

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  
протокол № «84» от «02» октября 2023г.

Проректор по учебной работе,  
Д.м.н., профессор А.И.Яременко



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

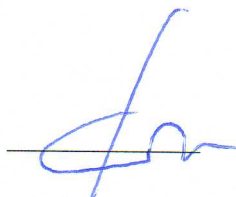
Название программы	<b>«Реальная клиническая практика: данные и доказательства»</b> <small>(наименование дисциплины)</small>
По специальности	Клиническая фармакология 31.08.37 <small>(наименование и код специальности)</small>
Факультет	Послевузовского образования (далее – ФПО) <small>(наименование факультета)</small>
Кафедра	Клинической фармакологии и доказательной медицины <small>(наименование кафедры)</small>
Категории слушателей	Врачи всех специальностей
Срок обучения	144 часа
Форма обучения	очная

Санкт-Петербург  
2023

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации (далее – ДПП ПК) разработана на основании Приказа 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 Приказа Минтруда России от 31.07.2020 № 477н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач – клинический фармаколог»

ДПП ПК обсуждена на заседании кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины «31» мая 2023 г., протокол № 5

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



А.С. Колбин

ДПП ПК одобрена цикловой методической комиссией ФПО «27» июня 2023 г., протокол № 6

Председатель цикловой методической комиссии  
профессор, д.м.н.



Н.Л. Шапорова

## **СТРУКТУРА ПРОГРАММЫ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ ПРОГРАММЫ**

- 1. ЦЕЛЬ**
- 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ**
- 3. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ: УЧЕБНЫЙ ПЛАН, РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ (УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН)**
  - Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий
  - Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся
  - Учебно-тематический план дисциплины
- 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК**
- 5. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ**
  - Требования к уровню подготовки слушателей, необходимому для освоения ДПП ПК
  - Профессорско-преподавательский состав, осуществляющий обучение по программе.
  - Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине
- 6. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ, ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**
  - Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине
  - Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания
  - Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования знаний, умений, навыков и опыта деятельности
- 7. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЫ**
- 8. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ (ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ), А ТАКЖЕ ДРУГИХ ВИДОВ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ И ПОСОБИЙ**

**СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ И КОНСУЛЬТАНТОВ**  
**по разработке образовательной программы повышения квалификации**  
**послевузовского профессионального образования**  
**«Реальная клиническая практика: данные и доказательства»**

№ пп.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Колбин Алексей Сергеевич.	д.м.н.	Профессор	ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова
2.	Вербицкая Елена Владимировна	к.б.н.	Доцент	ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова
По методическим вопросам				
7.	Шاپорова Наталья Леонидовна	д.м.н.	Декан факультета послевузовского образования	ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова

**Нормативные документы, используемые для разработки ДПП ПК:**

**Терапия:**

-Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 21 марта 2017 г. № 293н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)»»;

**Педиатрия:**

-Приказ Министерства труда РФ от 27 марта 2017 № 306н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-педиатр участковый»»;

**Общая врачебная практика:**

- Приказ Министерства образования и науки РФ от 25 августа 2014 г. № 1097 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.54 Общая врачебная практика (семейная медицина) (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»»;

**Акушерство и гинекология:**

-Приказ Министерства труда РФ от 19апреля 2021г. № 262н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач - акушер-гинеколог»»;

**Анестезиология-реаниматология:**

- Приказ Министерства труда РФ от 27 августа 2018г. № 554н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач - анестезиолог-реаниматолог»»;

**Гастроэнтерология:**

- Приказ Министерства труда РФ от 11 марта 2019г. № 139н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-гастроэнтеролог»»;

**Гематология:**

- Приказ Министерства труда РФ от 11 февраля 2019г. № 68н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-гематолог»»;

**Гериатрия:**

- Приказ Министерства труда РФ от 17 июня 2019г. N 413н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-гериатр»»;

**Дерматовенерология:**

- Приказ Министерства труда РФ от 14 марта 2018г. № 142н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-дерматовенеролог»;

**Детская хирургия:**

- Приказ Министерства труда РФ от 14 марта 2018г. № 134н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач - детский хирург»;

**Инфекционные болезни:**

- Приказ Министерства труда РФ от 14 марта 2018г. № 135н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-инфекционист»;

**Кардиология:**

- Приказ Министерства труда РФ от 14 марта 2018г. № 140н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-кардиолог»;

