**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**Харківський національний медичний університет**

**Кафедра громадського здоров’я та управління охороною здоров’я**

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

В.о. проректора з науково-

педагогічної роботи

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

доцент І.В.Лещина

“\_\_\_\_\_\_”\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2020 року

**СИЛАБУС**

**НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

**ДОКАЗОВА МЕДИЦИНА З ОСНОВАМИ СУЧАСНОЇ ЕПІДЕМІОЛОГІЇ**

(вибіркова)

галузь знань **22 «Охорона здоров’я»**

(шифр і назва галузі знань)

спеціальність **228 «Педіатрія»**

(шифр і назва спеціальності)

**курс 4 ОКР «Магістр»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Силабус навчальної дисципліни затверджений на засіданні кафедри громадського здоров’я та управління охороною здоров’я  Протокол від  “28”серпня 2020 року № 13  Завідувач кафедри  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Огнєв В.А. (підпис) (прізвище та ініціали)  “28” серпня 2020 року |  | Схвалено методичною комісією ХНМУ з проблем  громадського здоров’я  Протокол від  “31” серпня 2020 року № 12  Голова  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Огнєв В.А.  (підпис) (прізвище та ініціали)  “31” серпня 2020 року |

1. **Дані про викладачів, що викладають дисципліну**

|  |  |
| --- | --- |
| **Прізвище, ім’я по батькові викладача** | **Огнєв Віктор Андрійович** |
| Контактний тел. | +38-099-95-47-120, 057-707-73-20 |
| E-mail: | v.ognev.khnmu@gmail.com |
| Розклад занять | Відповідно до розкладу навчального відділу |
| Консультації | Вівторок 15.30-17.00 |
| Локація | Аудиторія. кафедри громадського здоров’я та управління охороною здоров’я |

|  |  |
| --- | --- |
| **Прізвище, ім’я по батькові викладача** | **Помогайбо Катерина Георгіївна** |
| Контактний тел. | +38-097-680-92-40, 057-707-73-20 |
| E-mail: | madam.katerina@ukr.net |
| Розклад занять | Відповідно до розкладу навчального відділу |
| Консультації | Вівторок 15.30-17.00 |
| Локація | Аудиторія. кафедри громадського здоров’я та управління охороною здоров’я |

|  |  |
| --- | --- |
| **Прізвище, ім’я по батькові викладача** | **Трегуб Павло Олегович** |
| Контактний тел. | +38-096-664-70-90, 057-707-73-20 |
| E-mail: | tregubpavelolegovich@ukr.net |
| Розклад занять | Відповідно до розкладу навчального відділу |
| Консультації | Середа 15.30-17.00 |
| Локація | Аудиторія. кафедри громадського здоров’я та управління охороною здоров’я |

|  |  |
| --- | --- |
| **Прізвище, ім’я по батькові викладача** | **Нестеренко Валентина Геннадіївна** |
| Контактний тел. | +38-095-30-71-170, 057-707-73-20 |
| E-mail: | social.med@ukr.net |
| Розклад занять | Відповідно до розкладу навчального відділу |
| Консультації | Вівторок 15.30-17.00 |
| Локація | Ауд. кафедри громадського здоров’я та управління охороною здоров’я |

**РОЗРОБНИКИ СИЛАБУСУ:**

д.мед.н., проф. Огнєв В.А.,

к.мед.н., доцент Погогайбо К.Г.

к.мед.н., асист. Нестеренко В.Г.

асист. Трегуб П. О.

