

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА  
И.П.ПАВЛОВА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДЕНО

на заседании Методического Совета

ПСПбГМУ им. И.П. Павлова

«30» декабря 2019г., протокол № 63

Проректор по учебной работе,

председатель Методического совета



А.И.Яременко

**ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**повышение квалификации «Основные вопросы оценки  
медицинских технологий (технологий, используемых в  
здравоохранении)» 144 часа**

(наименование дисциплины)

По специальности Клиническая фармакология 31.08.37

(наименование и код специальности)

Факультет Послевузовского образования

(наименование факультета)

Кафедра Клинической фармакологии и доказательной медицины

(наименование кафедры)

Санкт-Петербург  
2019

Образовательная программа составлена в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации, в том числе Приказом Минобрнауки России от 25.08.2014 № 1079 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» и учебным планом

Образовательная программа обсуждена на заседании кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины «19» декабря 2019 г., протокол № 12

Заведующий кафедрой  
клинической фармакологии и  
доказательной медицины  
профессор, д.м.н.



А.С. Колбин

Образовательная программа одобрена цикловой методической комиссией Факультета послевузовского образования «24» декабря 2019 г., протокол № 10

Председатель цикловой методической комиссии

профессор, д.м.н.



Н.Л. Шапорова

## ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА

### СОСТАВ ПРОГРАММЫ:

Цели и задачи учебной дисциплины	4
Планируемые результаты обучения, включая описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате реализации образовательной программы	5
Содержание программы, включающее: учебный план, календарный учебный график, рабочие программы учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей) и учебнотематический план.	8
Формы аттестации и оценочные материалы;	19
Организационно-педагогические условия	21

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

1. Категория слушателей – врачи всех специальностей, а также другие специалисты с высшим образованием, принимающие участие в оценке медицинских технологий (технологий, применяемых в здравоохранении (ОТЗ).

2. Длительность и форма обучения – 4 недели (144 часа), из них 20 часов на дистанционное обучение и 27 часов на самостоятельную работу. Ежедневно, 6 часов в день с частичным отрывом от работы.

### 3. Цели и задачи учебной дисциплины

Повышение квалификации врачей и других специалистов с целью помощи в принятии решений по выбору безопасной, эффективной медицинской технологии, которая ориентируется на нужды больных и стремится достичь наилучшего вложения средств.

#### Задачи изучения предмета:

- понимание этапов разработки и изучения медицинских технологий;
- изучение системы оценки медицинских технологий, терминов;
- причины появления и основные принципы;
- изучение различных моделей и подходов в построении системы ОТЗ;
- понимание различных эффектов от медицинской технологии;
- изучение основ клинико-экономического анализа и фармакоэкономики;
- принятие и оценка эффективности управленческих решений;
- использование ОТЗ для обоснования выбора терапии.

### 4. Требования к уровню освоения дисциплины

В результате изучения дисциплины слушатель должен:

#### Знать:

- этапы разработки лекарственного средства и медицинской технологии;
- историю, термины, причины появления и основные принципы ОТЗ;
- различные эффекты от медицинской технологии;
- историю вопроса и термины нежелательных явлений;

- принципы фармаконадзора;
- основы клинико-экономического анализа;
- работать с литературой;
- принципы принятия управленческих решений.

**Уметь:**

- сравнивать различные модели и подходы в построении системы ОТЗ;
- предложить вероятные подходы в РФ по построению ОТЗ;
- диагностировать нежелательные явления;
- разбираться в терминологии фармакоэкономики;
- использовать ОТЗ для обоснования выбора терапии.

**Приобрести следующие навыки базового уровня:**

- выявлять необходимые для дальнейших расчетов прямые и косвенные затраты;
- диагностировать нежелательные явления;
- классифицировать нежелательные явления;
- трактовать результаты фармакоэкономического анализа;
- подготовить отчет по ОТЗ.

