок кафедры, а также электронных учебных пособий;
- подготовка рефератов и докладов по предложенной тематике, которые заслушиваются либо на практическом занятии (если тема доклада и занятия совпадают);
- подготовка учебных схем, таблиц, слайдов, учебных видеофильмов;
- работа в компьютерном классе с обучающей и/или контролирующей программой;
- работа с учебной и научной литературой;
- участие в научно-практических конференциях, семинарах и т.п.

Контроль самостоятельного изучения тем осуществляется на практических занятиях с использованием тестовых заданий, контрольных вопросов, ситуационных задач, а также в ходе промежуточной аттестации;

На кафедрах для самостоятельной работы созданы и постоянно обновляются методические разработки и электронные обучающе-контролирующие учебные пособия по всем темам рабочей учебной программы дисциплины (представлены в УМКД).

## **VI. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики**

### **6.1. Перечень учебной литературы**

1. Применение методов статистического анализа для изучения общественного здоровья и здравоохранения : учеб.пособие для студентов мед. вузов : [гриф]

УМО / В. З. Кучеренко [и др.] ; под ред. В. З. Кучеренко. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 245 с. – Текст : непосредственный.

То же. - Текст : электронный // ЭБС Консультант студента. - URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970419151.html>

То же. – Текст : электронный // ЭБС Консультант врача. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970419151.html>

2. Медицина, основанная на доказательствах : учебное пособие для последипломного образования врачей : [гриф] ММА им. И.М. Сеченова / Ш.Е. Страус [и др.]; пер с англ. под ред. В.В. Власова, К.И. Сайткулова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 309 с.– Текст : непосредственный.

3. Петров, В.И. Медицина, основанная на доказательствах : учебное пособие для студентов медицинских вузов и последипломного образования врачей : [гриф] УМО / В. И. Петров, С. В. Недогода. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 141 с. – Текст : непосредственный.

То же. - 2012 - Текст : электронный // ЭБС Консультант студента. - URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423219.html>

То же. – Текст : электронный // ЭБС Консультант врача. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970423219.html>

4. Щепин О.П. Общественное здоровье и здравоохранение : учебник : для системы послевузовского профессионального образования врачей по специальности "Общественное здоровье и здравоохранение" : [гриф] / О. П. Щепин, В. А. Медик ; М-во образования и науки РФ, ФГУ Федер. ин-т развития образования. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 591 с. - (Послевузовское образование). – Текст : непосредственный.

То же. – Текст : электронный // ЭБС Консультант студента. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970422168.html>

То же. – Текст : электронный // ЭБС Консультант врача. – URL: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970422168.html>

5. Леонов, С. А. Статистические методы анализа в здравоохранении : учебное пособие / Леонов С.А. ; Вайсман Д.Ш., Моравская С.В., Мирсков Ю.А. - Москва : Менеджер здравоохранения, 2011. - 172 с. -Текст : электронный // ЭБС Консультант студента. - URL:

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785903834112.html>

То же. – Текст : электронный // ЭБС Консультант врача. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785903834112.html>

## **6.2. Перечень современных профессиональных баз данных (в том числе международные реферативные базы данных научных изданий) и информационные справочные системы**

### **Базы данных, архивы которых доступны без персональной регистрации:**

- DOAJ: DirectoryofOpenAccessJournals (Директория журналов открытого доступа)
- CambridgeUniversityPressOpenAccessJournals (Открытый архив журналов издательства Кембриджского издательства)
- Elsevier - OpenArchives (Открытый архив издательства Эльзевир)
- ElsevierOpenAccessJournals (Открытый архив журналов издательства Эльзевир)
- HindawiPublishingCorporation (Архив издательства журналов открытого доступа Хиндауи)

- OxfordUniversityPressOpen (Открытый архив издательства Оксфордского университета)
- КиберЛенинка
- GoogleSholar
- Справочно-правовая система «Консультант-Плюс»
- Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам»
- Официальный интернет портал правовой информации
- Сайт Президента РФ
- Сайт Правительства РФ
- Сайт Государственной Думы РФ
- Справочно-правовая система «Гарант»
- Федеральная служба государственной статистики
- Российская газета
- Журнал «Образование и право»

**Базы данных, архивы которых доступны с персональной регистрацией:**

- Научная электронная библиотека, Российский индекс научного цитирования;
- Электронный каталог ИвГМА;
- Электронная библиотека ИвГМА.

**Базы данных, архивы которых доступны по подписке ИвГМА:**

ЭБС Консультант студента;

ЭБС Консультант врача;

Scopus;

Web of science;

Elsevier;

SpringerNature.

**6.3.Комплект лицензионного программного обеспечения**

1. MicrosoftOffice
2. MicrosoftWindows
3. КонсультантПлюс

**VII. Описание материально-технического обеспечения**

ИвГМА располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам охраны труда и здоровья обучающихся и обеспечивающей проведение занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования.

Для проведения занятий лекционного типа используются аудитории, укомплектованные специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления информации большой аудитории: доска меловая, комплект звукоусиления, стационарный мультимедиа-проектор, компьютер, экран, мультимедийные презентации.

Для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего и промежуточного контроля используются аудитории, укомплектованные специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления информации обучающимся: доска меловая, мультимедиа-проектор, ноутбук.

Помещение для самостоятельной работы - читальный зал библиотеки укомплектован специализированной мебелью и оснащен компьютерной техникой с



возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

В ИвГМА созданы специальные условия для получения высшего образования по образовательным программам обучающимися с ограниченными возможностями здоровья. Имеются учебные аудитории, предназначенные для проведения всех видов учебных занятий и самостоятельной работы обучающихся с ограниченными возможностями здоровья. На помещения имеются паспорта доступности.