



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ФАКУЛЬТЕТ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ
КАФЕДРА КЛІНІЧНОЇ ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ

ДОКАЗОВА МЕДИЦИНА ЯК ОСНОВА ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ

**РОБОЧА ПРОГРАМА
освітньої компоненти**

підготовки Другий (магістерський) рівень

галузі знань 22 Охорона здоров'я
(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 224 Технології медичної діагностики та лікування
(код і найменування спеціальності)

освітньої програми «Лабораторна діагностика»
(найменування освітньої програми)

спеціалізації (ї) _____
(найменування спеціалізації, за наявності)

2022 рік

Робоча програма освітньої компоненти «Доказова медицина як основа державної політики» спеціальності 224 Технології медичної діагностики та лікування освітньої програми «Лабораторна діагностика» для здобувачів вищої освіти 1 курсу ЛДм (1.6д) .

Розробники:

Литвинова О.М. – проф. ЗВО каф. клінічної лабораторної діагностики, д.м.н., проф.

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри Клінічної лабораторної діагностики НФаУ

Протокол від « 07 » серпня 2022 року № 2

Зав. кафедри _____



проф. Римма ЄРЬОМЕНКО

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з біомедичних дисциплін
Протокол від « 12 » вересня 2022 року № 1

Голова профільної комісії
(підпис)



проф. Надія КОНОНЕНКО
(прізвище та ініціали)

1.Опис освітньої компоненти

Мова навчання : українська.

Статус дисципліни: вибіркова.

Передумови вивчення освітньої компоненти. Освітня компонента «Доказова медицина як основа державної політики» базується на вивченні студентами медичної біології, медичної та біологічної фізики, фізіології, мікробіології, анатомії, гістології, біохімії, пропедевтики терапії, внутрішньої медицини й інтегрується з цими дисциплінами.

Предметом вивчення освітньої компоненти «Доказова медицина як основа державної політики» є принципи доказової медицини та сучасні тенденції розвитку доказової медицини.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти відводиться 90 годин 3 кредити ЄКТС.

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою викладання освітньої компоненти «Доказова медицина як основа державної політики» є формування у студентів знань з доказової медицини як основи державної політики охорони здоров'я та медичного забезпечення; набуття майбутніми фахівцями практичних навичок та умінь, які дозволять критично оцінити медичну інформацію для раціонального та ефективного її використання у подальшій практичній діяльності.

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Доказова медицина як основа державної політики» є:

- надати студентам знання про основні терміни доказової медицини (ДМ);
- навчити студентів розрізняти основні типи клінічних досліджень;
- навчити основним навичкам використання бази даних доказової медицини;
- навчити критично, оцінювати медичну інформацію за допомогою фільтрів ДМ,
- навчити критичній оцінці клінічних настанов.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Доказова медицини як основа державної політики» забезпечує набуття здобувачами освіти *компетентностей*:

інтегральна (КІ):

- Здатність розв'язувати складні задачі та проблеми під час професійної діяльності в сфері лабораторної медицини або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог, з метою комплексної оцінки морфологічного та функціонального стану органів і систем пацієнтів; встановлення лабораторного діагнозу, проведення санітарно-гігієнічної експертизи.

загальні (ЗК):

- **ЗК 1.** Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу
- **ЗК 3.** Навички використання інформаційних та комунікаційних технологій
- **ЗК 5.** Здатність вчитись і оволодівати сучасними знаннями.
- **ЗК 6.** Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми
- **ЗК 7.** Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
- **ЗК 8.** Здатність працювати автономно.
- **ЗК 9.** Здатність працювати в команді.

спеціальні (фахові — КФ):

- **КФ 1.** Навички оцінювання організації та якості надання різних видів медичної допомоги та санітарно-епідеміологічного благополуччя населення
- **КФ 2.** Здатність забезпечити організацію роботи в лабораторіях різного профілю та їх структурних підрозділах, застосовувати сучасні методи роботи, впроваджувати стандарти ISO.
- **КФ 3.** Здатність використовувати професійні знання та практичні уміння в проведенні лабораторних досліджень при різних захворюваннях відповідно до клінічних протоколів.