**Формируемые компетенции**

№ п/п	Раздел	КЕ (Часы)	ЗЕ (36 ч) 1 неделя	Формируемые компетенции	Форма контроля
1.	Этапы разработки лекарственного средства.	14	0,4	УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
2.	Оценка медицинских технологий (ОМТ/ОТЗ): история, термины, причины появления и основные принципы.	14	0,4	УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
3.	Модели и подходы в построении системы ОТЗ.	16	0,5	УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
4.	Эффект от МТ. Действенность и эффективность. Сравнительные исследования.	14	0,4	УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
5.	Нежелательные явления.	12	0,3	УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
6.	Основы клинико-экономического анализа. Фармакоэкономика.	16	0,5	УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
7.	Математическое моделирование.	12	0,3	УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль

8.	Анализ результатов. Работа с литературой. Медицинская статистика.	14	0,4	УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
9.	Отчет и публикации результатов.	10	0,3	УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
10.	Разработка, принятие и оценка эффективности управленческих решений	10	0,3	УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
11.	Использование ОТЗ для обоснования выбора терапии - некоторые нормативно-правовые проблемы"	8	0,2	УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Тестовый контроль
12.	Итоговая аттестация	4	0,1	УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11	ЗАЧЕТ
	<b>Итого:</b>	<b>144</b>	<b>4</b>		

УК-1 – готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;

ПК-6 – готовность к обеспечению рационального выбора комплексной медикаментозной терапии пациентов, нуждающихся в оказании медицинской помощи;

ПК-8 – готовность к применению природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов у пациентов, нуждающихся в медицинской реабилитации и санаторно-курортном лечении;

ПК-11 – готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей;

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

### Трудоемкость дисциплины

№	Вид учебной работы	ВСЕГО ЧАСОВ (КЕ)	Всего ЗЕ (недель)
1.	Общее количество часов по учебному плану	144	4
2.	Аудиторные занятия, в том числе	101	2,8
2.1.	Лекции	63	1,8
2.2.	Клинические (практические) занятия	30	0,9
2.3.	Итоговая аттестация и экзамен	4	0,1
3.	Дистанционное обучение	20	0,5
4.	Самостоятельная работа	27	0,7

Часы: дистанционное обучение и самостоятельная работа - треть от всего времени, лекции - четверть от всех аудиторных, экзамен 4 часов – 4 КЕ

## УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование раздела	Всего КЕ (часов)	Всего ЗЕ (недель)	В том числе (часы)				Форма контроля
				Лекции	Практические занятия	Дистанционное обучение	Самост. работа	
1.	Этапы разработки лекарственного средства.	14	0,4	9	2	2	1	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11
	Современная ситуация на фармацевтическом рынке.			3				
	Основные исторические этапы развития клинических исследований.			2	1	1	1	
	Поиск новых лекарственных средств.			1				
	Доклинические исследования лекарственных средств.			1	1	1		
	Клинические исследования лекарственных средств.			2				
2.	Оценка медицинских технологий (ОМТ/ОТЗ): история, причины появления и основные принципы.	14	0,4	6	3	3	2	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11
	Причины появления			2	2	2	1	
	Термины			2			1	
	Основные			2	1	1		



	принципы							
3.	Модели и подходы в построении системы ОТЗ.	16	0,5	7	3	3	3	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11
	Европейская система			1	1			
	Северо-американская система			1		1		
	Вероятные подходы в РФ			2	1		1	
	Сравнение различных моделей.			3	1	2	2	
4.	Эффект от медицинской технологии (МТ)	14	0,4	6	3	1	4	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11
	Действенность			2	1		1	
	Эффективность			2	1	1	1	
	Сравнительные исследования.			2	1		2	
5.	Нежелательные явления.	12	0,3	5	2	2	3	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11
	История вопроса			1	1	1	1	
	Термины			1				
	Диагностика			1				
	Фармаконадзор			2	1	1	2	
6.	Основы клинико-экономического анализа. Фармакоэкономика.	16	0,5	6	4	4	2	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11
	История вопроса			1	1	1		
	Терминология			2	1	1		

	Основные методы			2	1	1	1	
	Трактовка результатов			1	1	1	1	
7.	Математическое моделирование. исследование.	12	0,3	6	3		3	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11
	Когда проводят математическое моделирование			2	1		1	
	Древо решений			2	1		1	
	Марковское моделирование			2	1		1	
8.	Анализ результатов. Работа с литературой. Медицинская статистика.	14	0,4	6	3	2	3	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11
	Доказательная медицина			2	2	1	1	
	Систематический анализ литературы, мета-анализ			2	1		1	
	Медицинская статистика			2		1	1	
9.	Отчет и публикации результатов.	10	0,3	4	3	1	2	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11
	Подготовка отчета. Основные вопросы.			2	1	1	1	
	Подготовка статьи			2	2		1	
10.	Разработка, и принятие оценка эффективности управленческих решений	10	0,3	4	3	1	2	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11