**Клиническая лабораторная диагностика:**

- Приказ Министерства труда РФ от 14 марта 2018г. № 145н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики»;

**Косметология:**

- Приказ Министерства труда РФ от 13 января 2021г. № 2н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-косметолог»;

**Неврология:**

- Приказ Министерства труда РФ от 29 января 2019г. № 51н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-невролог»;

**Нейрохирургия:**

- Приказ Министерства труда РФ от 14 марта 2018г. № 141н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-нейрохирург»;

**Нефрология:**

- Приказ Министерства труда РФ от 20 ноября 2018г. № 712н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-нефролог»;

**Онкология:**

- Приказ Министерства труда РФ от 02 июня 2021г. № 360н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-онколог»;

**Оториноларингология:**

- Приказ Министерства труда РФ от 04 августа 2017г. № 612н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-оториноларинголог»;

**Офтальмология:**

- Приказ Министерства труда РФ от 05 июня 2017г. № 470н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-офтальмолог»;

**Психиатрия, психиатрия-наркология, психотерапия:**

- Проект Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области психиатрии» (подготовлен Минтрудом России 11.01.2016);

**Пульмонология:**

- Приказ Министерства труда РФ от 19 марта 2019г. № 154н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-пульмонолог»;

**Ревматология:**

- Приказ Министерства труда РФ от 29 января 2019г. № 50н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-ревматолог»;

**Травматология и ортопедия:**

- Приказ Министерства труда РФ от 12 ноября 2018г. № 698н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач - травматолог-ортопед»;

**Урология:**

- Приказ Министерства труда РФ от 14 марта 2018г. № 137н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-уролог»;

**Фтизиатрия:**

- Приказ Министерства труда РФ от 31 октября 2018г. № 684н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-фтизиатр»;

**Эндокринология:**

- Приказ Министерства труда РФ от 14 марта 2018г. № 132н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-эндокринолог».

**Хирургия:**

- Приказ Министерства труда РФ от 26 ноября 2018г. № 743н (ред. от 26.12.2018) «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-хирург»;

ДПП ПК по программе повышения квалификации «**Реальная клиническая практика: данные и доказательства**», реализуемая ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова, представляет собой систему документов, разработанную и утвержденную Университетом с учетом требований рынка труда, на основании федерального государственного образовательного стандарта по соответствующему направлению подготовки высшего образования.

## **1. ЦЕЛЬ РЕАЛИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

Растущий объем и сложность данных, которые в настоящее время собираются в различных условиях и с различных устройств, в сочетании с быстро развивающимися технологиями дают возможность получить более точную характеристику заболеваний, методов лечения и эффективности лекарственных препаратов в отдельных отраслях системы здравоохранения.

Эти источники данных, как правило, имеют большой объем информации, накапливающейся быстро, и включают в себя множество типов и форм данных с различной ценностью и качеством. Этот объем информации включает в себя данные реального мира, такие как данные электронных медицинских карт, регистрационных данных и данных о претензиях, объединенные данные клинических испытаний, наборы данных из спонтанных сообщений в системе фармаконадзора, а также данные геномики, протеомики и метаболомики. В свою очередь данные «реального мира» могут дополнить данные клинических испытаний и предлагают большие возможности для улучшения доказательной базы, на основании которой работники здравоохранения принимают решение о приеме лекарственных препаратов и методик здравоохранения. Понимание качества и репрезентативности этих данных позволит практикующим специалистам планировать исследования, основанные на данных реальной практики и собирать оптимальный набор данных для изучения вопроса соотношения пользы и риска лекарственных препаратов и новых технологий. Развитие возможностей и потенциала информационных технологий для получения, управления и анализа больших данных позволит выявлять факты, касающиеся безопасности и эффективности применения лекарств, а также исследовать обоснованность заявлений, сделанных фармакологическими компаниями-производителями.

**Целью** реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации является осуществление образовательной деятельности, направленной на совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

## **2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ**

(включая описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате реализации программы)

В результате освоения программы повышения квалификации у слушателя должны быть сформированы универсальные и профессиональные компетенции.

Слушатель, освоивший программу повышения квалификации, должен обладать следующими универсальными компетенциями:

**УК-1** готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;

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

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

Работа с информационными системами и прикладными программами: поиск и критическая оценка информации, создание базы данных, статистический анализ результатов.