**АНОТАЦІЯ КУРСУ**

***Дисципліна «Доказова медицина з основами сучасної епідеміології» включає в себе інформацію щодо основних понять та термінів доказової медицини, історію формування та розвиток доказової медицини, поняття про рандомізацію, передумови виникнення і фундамент доказової медицини, мету, завдання доказової медицини, основні принципи та значення доказової медицини для медичної практики; особливості організації та проведення епідеміологічних досліджень, вивчення поширеності та природного перебігу певних захворювань в групах населення, виявлення масштабів проблем, пов'язаних з цими захворюваннями; визначення факторів зовнішнього та внутрішнього середовища, які сприяють або перешкоджають виникненню та поширенню цих захворювань; визначення пріоритетних проблем в галузі охорони здоров'я населення; розробку заходів щодо усунення або максимально можливого ослаблення дії несприятливих чинників, а також вивчення типів епідеміологічних досліджень: описові, аналітичні, експериментальні. Ознайомлення з Конвенцією про захист прав людини і людської гідності в зв'язку зі застосуванням досягнень біології та медицини та з такими поняттями як: помилки епідеміологічних досліджень, псевдорандомізація, позитивні ефекти втручання.***

***Опанування технологією доказової медицини дозволить застосовувати методологічні основи доказової медицини в практичній діяльності: Стандарти GCP – належна клінічна практика, GMP – належна виробнича практика, GLP – належна лабораторна практика, GDP – належна дистриб’юторська практика, як основи сучасної доказової медицини, мета-аналіз та систематичні огляди.***

***Вивчення дисципліни дозволить узагальнити результати епідеміологічних досліджень, критично оцінювати знайдені докази, їх достовірність та корисність (клінічного застосування), впроваджувати результати доказової медицини в медичну практику, розробляти клінічні настанови, стандарти, методичні рекомендації та клінічні протоколи, оцінювати соціальну, медичну та економічну ефективність результатів доказової медицини.***

Вивчення цієї дисципліни є одним з невід’ємних компонентів підготовки висококваліфікованого спеціаліста у сфері громадського здоров’я, що має системне уявлення про основи доказової медицини та здатний застосовувати ці знання для здійснення професійної діяльності в сфері громадського здоров’я.

Предметом вивчення навчальної дисципліни є сучасні підходи пошуку достовірної та ефективної інформації для рішення медико-санітарної проблеми на основі доказової медицини.

**Міждисциплінарні зв’язки:** дисципліна ***«***Методологія доказової медицини***» інтегрується з дисциплінами:*** «Основи громадського здоров’я», «Організація охорони здоров'я в Україні», «Інформатизація в сфері громадського здоров’я», «Епіднагляд та оцінка стану здоров’я і благополуччя населення», «Біостатистика», «Організація медико-соціального наукового дослідження», , а також з вибірковими дисциплінами: «Міжнародні організації в забезпеченні охорони здоров'я», «Формування здорового способу життя населення», «Правові аспекти медичної діяльності», «Етичні норми в громадському здоров’ї».

Навчальна дисципліна належить до вибіркових дисциплін.

Силабус упорядкований із застосуванням сучасних педагогічних принципів організації навчально-виховного процесу вищої освіти.

**Загальний підхід:** вивчення дисципліни передбачає опанування теоретичних знань та практичних навичок з історії формування доказової медицини; основних принципів та значення доказової медицини для клінічної практики; значення епідеміологічних досліджень в профілактиці захворювань; визначення факторів зовнішнього та внутрішнього середовища, які сприяють або перешкоджають виникненню і поширенню захворювань; дизайну епідеміологічних досліджень, його видів та їх характеристики; етапів епідеміологічного дослідження: визначення пріоритетів, постановки мети і завдань, формулювання гіпотези, визначення популяції, вибору дизайну, організації дослідження, формування вибірки, збору даних, аналізу та оформлення даних; типів епідеміологічних досліджень: описові і аналітичні; експериментальних епідеміологічних методів дослідження; історії впровадження рандомізації; видів та мети осліплення; принципів Кокрейнівської співпраці; правила формування клінічного питання та актуальних проблеми при формулюванні питань, його структури; джерел медичної інформації; електронних баз даних; вимог до скринінгових тестів, поняття про ROC-аналіз; основних підходів в критичній оцінці публікацій в медичних журналах та інших джерелах інформації; переваг та недоліків клінічних рекомендацій, посібників і т. п. та вимог до них; критеріїв якості клінічних настанов; показників і критеріїв медичної ефективності діяльності закладів охорони здоров’я.