	Определение и задачи.			1	1		1	
	Принятие управленческих решений			2	1			
	Оценка эффективности управленческих решений			1	1	1	1	
11.	Использование ОТЗ для обоснования выбора терапии - некоторые нормативно-правовые проблемы"	8	0,2	4	1	1	2	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11
	Что лежит в основе обоснования терапии?			2	1		1	
	Существующая нормативно-правовая составляющая			2		1	1	
12	<b>Итоговая аттестация</b>	4	0,1		4			Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-8, ПК-11
	<b>Итого:</b>	144	4	63	34	20	27	

## СОДЕРЖАНИЕ МАТЕРИАЛА ПРОГРАММЫ

### 1. Введение.

В поиске оптимальной модели организации здравоохранения Российская Федерация (РФ) сталкивается с теми же проблемами, что и другие страны, независимо от уровня их экономического развития. Чем это вызвано? Прежде всего, появлением всё новых лекарственных средств, терапевтических белков, развитием медицинских приборов и инструментов, ростом выживаемости пациентов с ранее неуправляемыми заболеваниями, в том числе за счёт прогресса в диагностике и лечении орфанных заболеваний, увеличением продолжительности жизни (и, как следствие, старения населения). Всё это приводит к росту ожиданий и потребностей, удовлетворение которых связано с увеличением расходов системы здравоохранения. Однако, макроэкономические, демографические и финансовые факторы ограничивают возможности роста объёма государственных средств, ассигнуемых на нужды здравоохранения. Частные инвесторы, за исключением страховых компаний, в большинстве стран мира практически не принимают участие в финансировании проектов в области здравоохранения. Необходимость увеличения расходов в сочетании с ограниченными возможностями по их увеличению побуждает все страны к рассмотрению реформирования схем финансирования национальных систем здравоохранения. Наиболее важным является выбор целевой модели организации здравоохранения. Она позволит определить правильный выбор направлений, в котором реформы должны изменить систему.

Оценка медицинских технологий (ОМТ / Health Technology Assessment / HTA) – это формализованная деятельность по сбору, критическому анализу и обобщению данных об исходах применения медицинской технологии в конкретной системе здравоохранения с подготовкой и распространением отчёта. Под ОМТ понимают междисциплинарную область, изучающую медицинские, социальные, этические и экономические аспекты применения МТ (лекарственные средства, терапевтические белки, изделия медицинского назначения и тд.). Ряд отечественных авторов иначе трактует данное определение и в литературе можно встретить такие термины, как «оценка технологий, применяемых в здравоохранении» или «оценка технологий здравоохранения». Объектом ОМТ являются медицинские технологии (или технологии, применяемые в здравоохранении), разрешённые к применению в системе здравоохранения в установленном порядке, а также расстановка приоритетов в области потребностей здравоохранения и распределении средств. Под МТ понимают профилактические мероприятия, методы реабилитации, вакцины, лекарственные

средства, устройства и приборы медицинского назначения, терапевтические и хирургические процедуры, а так же системы, служащие охране и укреплению здоровья, клинические алгоритмы и протоколы ведения пациентов. Основным предметом оценки являются данные об эффективности, безопасности и экономической целесообразности (приемлемости) медицинской технологии в конкретной ситуации (применение технологии в группе больных / населения по показаниям).

## **2. Перечень тем:**

Этапы разработки лекарственного средства. Основные исторические этапы развития клинических исследований.

Оценка медицинских технологий (ОМТ/ОТЗ): история, термины, причины появления и основные принципы.

Модели и подходы в построении системы ОТЗ. Европейская система. Северо-американская система. Вероятные подходы в РФ. Сравнение различных моделей.

Эффект от МТ. Действенность и эффективность. Сравнительные исследования.

Нежелательные явления. История вопроса. Термин. Диагностика.

Основы клинико-экономического анализа. Фармакоэкономика.

Математическое моделирование. Древо решений. Марковское моделирование.

Анализ результатов. Работа с литературой. Медицинская статистика.

Доказательная медицина. Систематический анализ литературы, мета-анализ.

Отчет и публикации результатов.

Разработка, принятие и оценка эффективности управленческих решений.

Использование ОТЗ для обоснования выбора терапии - некоторые нормативно-правовые проблемы".

Зачет.

## **3. Реферативное описание тем или разделов:**

**Тема 1.** Этапы разработки лекарственного средства.

1.1. Современная ситуация на фармацевтическом рынке.

1.2. Основные исторические этапы развития клинических исследований.