### **Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся обучающиеся**

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся слушатели, освоившие программу повышения квалификации:

- Проведение фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов в медицинской организации (структурном подразделении).
- Проведение анализа медико-статистической информации, ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала
- Проведение работы по лекарственному обеспечению медицинской организации. Анализ рациональности использования лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении)

### **Задачи обучения:**

1. Обучение участников методам и инструментам создания и использования данных из реальной практики здравоохранения (Real World Data / Real World Evidence, RWD / RWE) в медицинских исследованиях.
2. Развитие навыков работы с различными источниками RWD/RWE и оценка качества данных, используемых в медицинских исследованиях.
3. Повышение осведомленности участников о методах статистического анализа данных и их применении в медицинских исследованиях.
4. Улучшение понимания участниками использования RWE в клинической практике и принятия решений по лечению различных заболеваний.
5. Создание образовательной платформы для обмена опытом и установления новых связей между представителями организациями здравоохранения и медицинскими исследователями.
6. Улучшение качества принятия решений в лечении пациентов на основе данных RWE и повышение качества жизни пациентов.
7. Повышение квалификации участников и создание дополнительных возможностей для карьерного роста в области медицинских исследований и здравоохранения.

### **Формируемые компетенции**

Формирование части компетенций **ПК-1, ПК-6, ПК-11**, осуществляется в ходе всех видов занятий, практики и контроль их сформированности на этапе текущей и итоговой аттестации.

<b>Формируемая компетенция</b>	<b>Формулировка</b>
<b>УК-1</b>	готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
<b>ПК-6</b>	готовность к обеспечению рационального выбора комплексной медикаментозной терапии пациентов, нуждающихся в оказании



	медицинской помощи
<b>ПК-11</b>	готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей

**ПЕРЕЧЕНЬ ПРИОБРЕТАЕМЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ С УТОЧНЕНИЕМ НЕОБХОДИМЫХ ТРУДОВЫХ ДЕЙСТВИЙ (ВЛАДЕНИЕ), ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ.**

Необходимые умения	Самостоятельно использовать справочную литературу по клиническим исследованиям и исследованиям реальной клинической практики
	Уметь самостоятельно работать с различными источниками данных реальной практики (RWD/RWE) и оценка качества данных, используемых в медицинских исследованиях
	Самостоятельно составить дизайн и протокол исследовательской работы на основе данных реальной практики.
	Самостоятельно подготовить план статистического анализа для исследования реальной клинической практики, выбирать и описать регистрируемые показатели, рассчитать размер выборки.
	Создать базу данных исследования, провести кодировку данных, провести сбор данных.
	Выбрать необходимые статистические методы и составить план статистического анализа.
	Умение использовать доказательства реального мира для принятия решений в лечении
Необходимые знания	Основы планирования собственных клинических исследований,
	Основные понятия о принципах сбора, хранения научных результатов,
	Основы создания баз данных и современных подходах к обработке полученных результатов,
	Общие принципы представления результатов исследований, и их подготовки к публикации и презентации.
	Общие принципы использования RWE в клинической практике и принятие решений по лечению различных заболеваний

**3. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ: УЧЕБНЫЙ ПЛАН, РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ (УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН)**

**Срок освоения ДПП ПК**

- в очной форме обучения составляет 4 недели (144 часа).

**Форма обучения: очная.**

Из них 72 часа – очная форма (практические занятия), 72 часов – ДОТ и ЭО очная форма

В соответствии с требованиями Министерства образования и науки Российской Федерации от 23.08.2017 № 816, системой дистанционного обучения (СДО) является Webinar, ссылка: [Webinar.ru](http://Webinar.ru). Слушатели регистрируются на сайте ПСПбГМУ им. И.П. Павлова и получают свой логин и пароль для доступа к СДО.

График обучения	ауд. часов	дней	дней в неделю	общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)
Форма обучения прерывистая				
с отрывом от работы (очная)	72	12	6	2 недели

ДОТ и ЭО (очная)	72	12	6	2 недели
ИТОГО:	144	24	6	4 недели

### Объем ДПП ПК

Объем программы повышения квалификации по данному направлению составляет 4 зачетных единиц вне зависимости от формы обучения, применяемых образовательных технологий, реализации программы повышения квалификации по индивидуальному учебному плану, в том числе ускоренному обучению.