Для успішного проходження курсу здобувачам вищої освіти необхідно вчасно виконувати всі завдання викладача, при виявленні питань чи проблем з їх виконанням завчасно звертатися до викладача.

Вивчення дисципліни завершується заліком, тому в процесі вивчення різних тем здобувачам доцільно звертати увагу на питання, що виносяться на залік.

**МЕТА КУРСУ:**

***оволодіння здобувачами вищої освіти сучасними знаннями з основ доказової медицини та на її основі оптимізація якості надання медичної допомоги населенню з точки зору безпечності, ефективності, вартості та інших важливих факторів, а також опанування навичками використання цих знань в здійсненні професійної діяльності в громадському здоров’ї. Зокрема, здобувачі мають:***

– знати: історію формування доказової медицини; основні принципи та значення доказової медицини для клінічної практики; значення епідеміологічних досліджень в профілактиці захворювань; визначати фактори зовнішнього та внутрішнього середовища, які сприяють або перешкоджають виникненню і поширенню захворювань; дизайн епідеміологічних досліджень, його види та їх характеристику; етапи епідеміологічного дослідження: визначення пріоритетів, постановка мети і завдань, формулювання гіпотези, визначення популяції, вибір дизайну, організація дослідження, формування вибірки, збір даних, аналіз та оформлення даних; типи епідеміологічних досліджень: описові і аналітичні; експериментальні епідеміологічні методи дослідження; історію впровадження рандомізації; види та мету осліплення; принципи Кокрейнівської співпраці; правило формування клінічного питання та актуальні проблеми при формулюванні питань, його структуру; джерела медичної інформації; електронні бази даних; вимоги до скринінгових тестів, поняття про ROC-аналіз; основні підходи в критичній оцінці публікацій в медичних журналах та інших джерелах інформації; переваги та недоліки клінічних рекомендацій, посібників і т.п. та вимоги до них; критерії якості клінічних настанов; показники і критерії медичної ефективності діяльності закладів охорони здоров’я.

– навчитися: визначати пріоритетні проблеми в галузі охорони здоров'я населення; розробляти заходи щодо усунення або максимально можливого ослаблення дії несприятливих чинників; проводити аналітичні дослідження, визначати їх цілі та завдання; організовувати та проводити рандомізоване епідеміологічне дослідження; проводити планування експерименту; визначати рівні достовірності доказів; інтерпретувати і критично оцінювати результати клінічних досліджень; визначати недоліки дослідження і їх дизайну; проводити систематичні огляди та мета-аналіз; визначати показники ризику в дослідженні «випадок-контроль»; проводити мета-аналіз, складати систематичні огляди; проводити оцінку соціальної, медичної та економічної ефективності результатів доказової медицини.

**КОМПЕТЕНТНОСТІ**

Згідно з вимогами стандарту та освітньо-професійної програми дисципліна забезпечує набуття здобувачами вищої освіти ***компетентностей*:**

* *інтегральна****:***

Здатність розв’язувати складні задачі і проблеми у сфері громадського здоров’я або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень, застосування наукових теорій та аналітичних методів і характеризується комплексністю та невизначеністю умов.