1.3. Поиск новых лекарственных средств.

1.4. Доклинические исследования лекарственных средств.

1.5. Клинические исследования лекарственных средств.

**Тема 2.** Оценка медицинских технологий (ОМТ/ОТЗ): история, причины появления и основные принципы.

- 2.1. Причины появления
- 2.2. Термины
- 2.3. Основные принципы

**Тема 3. Модели и подходы в построении системы ОТЗ**

- 3.1. Европейская система
- 3.2. Северо-американская система
- 3.3. Вероятные подходы в РФ.
- 3.4. Сравнение различных моделей.

**Тема 4. Эффект от медицинской технологии (МТ).**

- 4.1. Действенность
- 4.2. Эффективность
- 4.3. Сравнительные исследования.

**Тема 5. Нежелательные явления.**

- 5.1. История вопроса
- 5.2. Термины
- 5.3. Диагностика
- 5.4. Фармаконадзор

**Тема 6. Основы клинико-экономического анализа. Фармакоэкономика.**

- 6.1. История вопроса
- 6.2. Терминология
- 6.3. Основные методы
- 6.4. Трактовка результатов

**Тема 7. Математическое моделирование.**

- 7.1. Когда проводят математическое моделирование.
- 7.2. Древо решений
- 7.3. Марковское моделирование

**Тема 8. Анализ результатов. Работа с литературой. Медицинская статистика.**

- 8.1. Доказательная медицина
- 8.2. Систематический анализ литературы, мета-анализ

### 8.3. Медицинская статистика

#### **Тема 9.** Отчет и публикации результатов.

9.1. Подготовка отчета. Основные вопросы.

9.2. Подготовка статьи

#### **Тема 10.** Разработка, принятие и оценка эффективности управленческих решений

10.1. Определение и задачи.

10.2. Принятие управленческих решений

10.3. Оценка эффективности управленческих решений

#### **Тема 11.** Использование ОТЗ для обоснования выбора терапии - некоторые нормативно-правовые проблемы"

11.1. Что лежит в основе обоснования терапии?

11.2. Существующая нормативно-правовая составляющая

#### **Тема 12 Зачет**

#### **4. Методические рекомендации по реализации учебной программы**

Занятия проходят в виде лекций и семинарских занятий. Также предусмотрена возможность проведения дистанционного обучения с использованием современных компьютерных технологий по отдельным темам.

#### **5. Контрольные задания.**

По окончании курса предусмотрен тестовый контроль полученных знаний по всем темам. Разработано 2 варианта тестовых заданий по 35 вопросов в каждом. Предусмотрено наличие открытых и закрытых вопросов.

## ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ УМЕНИЙ ВРАЧА, ПРОШЕДШЕГО ОБУЧЕНИЕ

№№ п/п	Наименование.	Уровень освоения умений
1.	Иметь представление, профессионально ориентироваться, знать показания к проведению сравнения различных моделей и подходов в построении системы ОТЗ.	1
2.	Знать, оценить, принять участие в формулировании подходов в РФ по построению ОТЗ.	2
3.	Выполнить самостоятельно диагностику нежелательных явлений.	3
4.	Иметь представление, профессионально ориентироваться, разбираться в терминологии фармакоэкономики.	1
5.	Знать, оценить, принять участие в ОТЗ для обоснования выбора терапии.	2
6.	Выполнить самостоятельно подбор необходимых для дальнейших расчетов прямых и косвенных затрат.	3
7.	Выполнить самостоятельно трактовку результатов фармакоэкономического анализа.	3
8.	Знать, оценить, принять участие в подготовки отчета по ОТЗ.	2

Уровень освоения умений:

1. Иметь представление, профессионально ориентироваться, знать показания к проведению;

2. Знать, оценить, принять участие;

3. Выполнить самостоятельно.