### Трудоемкость дисциплины

№	Вид учебной работы	ВСЕГО ЧАСОВ (КЕ)
1.	Общая трудоемкость цикла (зачетные единицы/час.)*	144
2.	Аудиторные занятия, в том числе:	72
2.1.	Лекции	22
2.2.	Практические занятия	46
2.3.	Итоговая аттестация в виде собеседования (зачет)	4
3.	ДОТ и ЭО (очная)	72
	Итого	144

### УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на дистанционную работу обучающихся

### УЧЕБНЫЙ ПЛАН ПО ПРОГРАММЕ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ «Реальная клиническая практика: данные и доказательства»

№ п/п	Раздел	КЕ (Часы)	ЗЕ (36 ч) 1 неделя	Форма контроля
1.	Раздел 1. Основы доказательной медицины и методологии исследований реальной клинической практики (RWD / RWE)	36	1	Зачетное задание+ Тестовый контроль
2.	Раздел 2. Сбор и управление данными реальной клинической практики (RWD)	36	1	Зачетное задание+ Тестовый контроль
3.	Раздел 3. Основы анализа исследований RWD/RWE	36	1	Зачетное задание+ Тестовый контроль
4.	Раздел 4. Применение RWE в принятии решений в клинической практике	32	0.89	Зачетное задание+ Тестовый контроль
5.	Итоговая аттестация в виде собеседования (защита <i>курсового проекта</i> )	4	0,11	ЗАЧЕТ
	<b>Итого:</b>	144	4.0	

**РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ МОДУЛЕЙ ДПП ПК (УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН)**

**УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН  
по программе повышения квалификации  
«Реальная клиническая практика: данные и доказательства»**

№ п/п	Раздел	КЕ (Часы)	ДОТ и ЭО	Лекции	Практические занятия	Форма контроля
<b>Основы доказательной медицины и методологии исследований реальной клинической практики (RWD/RWE)</b>						
1.	Тема 1. Введение в клиническую эпидемиологию.	6	3	1	2	Тестовый контроль
2.	Тема 2. Введение в доказательную медицину, история биомедицинских исследований.	6	3	1	2	Тестовый контроль
3.	Тема 3. Источники научной информации. Поиск научной информации.	6	3	1	2	Контрольное задание
4.	Тема 4. Основы доказательности исследований RWD/RWE	6	3	1	2	Контрольное задание
5.	Тема 5. Основные принципы планирования научных исследований. Особенности планирования исследований RWD/RWE	12	6	2	4	Контрольное задание
<b>Раздел 2. Сбор и управление данными реальной клинической практики (RWD)</b>						
6.	Тема 7. Источники данных RWD	12	6	2	4	Контрольное задание
7..	Тема 9. Организация сбора и хранения данных (RWD)	12	6	2	4	Контрольное задание
8.	Тема 10. Обеспечение качества данных RWD	12	6	2	4	Контрольное задание
<b>Раздел 3. Основы анализа исследований RWD/RWE</b>						
9.	Тема 11. Описательная статистика	6	3	1	2	Тестовый контроль
10.	Тема 12. Статистические критерии. (Параметрические и не параметрические)	9	5	1	3	Контрольное задание
11.	Тема 13. Анализ качественных данных	6	3	1	2	Контрольное задание
12.	Тема 14. Статистические модели, Анализ выживаемости, логистическая регрессия	9	5	1	3	Контрольное задание
13.	Тема 16. Искусственный интеллект и машинное обучение	6	3	1	2	Тестовый контроль
<b>Раздел 4. Применение RWE в принятии решений в клинической практике</b>						
14.	Тема 17. Мета-анализ	7	4	1	2	Тестовый контроль

15.	Тема 18. Принципы представления результатов исследования в публикациях	6	3	1	2	Контрольное задание
16.	Тема 20. Юридические вопросы и документация	6	3	1	0	Тестовый контроль
17.	Тема 19. Клинические рекомендации	6	3	1	2	Тестовый контроль
18.	Тема 21. Этические вопросы	7	4	1	2	
19.	Подготовка к зачетному занятию	0	0	0	2	
20.	<b>Итоговая аттестация в виде собеседования</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>ЗАЧЕТ</b>
	<b>Итого:</b>	<b>144</b>	<b>72</b>	<b>22</b>	<b>50</b>	