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

- **ПРН 1.** Застосовувати професійні знання; формулювати ідеї, концепції з метою використання в роботі академічного або професійного спрямування.
- **ПРН 3.** Володіти та застосовувати знання та уміння із загальної та професійної підготовки при вирішенні спеціалізованих завдань.
- **ПРН 5.** Аргументувати висновки та виявляти зв'язки між сучасними концепціями в організації процесу управління на кожному етапі професійної діяльності.
- **ПРН 7.** Демонструвати поглиблення базових знань за допомогою самоосвіти, демонструвати уміння представити і оцінити власний досвід та аналізувати й застосовувати досвід колег, демонструвати здатність обміну досвідом з іншими спеціалістами.
- **ПРН 8.** Надавати консультативну допомогу пов'язану з професійною діяльністю. Виконувати вимоги посадових інструкції, самоудосконалюватись.
- **ПРН 10.** Виявляти, узагальнювати та вирішувати проблеми, що виникають в процесі професійної діяльності та формувати почуття відповідальності за виконувану роботу.
- **ПРН 15.** Координувати, модифікувати і комбінувати різні методи дослідження з метою виконання типових і нетипових професійних завдань.
- Здатність використовувати професійні знання та практичні уміння в проведенні лабораторних досліджень при різних захворюваннях відповідно до клінічних протоколів.
- Здатність до оцінювання отриманої систематизованої інформації з лабораторної медицини, здатність до проведення обробки і узагальнення інформаційного потоку методом нагромадження та відбору, використовуючи бібліотеку, МБА, INTERNET, сучасні комп'ютерні технології тощо.
- Здатність до контролю переліку необхідних лабораторних досліджень до кожної патології зокрема, відповідно до протоколів для забезпечення ефективності діагностики, лікування та прогнозування захворювань.
- Здатність до використання результатів лабораторних досліджень для діагностики найрізноманітнішої патології, їх перебігу, прогнозування в умовах лабораторії.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен *знати:*

- історію розвитку доказової медицини (медицини, заснованої на доказах);
- зв'язок доказової медицини з клінічною епідеміологією і біологічної статистикою;
- бази даних доказової медицини в Інтернеті;
- поняття про клінічне керівництво (стандарти, протоколи діагностики та лікування);
- загальні принципи доказової медицини;
- принципи проведення багатоцентрових рандомізованих плацебо-контрольованих клінічних досліджень;
- принципи комп'ютерного пошуку сучасної наукової інформації в електронних базах світу;

вміти:

- Застосовувати професійні знання; формулювати ідеї, концепції з метою використання в роботі академічного або професійного спрямування;
- формулювати клінічне питання (проблему), виявляти, ставити та вирішувати проблеми ;
- проводити пошук та оцінку доказів, отриманих з різних джерел ;
- працювати в пошуковій системі з використання інформаційних та комунікаційних технологій;
- проводити аналіз і критичну оцінку медичних статей.

володіти:

- принципами створення індивідуальної діагностичної програми згідно з принципами доказової медицини;
- технікою комп'ютерного пошуку інформації в електронних базах світу;
- принципами проведення рандомізованих плацебо-контрольованих клінічних досліджень з доказової медицини.

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах					
	денна форма					
	усього	у тому числі				
		л	п	сем.	лаб.	с.р.
1	2	3	4	5	6	7
Змістовий модуль 1. Доказова медицина як сучасна проблема в галузі охорони здоров'я України						
Тема 1. Визначення доказової медицини. Історія розвитку доказової медицини. Світовий досвід розвитку.	10			4		6
Тема 2. Стандарти доказової медицини. ДМ в клінічній практиці лікарів України та світу.	10			4		6
Тема 3. Пошук інформації в Інтернеті та електронній базі даних як важливий етап доказової медицини.	10			4		6
Тема 4. Методологія пошуку доказів у Інтернет-ресурсах.	10			4		6
Разом зі змістовим модулем 1	40			16		24
Змістовий модуль 2. Доказова профілактика.						
Тема 5. Доказова профілактика. Комплексний підхід до первинної профілактики. Використання інноваційних профілактичних технологій.	10			4		6
Тема 6. Використання інноваційних профілактичних технологій.	10			4		6
Тема 7. Клінічні дослідження як етап опрацювання управлінських рішень. Типи клінічних досліджень. Дизайн клінічних досліджень.	10			4		6
Тема 8. Роль пацієнтів у наукових дослідженнях. Права пацієнта в наукових дослідженнях.	10			4		6
Разом за змістовим модулем 2	40			16		24
Семестровий залік з модуля «Доказова медицина як основа державної політики»	10			4		6
Семестровий екзамен						
<i>Усього годин</i>	90			36		54