* *загальні****:***
* здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу;
* здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях;
* здатність спілкуватися іноземною (англійською) мовою;
* навички використання інформаційних і комунікаційних технологій;
* здатність проведення досліджень на відповідному рівні;
* здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями;
* здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел;
* здатність працювати в міжнародному контексті;
* здатність бути критичним і самокритичним;
* здатність приймати обґрунтовані рішення;
* здатність діяти соціально відповідально та свідомо;
* здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя;
* здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів);
* здатність усвідомлювати рівні можливості та гендерні проблеми.
* *спеціальні (фахові, предметні):*
* здатність оцінювати, інтерпретувати, порівнювати та прогнозувати основні показники громадського здоров’я;
* здатність визначати пріоритети громадського здоров’я, проводити оцінку потреб сфери громадського здоров’я у конкретній ситуації;
* здатність розробляти і пропонувати науково обґрунтовані варіанти стратегій, політик та заходів, спрямованих на збереження та зміцнення здоров’я населення, а також оцінювати їх ефективність;
* здатність організовувати заходи з нагляду за станом здоров’я населення з використанням міжсекторального підходу;
* здатність аналізувати вплив різних детермінант на здоров’я населення та обґрунтовувати відповідні заходи з їх попередження;
* здатність оцінювати ризики та обґрунтовувати доцільні дії у відповідь на надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров’я;
* здатність аналізувати стратегії, політики та інтервенції в сфері громадського здоров’я та пропонувати заходи щодо підвищення ефективності використання наявних коштів;
* здатність використовувати етичні принципи та норми права при плануванні досліджень, збиранні інформації та її використанні;
* здатність застосовувати різні методики, стратегії та моделі викладання громадського здоров’я;
* здатність застосовувати наукові підходи щодо планування дизайну досліджень, збору даних, розповсюдження та використання результатів наукових досліджень у сфері громадського здоров’я;
* здатність здійснювати викладання основ громадського здоров’я у закладах освіти різного рівня, планувати та здійснювати заходи, спрямовані на розбудову належного рівня кадрових ресурсів для громадського здоров’я;
* здатність здійснювати наставництво та сприяти безперервному професійному розвитку фахівців з громадського здоров’я.

**ІНФОРМАЦІЙНИЙ ОБСЯГ** **НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 90 годин, 3 кредити ЄКТС.

**Тема 1. Вступ до доказової медицини. Історія формування та розвитку доказової медицини.**

Доказова медицина як наука. Вступ до доказової або науково обґрунтованої медицини (ЕВМ). Історія розвитку доказової медицини. Світовий досвід розвитку. Доказова медицина в клінічній практиці України та країн світу. Основні принципи та значення доказової медицини для клінічної практики.

**Тема 2. Сучасна епідеміологія та біостатистика, як науки та ідеології доказової медицини.**

Методи досліджень у доказовій медицині. П'ять етапів процесу доказової медицини. Типи досліджень в клінічній епідеміології. Ієрархія наукових досліджень у доказовій медицині: від опису окремих випадків до багатоцентрових рандомізованих контрольованих випробувань.

Поняття про поперечні і поздовжні дослідження, переваги та недоліки різних типів досліджень. Рандомізоване контрольоване випробування (РСІ) як золотий стандарт доказової медицини. Основна статистика для РСІ. Умови проведення РСІ. Критичний аналіз РСІ. Формулювання клінічної проблеми.

**Тема 3. Дизайн епідеміологічних досліджень. Види дизайну та їх характеристика. Мета та завдання епідеміологічних досліджень. Можливості дизайнів епідеміологічних досліджень.**

Дизайн епідеміологічних досліджень. Види дизайну та їх характеристика. Мета та завдання епідеміологічних досліджень. Можливості дизайнів епідеміологічних досліджень. Етапи епідеміологічного дослідження: визначення пріоритетів, постановка мети і завдань, формулювання гіпотези, визначення популяції, вибір дизайну, організація дослідження, формування вибірки, збір даних, аналіз та оформлення даних.

**Тема 4.** **Емпіричні (empirical research methods) методи спостереження епідеміологічних досліджень. Особливості описових досліджень (descriptcion study). Опис окремих випадків (case report) та опис серії випадків (case series).**

Типи епідеміологічних досліджень: описові і аналітичні. Описові (дескриптивні) дослідження. Цілі та завдання. Типи графіків, що найбільш часто використовуються при описовому аналізі. Гістограма (Freguency plot, Histogram, Bar chart). Графік середніх з помилками (Error bar plot). Діаграма розмаху (Box whisker plot). Діаграма розсіювання (Scatter plot). Категорізовані графіки (Catego-rized plots). Типи досліджень. Екологічні дослідження та картування.