#### 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Месяц						
День	понедельник	вторник	среда	четверг	пятница	суббота
Занятие	Л/П	Л/П	Л/П	Л/П	Л/П	Л/П
Часов	2/4	2/4	2/4	2/4	2/4	2/4
День	понедельник	вторник	среда	четверг	пятница	суббота
Занятие	Л/П	Л/П	Л/П	Л/П	Л/П	П
Часов	2/4	2/4	2/4	2/4	2/4	6
День	понедельник	вторник	среда	четверг	пятница	суббота
Занятие	Д	Д	Д	Д	Д	Д
Часов	6	6	6	6	6	6
День	понедельник	вторник	среда	четверг	пятница	суббота
Занятие	Д	Д	Д	Д	Д	Д
Часов	6	6	6	6	6	6

Л– лекция

П– практические занятия

Д– ДОТ и ЭО

№ п/п	Тема занятия	Дата	Вид занятия	Часы	Преподаватель
1	Введение в клиническую эпидемиологию		<b>Лекция</b>	<b>1</b>	
	Введение в клиническую эпидемиологию		Практ. занятия	<b>2</b>	
	Введение в доказательную медицину, история биомедицинских исследований.		<b>Лекция</b>	<b>1</b>	
	Введение в доказательную медицину, история биомедицинских исследований.		Практ. занятия	<b>2</b>	
2	Источники научной информации. Поиск научной информации		<b>Лекция</b>	<b>1</b>	
	Источники научной информации. Поиск научной информации		Практ. занятия	<b>2</b>	
	Основы доказательности исследований RWD/RWE		<b>Лекция</b>	<b>1</b>	
	Основы доказательности		Практ. занятия	<b>2</b>	

	исследований RWD/RWE				
3	Основные принципы планирования научных исследований. Особенности планирования исследований RWD/RWE		<i>Лекция</i>	<b>2</b>	
	Основные принципы планирования научных исследований. Особенности планирования исследований RWD/RWE		Практ. занятие	<b>4</b>	
4	Источники данных (RWD)		<i>Лекция</i>	<b>2</b>	
	Источники данных (RWD)		Практ. занятие	<b>4</b>	
5	Организация сбора и хранения данных (RWD)		<i>Лекция</i>	<b>2</b>	
	Организация сбора и хранения данных (RWD)		Практ. занятие	<b>4</b>	
6	Обеспечение качества данных RWD		<i>Лекция</i>	<b>2</b>	
	Обеспечение качества данных RWD		Практ. занятие	<b>4</b>	
7	Описательная статистика		<i>Лекция</i>	<b>1</b>	
	Статистические критерии. (Параметрические и не параметрические)		<i>Лекция</i>	<b>1</b>	
	Описательная статистика		Практ. занятия	<b>2</b>	
	Статистические критерии. Параметрические методы		Практ. занятия	<b>2</b>	
8	Статистические критерии. (не параметрические)		Практ. занятия	<b>1</b>	
	Анализ качественных данных		<i>Лекция</i>	<b>1</b>	
	Статистические модели, Анализ выживаемости, логистическая регрессия		<i>Лекция</i>	<b>1</b>	
	Анализ качественных данных		Практ. занятия	<b>2</b>	
	Статистические модели		Практ. занятия	<b>1</b>	
9	Анализ выживаемости, логистическая регрессия		Практ. занятия	<b>2</b>	
	Искусственный интеллект и машинное обучение		<i>Лекция</i>	<b>1</b>	
	Искусственный интеллект и машинное обучение		Практ. занятия	<b>2</b>	
	Мета-анализ		<i>Лекция</i>	<b>1</b>	
10	Мета-анализ		Практ. занятия	<b>2</b>	
	Принципы представления результатов исследования в публикациях		<i>Лекция</i>	<b>1</b>	
	Принципы представления результатов исследования в публикациях		Практ. занятия	<b>2</b>	
	Юридические вопросы и документация		<i>Лекция</i>	<b>1</b>	
11	Клинические рекомендации		<i>Лекция</i>	<b>1</b>	
	Клинические рекомендации		Практ. занятия	<b>2</b>	

	Этические вопросы		<i>Лекция</i>	<b>1</b>	
	Этические вопросы		Практ. занятия	<b>2</b>	
12	Подготовка к зачетному занятию		Практ. занятия	<b>2</b>	
	<i>Итоговая аттестация в виде собеседования (защита курсового проекта)</i>			<b>4</b>	
<b>ДОТ и ЭО</b>				<b>72</b>	