5. Зміст програми освітньої компоненти

Змістовий модуль 1. Доказова медицина як сучасна проблема в галузі охорони здоров'я України**Тема 1. Визначення доказової медицини. Історія розвитку доказової медицини. Світовий досвід розвитку.**

Сучасні тенденції розвитку. Рівні достовірності доказової медицини. Стан процесу стандартизації діагностики та лікування захворювань, впровадження результатів доказової медицини в практику лікарів та використання їх в навчальному процесі у медичних вуза України. Найвідоміші рандомізовані контрольовані дослідження (РКД), які проводились в області кардіології, пульмонології та інших розділах внутрішньої медицини

Тема 2. Стандарти доказової медицини. ДМ в клінічній практиці лікарів України та світу.

Завдання доказової медицини. Принципи клінічної епідеміології та доказової медицини. Клінічна епідеміологія в структурі медичних наук. Клінічна епідеміологія як методологічна основа доказової медицини, взаємозв'язок доказової медицини з клінічною епідеміологією і біологічної статистикою.

Тема 3. Пошук інформації в Інтернеті та електронній базі даних як важливий етап доказової медицини.

Якісне та доступне інформаційне забезпечення як необхідна передумова розроблення ефективних технологій та програм в охороні здоров'я. Особливості представлення та пошуку систематичних оглядів у основних базах даних доказової медицини.

Тема 4. Методологія пошуку доказів у Інтернет-ресурсах.

Методологія пошуку доказів у Інтернет-ресурсах і доповнення його ручним пошуком у рецензованих медичних журналах. Інформаційні джерела: поняття та класифікація. Оцінка якості клінічної інформації відповідно до технологій доказової медицини. Рівні доказів в медицині та фармації. Визначення рівня доказів результатів наукових досліджень лікарських засобів та ступеня переконливості доказів (рівня доказовості).

Змістовий модуль 2. Доказова профілактика.**Тема 5. Доказова профілактика.**

Пріоритетний розвиток первинної медичної допомоги (ПМД), первинної профілактики та формування здорового способу життя як стратегічний напрямок розвитку систем охорони здоров'я (СОЗ) та впровадження засад доказової медицини для підвищення якості в охороні здоров'я. В Україні розвиток профілактики та зміцнення ПМД визначено пріоритетним, що відображено у Національній стратегії реформування СОЗ України на період 2020–2025 рр. Комплексний підхід до первинної профілактики, використання інноваційних профілактичних технологій, відповідного науково-інформаційного і кадрового забезпечення. Необхідність оцінки доказової бази технологій профілактики захворювань і факторів ризику (ФР), їх медико-соціальною значущість, стратегія розвитку національної СОЗ та рекомендації ВООЗ.

Тема 6. Використання інноваційних профілактичних технологій.

Пріоритетні завдання первинної ланки - профілактика провідних хвороб (серцево-судинних захворювань, злоякісних пухлин, цукрового діабету та хвороб органів дихання), які є основою формування глобального тягаря хвороб, скорочення поширеності основних ФР та їх розвитку (вживання тютюну, нездорового харчування, браку фізичної активності, надмірного вживання алкоголю) з використанням загальнодержавного багатосекторального підходу та результатів наукових досліджень. Дослідження доказової бази основних технологій медичної профілактики у первинній ланці охорони здоров'я, у т.ч. скринінгів на рак, ожиріння в дітей і підлітків, депресивні розлади і остеопороз та ін.