**Тема 5. Аналітичні (analytic study) методи спостереження епідеміологічних досліджень. Дослідження випадок-контроль (case control study),когортне дослідження (cohort study) та екологічні дослідження.**

Аналітичні дослідження. Цілі та завдання. Типи досліджень: випадок-контроль, поперечне (одномоментне) дослідження, когортне дослідження, рандомізоване клінічне випробування. Аналітичне ретроспективне дослідження (дослідження випадок-контроль). Відтворюваність аналітичних даних. Систематичні помилки ретроспективних досліджень. Статистичний аналіз дослідження (критерій достовірності, показник відповідності, коефіцієнт відносного ризику, регресійний аналіз, методи кореляційного аналізу).

**Тема 6. Експериментальні епідеміологічні (experimenttal study) дослідження. Неконтрольоване та контрольоване дослідження. Рандомізовані та нерандомізовані дослідження Псевдорандомізація.**

Експериментальні епідеміологічні методи дослідження. Мета експериментальних досліджень. Конвенції про захист прав людини і людської гідності в зв'язку зі застосуванням, досягнень біології та медицини. Організація і проведення рандомізованого епідеміологічного дослідження. Помилки епідеміологічних досліджень. Псевдорандомізація. Позитивні ефекти втручання.

**Тема 7. Рандомізація та осліплення в епідеміологічних дослідженнях. Золотий стандарт в епідеміології.**

Рандомізація. Основна мета рандомізованого дослідження. Історія впровадження рандомізації. Таблиця випадкових чисел. Значення Остіна Бредфорда Хілла (1897-1991рр), британського епідеміолога і статистика, піонера рандомізованого клінічного дослідження. Умови, що забезпечують рандомізовані дослідження. Види осліплення (Відкрите дослід-ження (Open label); просте осліплення (Single-blind); подвійне осліплення (Double-blind); потрійне осліплення (Triple-blind); повне осліплення. Мета осліплення (Blinding).

**Тема 8. Доказова медицина, як новий стиль діяльності у системі медичного забезпечення пацієнта. Основна мета і завдання доказової медицини. Правило 4 «А» в доказовій медицині.**

Загальне поняття, мета, основні завдання (етапи) доказової медицини. Визначення, основні принципи. Методологічні основи доказової медицини Стандарти GCP – належна клінічна практика, GMP – належна виробнича практика, GLP – належна лабораторна практика, GDP – належна дистриб’юторська практика, як основи сучасної доказової медицини. Визначення доказової медицини. Епідеміологія і біостатистика, як фундамент доказової медицини. Ступінь доказовості медичних даних. Доказовість досліджень етіології, діагностики, лікування і прогнозу. Роль рандомізованих контрольованих досліджень. Планування експерименту. Дизайн проведення дослідження. Методи, що підвищують об'єктивність (контрольні групи, рандомізація, сліпий метод). Загальні поняття, мета, основні завдання (етапи) доказової медицини.

**Тема 9. Значення найбільшої світової організації – Міжнародне Кокрейнівське співробітництво у формуванні та оцінці ефективності медико-соціальних втручань.**

Засновник найбільшої світової організації – Міжнародне Кокрейнівське співробітництво (The Cochrane Collaboration) Оксфорд, (University of Oxford), 1992р. Арчі Кокрейн (1909-1988). Логотип Кокрейнівської співпраці. Основа доказової медицини – рандомізовані контрольовані клінічні дослідження – золотий стандарт. Центри (групи) Кокрейнівських оглядів. Кокрейнівська бібліотека (Cochrane Library). Принципи Кокрейнівської співпраці, концепція трьох «Е ».

**Тема 10. Інформаційні потреби системи охорони здоров'я. Постановка проблеми, на яку необхідно знайти достовірно доведене рішення. Формула PICO.**

Правило формування клінічного питання, актуальні проблеми при формулюванні питань. Структура клінічного питання. Пацієнт або клінічна ситуація. Втручання (вживаються заходи впливу). Порівняння (зіставлення) втручань / впливів Результати. Типи питань. Формула PICO.