## 5. СОДЕРЖАНИЕ МАТЕРИАЛА ПРОГРАММЫ

1. Раздел 1. Основы доказательной медицины и методологии исследований реальной клинической практики (RWD/RWE)
2. Раздел 2. Сбор и управление данными реальной клинической практики (RWD)
3. Раздел 3. Основы анализа исследований RWD/RWE
4. Раздел 4. Применение RWE в принятии решений в клинической практике
5. Зачет

## 6. ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ УМЕНИЙ

Уровень освоения умений:

- Самостоятельно использовать справочную литературу по клиническим исследованиям и исследованиям реальной клинической практики
- Уметь самостоятельно работать с различными источниками данных реальной практики (RWD/RWE) и оценка качества данных, используемых в медицинских исследованиях
- Самостоятельно составить дизайн и протокол исследовательской работы на основе данных реальной практики.
- Самостоятельно подготовить план статистического анализа для исследования реальной клинической практики, выбирать и описать регистрируемые показатели, рассчитать размер выборки.
- Создать базу данных исследования, провести кодировку данных, провести сбор данных.
- Выбрать необходимые статистические методы и составить план статистического анализа.
- Умение использовать доказательства реального мира для принятия решений в лечении

## 7. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

- Требования к уровню подготовки слушателей, необходимому для освоения ДПП ПК
- Профессорско-преподавательский состав, осуществляющий обучение по программе.
- Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине

**Требования к уровню подготовки слушателей, необходимому для освоения ДПП ПК программы повышения квалификации «Реальная клиническая практика: данные и доказательства»**

К освоению ДПП ПК повышения квалификации допускаются лица, имеющие высшее образование. Программа предназначена для врачей специалистов «Клиническая фармакология» и врачей всех специальностей, а также других специалистов имеющих высшее профессиональное медицинское образование. Данная ДПП ПК предназначена для специалистов, которые осуществляют профессиональную деятельность в первичном (амбулаторном) звене, проводят консультативную деятельность и занимаются поиском, и критической оценкой публикации результатов научных исследований и опираются в своей работе на доказанные методы лечения, профилактики и реабилитации пациентов.

**Характеристика особенностей обучения в Университете.**

**Общие условия реализации программы дополнительного профессионального образования**

- Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине
- Профессорско-преподавательский состав, осуществляющий обучение по программе.

Университет располагает необходимым профессорско-преподавательским составом (смотри кадровую справку в приложении) и материально-технической базой (смотри справку материально-технического обеспечения в приложении), которые соответствуют действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивают проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных учебным планом.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной интегральной учебной библиотеке (ТКДБ), включающей в том числе электронно-библиотечную систему, содержащую издания по изучаемым дисциплинам, и к электронной информационно-образовательной среде организации. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают возможность доступа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), как на территории Университета, так и вне ее.

Университет на основе научных разработок реализует образовательные программы с использованием электронного обучения, дистанционных образовательных технологий.

Для реализации образовательных программ с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий в Университете созданы условия для функционирования электронной информационно-образовательной среды.

Электронная информационно-образовательная среда Университета обеспечивает:

- доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин, практик, и к изданиям электронных библиотечных систем и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах;
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения основной образовательной программы;
- проведение всех видов занятий, процедур оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий;
- формирование электронного портфолио обучающегося;

– взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействие посредством сети Интернет.

### **Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы дополнительного профессионального образования**

В Университете организованы учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Данные аудитории укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа используются слайд-лекции с обратной связью (интерактивные), которые представляют собой звуковую дорожку с прикрепленными к ней слайдами, содержащими тематические иллюстрации, графики, схемы, наглядно демонстрирующие оборудование.

Аудитории для дистанционной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

При применении электронного обучения, дистанционных образовательных технологий используются виртуальные аналоги в форме обучающих роботизированных компьютерных программ, позволяющих обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью.

Учебно-методическое обеспечение учебного процесса характеризуется наличием разработанных профессорско-преподавательским составом Университета электронных образовательных ресурсов, обучающих компьютерных программ, слайд-лекций с обратной связью, тем творческих работ, заданий для самостоятельной работы обучающегося, оценочных средств для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине и др. Содержание каждой учебной дисциплины представлено в сети Интернет на сайте Университета.

Программное обеспечение:

- компьютерные обучающие программы;
- тренинговые и тестирующие программы.

Информационные и роботизированные системы, программные комплексы, программное обеспечение для доступа к компьютерным обучающим, тренинговым и тестирующим программам.