Тема 7. Клінічні дослідження як етап опрацювання управлінських рішень. Типи клінічних досліджень. Дизайн клінічних досліджень.

Принципи, проголошені у Гельсінсько-Токійській декларації (1964,1975 рр.), при проведенні медико-біологічного експерименту.

Клінічні дослідження як етап опрацювання управлінських рішень. Типи клінічних досліджень. Дизайн клінічних досліджень. Тривалість клінічних досліджень. Дослідницькі методи, які використовуються для збору й аналізу інформації. Класифікація методів : інтерв'ю, опитування, щоденники, клінічні випробування, експерименти, аналіз документів або статистики, спостереження за поведінкою людей. Процес проведення дослідження. Поняття про якісне і кількісне дослідження. Види досліджень, які використовуються в клінічних настановах: систематичні огляди, клінічні випробування, експериментальні дослідження і діагностичні дослідження.

Тема 8. Роль пацієнтів у наукових дослідженнях. Права пацієнта в наукових дослідженнях.

Права пацієнта в наукових дослідженнях. Закон України "Про правовий статус пацієнтів в Україні". Міжнародно-правовий стандарт у сфері прав пацієнтів - Європейська хартія прав

пацієнтів. Етика клінічних досліджень. Комісія з питань етики. Методичні рекомендації Центральної комісії з питань етики МОЗ України " Страхування клінічних випробувань лікарських засобів в Україні (відповідальності замовника на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю досліджуваним) ". Обов'язки сторін. Несчасні випадки.

Семестровий контроль модуля «Доказова медицина як основа державної політики».

6. Теми лекцій

Не передбачено робочим навчальним планом

7. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1	Визначення доказової медицини. Історія розвитку доказової медицини. Світовий досвід розвитку.	4
2	Стандарти доказової медицини. ДМ в клінічній практиці лікарів України та світу.	4
3	Пошук інформації в Інтернеті та електронній базі даних як важливий етап доказової медицини.	4
4	Методологія пошуку доказів у Інтернет-ресурсах.	4
5	Доказова профілактика. Комплексний підхід до первинної профілактики, використання інноваційних профілактичних технологій.	4
6	Використання інноваційних профілактичних технологій.	4
7	Клінічні дослідження як етап опрацювання управлінських рішень. Типи клінічних досліджень. Дизайн клінічних досліджень.	4
8	Роль пацієнтів у наукових дослідженнях. Права пацієнта в наукових дослідженнях.	4
	Семестровий залік	4
	Усього годин	36

8. Теми практичних занять

Не передбачено робочим навчальним планом

9. Теми лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом

10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1	Клінічна епідеміологія: визначення, історія розвитку, основні принципи і методи дослідження. Клінічна епідеміологія у структурі медичних наук. Визначення та історія розвитку. Клінічна епідеміологія як методологічна основа доказової медицини.	6
2	Взаємозв'язок доказової медицини з клінічною епідеміологією і біологічною статистикою. Етичні проблеми в епідеміології	6
3	Основи статистичного аналізу медичних даних. Поняття про статистику і біостатистику . Основні принципи і методи статистичного аналізу.	6
4	Довірливий інтервал. Кількісні та якісні показники статистичного аналізу.	6
5	Аналіз наукових статей та їх критична оцінка. Структура, зміст та основні розділи наукової публікації. Види наукової публікації. Структура наукової публікації. Зміст наукової публікації. Розділи наукової публікації.	6
6	Рандомізоване контрольоване випробування (РСІ). Систематизований огляд і мета-аналіз. Бібліотека Кокрайн і Кокрайнівське співробітництво.	6

7	Основні види, проблеми впровадження та аналізу результатів скринінгових програм. Основні види скринінгових програм.	6
8	Проблеми впровадження скринінгових програм. Аналіз результатів скринінгових програм.	6
	Підготовка до семестрового заліку	6
	Усього годин	54

Завдання для самостійної роботи

1. Закріплення знань теоретичного курсу.
2. Напрацювання вмінь щодо складання алгоритмів лабораторного обстеження пацієнтів.
3. Формування професійного світогляду студента в доказовій медицині.
4. Підготовка рефератів, повідомлень, доповідей з найбільш важливих розділів дисципліни
5. Виконання навчальних тестових завдань
6. Участь у науково-дослідній роботі, студентської олімпіади з дисципліни
7. Виступи з доповідями на студентських наукових конференціях
8. Вивчення та вирішення ситуаційних завдань.