**ПРОГРАММА САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО  
ПРОГРАММЕ**

№	Виды самостоятельной работы (СРС)	Формы Контроля СРС
1.	Изучение основных исторических этапов развития клинических исследований.	Зачет
2.	Изучение Причины появления ОТЗ.	Зачет
3.	Изучение терминов ОТЗ	Зачет
4.	Предложение вероятных подходов ОТЗ в РФ.	Зачет
5.	Сравнение различных моделей.	Зачет
6.	Изучение термина действенность	Зачет
7.	Изучение термина эффективность	Зачет
8.	Изучение сравнительных исследований	Зачет
9.	Изучение история вопроса нежелательных явлений	Зачет
10.	Изучение становления системы фармаконадзора	Зачет
11.	Изучение основных методов фармакоэкономического анализа	Зачет
12.	Трактовка результатов фармакоэкономических исследований	Зачет
13.	Изучение причин, когда проводят математическое моделирование	Зачет
14.	Умение построение древа решений	Зачет
15.	Изучение Марковского моделирования	Зачет
16.	Изучение основных принципов доказательной медицины	Зачет
17.	Изучение основ систематического анализа литературы и мета-анализа.	Зачет
18.	Введение в медицинскую статистику	Зачет
19.	Умение подготавливать отчет и статью.	Зачет
20.	Определение и задачи при оценке эффективности управленческих решений	Зачет
21.	Оценка эффективности управленческих решений	Зачет
22.	Изучение основных юридических вопросов, которые лежат в основе обоснования терапии	Зачет
23.	Изучение существующей нормативно-правовой составляющей	Зачет

## КАРТА ОБЕСПЕЧЕННОСТИ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЙ ЛИТЕРАТУРОЙ

№п/п	Число слушателей	Список литературы	Кол-во экзмп-в	Кол-во экз. на одного обучающегося
1.	20	Затраты, качество и результаты в здравоохранении. Книга терминов ISPOR: [пер. с англ.]/ ред. М. Л. Бергер, К. Бингефорс, Э. С. Хедблом и др., отв. ред. М. Д. Смит. - М.: Ньюдиамед, 2009. - 468 с.	5	0.25
2.	20	Национальный стандарт РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утверждённый приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст.	10	0.5
3.	20	Неблагоприятные побочные реакции лекарственных средств. Пособие для врачей.; под редакцией А.Т. Бурбелло. – 40. СПб.; 2008.	10	0.5
4.	20	Оценка медицинских технологий. Рекомендации – 2013. Под общей редакцией: Белоусова Ю.Б. Коллектив авторов: Зырянов С.К. , Белоусов Д.Ю., Афанасьева Е.В., Колбин А.С., Андреев Б.В., Проскурин М.А., Курылев А.А., Балыкина Ю.Е., Павлыш А.В., Пугач И.М. М.: Издательство ОКИ, 2013.-40 с.	20	1

- Включая библиотеку кафедры

СОГЛАСОВАНО:

Директор библиотеки ПСПбГМУ \_\_\_\_\_

(подпись)

\_\_\_\_\_ (Фамилия И. О.)

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200\_\_ г.

**БАНК КОНТРОЛЬНЫХ ЗАДАНИЙ И ВОПРОСОВ (ТЕСТОВ)  
ПО ОТДЕЛЬНЫМ ТЕМАМ И В ЦЕЛОМ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

**ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДОРОВЬЕ – ЭТО**

- 1) наука о социологии здоровья
- 2) система лечебно-профилактических мероприятий по охране здоровья
- 3) наука о социальных проблемах медицины
- 4) наука о закономерностях здоровья

**ЗДРАВООХРАНЕНИЕ – ЭТО**

- 1) наука о социологии здоровья
- 2) система лечебно-профилактических мероприятий по охране здоровья
- 3) наука о социальных проблемах медицины
- 4) наука о закономерностях здоровья

**ПРИОРИТЕТНЫМ НАПРАВЛЕНИЕМ РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ НА  
СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ ЯВЛЯЕТСЯ**

- 1) узкоспециализированная медицинская помощь
- 2) стационарная медицинская помощь
- 3) санаторно-курортная помощь
- 4) первичная медико-санитарная помощь

**ПРЕДМЕТОМ ИЗУЧЕНИЯ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ЯВЛЯЕТСЯ**

- 1) здоровье индивидуума
- 2) здоровье населения и факторы, влияющие на него
- 3) эпидемиология заболеваний
- 4) здоровье работающего населения
- 5) экономика здравоохранения

**МЕДИЦИНСКАЯ (САНИТАРНАЯ) СТАТИСТИКА ЭТО:**

- 1) отрасль статистики, изучающую вопросы заболеваемости
- 2) совокупность статистических методов для изучения заболеваемости населения
- 3) отрасль статистики, изучающую вопросы, связанные с медициной, гигиеной, санитарией и здравоохранением
- 4) экстраполяцию и прогнозирование

**ПРЕДМЕТОМ ИЗУЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ СТАТИСТИКИ ЯВЛЯЮТСЯ**

- 1) здоровье населения, данные о сети, деятельности, кадрах учреждений здравоохранения
- 2) макроэкономические показатели
- 3) народонаселение