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин и подлежит ежегодному обновлению.

Информационное обеспечение учебного процесса определяется возможностью свободного доступа обучающихся к сети Интернет, к Информационно-аналитическому portalу «Российская психология» (<http://rospsy.ru/>), «Psychology OnLine.Net. Материалы по психологии» (<http://www.psychology-online.net/>), к правовым базам данных «Консультант-плюс» или «Гарант», к электронным информационным и образовательным ресурсам ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова.



В ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова освоение образовательных программ проводится с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. Для этого создана и функционирует электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся. Есть электронные библиотеки, обеспечивающие доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам, а также иным информационным ресурсам. База тестовых заданий и справочных материалов создана в программе academicNT.

**Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем**

Программное обеспечение ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова, являющееся частью электронной информационно-образовательной среды и базирующееся на телекоммуникационных технологиях:

компьютерные обучающие программы;  
тренинговые и тестирующие программы.

Электронные базы данных:

<http://www.studentlibrary.ru/>

<http://e.lanbook.com/>

<http://www.scopus.com/>

<http://books-up.ru/>

Стандарты медицинской помощи: <http://www.rspor.ru/>

**Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

Обучение проводится на базе кафедры дерматовенерологии с клиникой ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова, расположенной по адресу: 197022 город Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого д.6-8, лит.А, часть пом. 1-Н, 28 корпус 2 этаж (пом. 111-112). Оснащение учебных помещений представлено ниже:

<b>Наименование объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования</b>	<b>Адрес (местоположение) объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения (с указанием номера такого объекта в соответствии с документами по технической инвентаризации)</b>
<b>Компьютерный класс</b> Стол с тумбой - 1 Стул к/з - 1 Стулья – 24шт. Стол компьютерный (с полкой и подставкой под системный блок - 10 Экран переносной - 1 Доска (для маркеров) - 1 Ноутбук Sumsung . - 1	197022 г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8, лит. Н, часть пом. 1-Н, 28 корпус 2 этаж

Мультимедийный проектор BENQ MW523. - 1 Компьютер в сборе (системный блок, дисплей) – 10 шт. Шкаф + антресоль – 4 шт. Жалюзи – 4	
---	--

**Профессорско-преподавательский состав, осуществляющий обучение по программе**  
 Смотри кадровую справку в приложении.

## **6. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ И ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

**Фонд оценочных средств для проведения аттестации обучающихся по дисциплине**

**Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания**

### ***Критерии оценки качества знаний и навыков аспирантов***

Оценка проводится по системе оценок «зачет/незачет»

***Слушатель получает «зачет» по курсовому проекту при условии:***

- полноты, четкости и логики изложения;
- соответствия плана протокола исследования требованиям надлежащей научной практике
- адекватность статистического анализа
- соответствия плана протокола принципам доказательности

### ***Оценка «незачет» по курсовому проекту***

выставляется при несоответствии проекта указанным требованиям.

В случае неудовлетворительного содержания и представления курсового проекта формулируются недостатки и рекомендации к их устранению.

**Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования знаний, умений, навыков и опыта деятельности**

### **Контрольные задания**

По результатам освоения программы дисциплины «Реальная клиническая практика: данные и доказательства» слушатель должен сдать зачет.

### **Формы аттестации и оценочные материалы**

- Экзамен не предусмотрен
- По окончании курса предусмотрен зачет.

### **Содержание зачета:**

1. Обсуждение портфолио выполненных заданий текущего контроля.
2. Защита Курсового проекта в виде Протокола исследования на основе реальных данных и шаблона базы для сбора данных.

**КУРСОВОЙ ПРОЕКТ.**

## «Разработка Синописа протокола исследования реальной клинической практики и плана статистического анализа результатов для научной публикации»

Слушатель рассчитывает размер выборки, подбирает и обосновывает протокол и план статистического анализа результатов исследования

- Составление Синописа протокола исследования реальной клинической практики
- Создание шаблона простой базы данных по исследованию
- Составить план статистического анализа результатов исследования
- Защита курсового проекта в виде собеседования.

К обсуждению привлекаются все слушатели.