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Максимально кількість балів, що присвоюється студентам при засвоєнні кожного модулю (залікового кредиту) – 100.

Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно з конкретними цілями кожної теми.

На кожному практичному занятті студент відповідає на 10 тестів за темою практичного заняття, стандартизовані питання, знання яких необхідно для розуміння поточної теми, питання лекційного курсу і самостійної роботи, які стосуються поточного заняття; демонструє знання і вміння практичних навичок відповідно до теми практичного заняття.

Семестровий контроль здійснюється після завершення вивчення всіх тем модуля на контрольному занятті, передбаченому робочою навчальною програмою з освітньої компоненти.

Схема нарахування та розподіл балів, які отримують студенти

Поточне тестування та самостійна робота								Сума
Змістовий модуль 1				Змістовий модуль 2				
T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	
30-50				30-50				60-100

Бали поточного контролю (змістовні модулі), отримані студентом протягом вивчення дисципліни в рамках модулю, складаються з суми змістових модулів, загальна сума балів складає від 60 (мінімальна кількість) до 100 (максимальна кількість) балів.

Семестровий контроль здійснюється по завершенню вивчення модулю . До семестрового контролю допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачених навчальною програмою, та при вивченні модулю набрали кількість балів, не меншу за мінімальну.

Семестровий контроль проводиться у формі семестрового заліку.

12. Форми поточного та підсумкового контролю успішності навчання

Поточна навчальна діяльність оцінюється на кожному практичному занятті—контроль практичних умінь та навичок.

Контроль засвоєння змістового модулю полягає у тестовому контролі знань.

Семестровий контроль проводиться у формі семестрового заліку.

Форма підсумкового модульного контролю – семестровий залік.

13. Методичне забезпечення

1. Робоча програма освітньої компоненти.
2. Методичні рекомендації до семінарських занять та самостійної роботи студентів.
3. Перелік теоретичних питань до змістових модульних контролів.

4. Тестові завдання до змістових модульних контролів.
5. Підготовка рефератів, повідомлень, доповідей з найбільш важливих освітньої компоненти.
6. Збірник навчальних тестових завдань.

14. Рекомендована література

Основна

1. Москаленко В.Ф., Булах І.Є., Пузанова О.Г. Методологія доказової медицини— К.: Медицина , 2014. — 200 с.
2. Яковлева Л. В., Герасимова О. О. Доказова медицина: навч. посібник для аудитор. та самост. роботи студ.(електр. носій). — Х. : НФаУ. — 2015.

Допоміжна

3. Денисюк В.І., Денисюк О.В. Доказова внутрішня медицина. Підручник для студентів вищих навчальних закладів III-IV рівнів акред. — Вінниця: Державна картографічна фабрика, 2018. — 928 с.
4. Sackett D.L., Straus S.E., Richardson W.S. et al. Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM. 2. ed Edinburgh etc: Churchill Livingstone, 2010.
5. Wulff H.R., Gotzsche P.C. Rational diagnosis and treatment: evidence based clinical decision-making. 3ed Oxford: Blackwell Science, 2014.

15. Інформаційні ресурси

1. <http://www.library@nuph.edu.ua> — бібліотека Харківського національного фармацевтичного університету.
2. <http://www.kh.med.bibc@ukr.net> — Харківська державна медична бібліотека.
3. <http://www.korolenko.kharkov.com> — Харківська державна наукова бібліотека ім. В.Г. Короленка.
4. Спеціалізовані медико-біологічні портали Інтернету.
5. www.emed.org.ua – медична література
6. Сайт кафедри Клінічної лабораторної діагностики [Дистанційне навчання](https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=3105)
<https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=3105>