**ОПРЕДЕЛЕННОЕ ЧИСЛО ЛИЦ, ОБЪЕДИНЕННОЕ В ГРУППУ ДЛЯ ИЗУЧЕНИЯ  
КАКОГО-ЛИБО ПРИЗНАКА, НАЗЫВАЕТСЯ:**

- 1) популяцией

- 2) статистической совокупностью
- 3) этносом
- 4) объектом исследования

СОСТАВЛЕНИЕ ПЛАНА И ПРОГРАММЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ... ЭТАПОМ СТАТИСТИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

- 1) первым
- 2) вторым
- 3) третьим
- 4) четвертым

СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЯВЛЯЕТСЯ ЭТАПОМ СТАТИСТИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

- 1) первым
- 2) вторым
- 3) третьим
- 4) четвертым

### **ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ**

#### **К СОСТАВЛЕНИЮ ЭКЗАМЕНАЦИОННЫХ БИЛЕТОВ, ВЫНОСИМЫХ НА ИТОГОВУЮ АТТЕСТАЦИЮ**

1. Этапы разработки лекарственного средства.
2. Основные исторические этапы развития клинических исследований.
3. Оценка медицинских технологий (ОМТ/ОТЗ): история, термины, причины появления и основные принципы.
4. Модели и подходы в построении системы ОТЗ.
5. Европейская система.
6. Североамериканская система.
7. Вероятные подходы в РФ. Сравнение различных моделей.
8. Эффект от медицинской технологии.
9. Действенность и эффективность. Сравнительные исследования.
10. Нежелательные явления. История вопроса. Термин. Диагностика.
11. Основы клинико-экономического анализа.
12. Фармакоэкономика.
13. Математическое моделирование.
14. Древо решений.
15. Марковское моделирование.

16. Анализ результатов. Работа с литературой.
  17. Медицинская статистика.
  18. Доказательная медицина.
  19. Систематический анализ литературы, мета-анализ.
  20. Отчет и публикации результатов.
  21. Разработка, принятие и оценка эффективности управленческих решений.
  22. Использование ОТЗ для обоснования выбора терапии.
- Экзамен проводится в форме собеседования комиссии с экзаменуемым и оценивает знания, полученные обучаемым

## СПИСОК РЕКОМЕНДОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

### ОСНОВНАЯ:

1. Авксентьева М.В., Омельяновский В.В. Международный опыт оценки технологий в здравоохранении. // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2010.-№1.-С.52-58.
2. Горяйнов С.В., Реброва О.Ю. Непрямые сравнения в оценке медицинских технологий // Педиатрическая фармакология - 2012.- Т.9. - №2. - С.6-9.
3. Затраты, качество и результаты в здравоохранении. Книга терминов ISPOR: [пер. с англ.]/ ред. М. Л. Бергер, К. Бингефорс, Э. С. Хедблом и др., отв. ред. М. Д. Смит. - М.: Ньюдиамед, 2009. - 468 с.
4. Национальный стандарт РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утверждённый приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст.
5. Неблагоприятные побочные реакции лекарственных средств. Пособие для врачей.; под редакцией А.Т. Бурбелло. – 40. СПб.; 2008.
6. Оценка медицинских технологий. Рекомендации – 2013. Под общей редакцией: Белоусова Ю.Б. Коллектив авторов: Зырянов С.К. , Белоусов Д.Ю., Афанасьева Е.В., Колбин А.С., Андреев Б.В., Проскурин М.А., Курылев А.А., Балыкина Ю.Е., Павлыш А.В., Пугач И.М. М.: Издательство ОКИ, 2013.-40 с.
7. Chalkidou K., Tunis S., Lopert R., et al. Comparative effectiveness research and evidence-based health policy: experience from four countries. *Milbank Q* 2009; 87:339–67.
8. Garrido M.V., Kristensen F.B., Nielsen C.P., et al. Оценка медицинских технологий и формирование политики здравоохранения в странах Европы. Современное состояние, проблемы и перспективы. Серия исследований Обсерватории, выпуск 14.- ВОЗ, 2010, 229 с.

### **БИБЛИОТЕКА КАФЕДРЫ**

Имеются собственная библиотека кафедры, включающая методические рекомендации, разработанные сотрудниками кафедры. На руки выдаются методические рекомендации и вспомогательные материалы, имеющиеся в распоряжении кафедры.