### ПРАКТИКО-ОРИЕНТИРОВАННЫЕ ЗАДАНИЯ

#### Практические занятия (семинары)

№№ п/п	Наименование.	Текущий контроль
1.	• Поиск, критическая оценка доказательного уровня публикаций, основанных на данных реальной практики	Тестовое задание
2.	• Выбор дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и этическим нормам проведения исследований	Тестовое задание
3.	• Расчет размера выборки для простого эксперимента, составление синописа протокола	Тестовое задание
4.	• Составление шаблона базы для сбора данных в соответствии с протоколом	Тестовое задание
5.	• Составление плана статистического анализа в соответствии с протоколом	Тестовое задание
6.	• Представление данных в виде графиков и таблиц.	Тестовое задание
7.	• <i>Итоговая аттестация в виде собеседования (защита курсового проекта)</i>	

## 7. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ (ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ), А ТАКЖЕ ДРУГИХ ВИДОВ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ И ПОСОБИЙ

### Основная литература

1. • Исследования реальной клинической практики / А.С. Колбин, Д.Ю. Белоусов, С.К. Зырянов, В.В. Омеляновский, Д.А. Сычёв, А.Л. Хохлов, С.Л. Плавинский, Б.К. Романов, М.В. Журавлёва, Е.В. Вербицкая, Е.А. Вольская, Д.А. Рождественский, С.В. Глаголев, М.Ю. Фролов, А.В. Рудакова, А.В. Павлыш, Ю.Е. Балыкина, А.А. Курылёв, А.В. Иванов,

Д.С. Козлов, С.Б. Васильченко, Т.И. Галимов, О.А. Логиновская, С.А. Мишинова, Т.А. Гольдина, В.А. Булатов, Е.В. Лаврентьева, В.В. Горин, Л.А. Худова, В.В. Секачѳв, И.В. Ефименко, Л.И. Карпенко, А.А. Поликарова — М. : Издательство ОКИ : Буки Веди, 2020. — 208 с. : ил. ISBN 978-5-4465-2902-5.

2. Вербицкая, Е. В. Доказательная медицина: основные понятия, принципы поиска и оценки информации – СПб, ПСПбГМУ, 2017. – 37 с.

<http://de.spmu.runnet.ru/servlet/distributedCDE?Rule=getFormLearning&MENU=1&ANTID=1E229A4544795C53051866212A45DB9C85CFCC89>

3. Вербицкая Е.В., Маликов А.Я. Планирование научных исследований в ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова / под ред. А.С. Колбина. – 2-е изд., испр. – СПб.: РИЦ ПСПбГМУ, 2018. – 48 с.

<http://de.spmu.runnet.ru/servlet/distributedCDE?Rule=getFormLearning&MENU=1&ANTID=1E229A4544795C53051866212A45DB9C85CFCC89>;

### Дополнительная литература

- Как описывать статистику в медицине. Руководство для авторов, редакторов и рецензентов/ Томас А. Ланг, Мишель Сесик ; пер. с англ. под ред. В. П. Леонова. - Москва: Практическая медицина, 2016. - 477 с. : ил. Режим свободного доступа: [http://www.biometrica.tomsk.ru/Lang\\_Secic\\_2016.pdf](http://www.biometrica.tomsk.ru/Lang_Secic_2016.pdf)
- Вербицкая Е.В., Маликов А.Я. Планирование научных исследований в ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова / под ред. А.С. Колбина. – 2-е изд., испр. – СПб.: РИЦ ПСПбГМУ, 2018. – 48 с. - URL : <http://de.spmu.runnet.ru/servlet/distributedCDE?Rule=getFormLearning&MENU=1&ANTID=1E229A4544795C53051866212A45DB9C85CFCC89>

### Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет

- ЭБС «Консультант студента. Электронная библиотека медицинского вуза». Контракт № 147/19-Д15 от 05.03.19 с ООО «ИПУЗ». Срок действия до 31.12.19. <http://www.studmedlib.ru>
- ЭБС «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». Контракт № 17/19-ДЗ от 09.01.19 с ООО группа компаний «ГЭОТАР» Срок действия: до 31.12.19 <https://www.rosmedlib.ru>
- База данных «ClinicalKey». Контракт № 311-ЭА19 от 28.05.19. Срок действия с 01.06.19 по 27.12.19. <https://www.clinicalkey.com>
- ЭБС «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru>
- Scopus - реферативная база данных. <https://www.scopus.com/home.uri>
- PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- Кохрановское Содружество <http://www.cochrane.org/>
- Электронно-библиотечная система «Elibrary», доступ к периодическим изданиям <https://www.elibrary.ru/defaultx.asp>.
- Руководства <https://www.equator-network.org/>