**Тема 11. Виявлення кращих доказових відомостей для відповіді на поставлені питання.**

Джерела медичної інформації. Значимість, пошук наукових доказів, незалежність і прозорість, достовірність і об'єктивність даних. Публікації. Кокрейнівська бібліотека. Інтернет. Рецензовані і нерецензовані джерела даних. Визначення рівнів достовірності доказів, види досліджень і їх роль в представленні доказів. Інтерпретування і критичне оцінювання результатів клінічних досліджень. Визначення недоліків дослідження і їх дизайну. Електронні бази даних. Електронні версії медичних журналів. Науково-доказові медичні сайти. Сайти професійних медичних асоціацій. Бази даних клінічного керівництва**.**

**Тема 12. Медичні бази даних. Джерела аналітичної інформації. Електронні версії медичних журналів, що займають провідні позиції за індексом цитування.**

Зміст наукової медичної літератури. Переваги та недоліки різних джерел медичної інформації. Пошук інформації в Інтернеті з використанням фільтрів доказової медицини. Структура і зміст наукової публікації. Основні розділи наукової публікації. Аналіз статей та їх критична оцінка. Систематизований огляд і мета-аналіз. Бібліотека Кокрайн. Застосування наукових даних на практиці – впровадження. Збір і поширення наукових даних. Введення в керівництво по клінічній практиці. Визначення, необхідність розробки і впровадження. Зв'язок між доказовою медициною, розробкою практичних посібників і оцінкою якості для здійснення змін.

**Тема 13. Скринінг – джерело інформації про стан здоров’я населення в епідеміологічних дослідженнях.**

Скринінг. Оцінка результатів скринінгу. Вимоги до скринінгових тестів. Чутливість та специфічність скринінгового тесту. Зв’язок чутливості і специфічності. Поняття про ROC-аналіз. Визначення показників ризику в дослідженні «випадок-контроль». Абсолютний, відносний та додатковий популяційний ризик: методика розрахунку та оцінка. Поняття про шанси в епідеміології. Визначення показника відношення шансів в когортному дослідженні: методика розрахунку та оцінка.

**Тема 14. Критична оцінка знайдених доказів на предмет їх достовірності та корисності.**

Критична оцінка знайдених доказів (літературних даних), їх достовірність (близькість до істини) та корисність (клінічного застосування); (3-й етап). Основні підходи в критичній оцінці публікацій в медичних журналах та інших джерелах інформації. Ієрархія доказів в медицині. Систематична помилка. Види систематичної помилки. Якісна характеристика доказів: зведений показник методологічної якості всіх доступних досліджень. Кількісна характеристика (обсяг) доказів: розмір ефекту, кількість досліджень, сумарний розмір вибірки пацієнтів. Рівні достовірності доказів. Розмір вибірки (потужності), тривалість спостереження і повнота спостереження. Узгодженість доказів: ступінь збігу результатів різних досліджень.

**Тема 15. Систематичний огляд та огляд з мета-аналізом, особливості підготовки та використання.**

Систематичні огляди та огляди з мета-аналізом. Проведення мета-аналізу, складання систематичних оглядів. Систематичні огляди Кокрейн. Ключові характеристики Кокрейнівського систематичного огляду. Розробка Кокрейнівського огляду: введення. Цілі та структура Кокрейнівських оглядів. Логістика розробки огляду. Визначення питання огляду. Розробка протоколу систематичного огляду. Пошук досліджень. Відбір досліджень. Оцінка ризику зміщення у включених дослідженнях. Значення Кокрейнівських систематичних оглядів у пошуку і представленні доказів ефективності втручань в медицині. Кокрейнівські і не-Кокрейнівські систематичні огляди. Визначення алгоритму розробки систематичного огляду і проведення мета-аналізу.

**Тема 16. Впровадження результатів доказової медицини в клінічну практику. Розробка клінічних настанов, стандартів, методичних рекомендацій, клінічних протоколів.**

Впровадження результатів доказової медицини в клінічну практику. Розробка клінічних настанов, стандартів, методичних рекомендацій та клінічних протоколів. Як створюються матеріали для впровадження їх цілі, завдання і можливості. Опитувальник AGREE. Класи рекомендацій. Переваги та недоліки клінічних рекомендацій, посібників і т.п. Їх юридичний статус. Як поліпшити матеріали для впровадження. Вимоги до клінічних рекомендацій, інструкцій і т.п. Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги. Адаптоване клінічне керівництво. Локальні протоколи. Критерії якості клінічних настанов.

**Тема 17. Оцінка соціальної, медичної та економічної ефективності результатів впровадження доказової медицини в клінічну практику.**

Оцінка соціальної, медичної та економічної ефективності результатів доказової медицини. Показники і критерії медичної ефективності діяльності закладів охорони здоров’я. Соціальна ефективність, її критерії. Визначення і аналіз економічної ефективності діяльності закладів охорони здоров’я. Вивчення економічних збитків при тимчасовій втраті працездатності, що викликана захворюваністю населення та травматизмом. Економічний ефект і економічна ефективність. Прямі витрати та непрямі втрати, що пов’язані з захворюваністю та інвалідністю населення.

**ОРГАНІЗАЦІЯ НАВЧАННЯ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Найменування показників | Галузь знань, напрям  підготовки, освітньо-кваліфікаційний рівень | Характеристика навчальної дисципліни |
| **заочна форма навчання** |
| Кількість кредитів – 3 | Напрям підготовки  22 «Охорона здоров'я»  (шифр і назва) | **Вибіркова** |
| Загальна кількість годин - 90 | Спеціальність:  228 «Педіатрія»  (шифр і назва) | **Рік підготовки:** |
| 4-й |
| **Семестр** |
| 7-8 |
| Годин для заочної форми навчання:  аудиторних – 18  самостійної роботи студента - 72 | Освітньо-  кваліфікаційний рівень:  магістр | **Лекції** |
| 4 год. |
| **Практичні, семінарські** |
| 14 год. |
| **Самостійна робота** |
| 72 год. |
| **Індивідуальні завдання** |
| год. |
| **Вид контролю** |
| Залік |

**Структура навчальної дисципліни**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Назви розділів дисципліни та тем** | | **Кількість годин** | | | | |
| **Форма навчання (заочна)** | | | | |
| **усього** | | **у тому числі** | | |
| **л** | **п** | **с.р.** |
| 1 | | **2** | | **3** | **4** | **5** |
| **1.** | Вступ до доказової медицини. Історія формування та розвитку доказової медицини. | | 4 | 2 |  | 4 |
| **2.** | Сучасна епідеміологія та біостатистика, як науки та ідеології доказової медицини. | | 4 | 2 |  | 4 |
| **3.** | Дизайн епідеміологічних досліджень. Види дизайну та їх характеристика. Мета та завдання епідеміологічних досліджень. Можливості дизайнів епідеміологічних досліджень. | | 5 | - | 1 | 2 |
| **4.** | Емпіричні (empirical research methods) методи спостереження епідеміологічних досліджень. Особливості описових досліджень (descriptcion study). Опис окремих випадків (case report) та опис серії випадків (case series). | | 4 | - | 2 | 2 |
| **5.** | Аналітичні (analytic study) методи спостереження епідеміологічних досліджень. Дослідження випадок-контроль (case control study), когортне дослідження (cohort study), та екологічні дослідження. | | 4 | - | 2 | 4 |
| **6.** | Експериментальні епідеміологічні (experiment-tal study) дослідження. Неконтрольоване та контрольоване дослідження. Рандомізовані та нерандомізовані дослідження Псевдорандо-мізація. | | 3 | - | 1 | 4 |
| **7.** | Рандомізація та осліплення в епідеміологічних дослідженнях (відкрите дослідження, просте осліплення, подвійне осліплення, потрійне осліплення та повне осліплення). Золотий стандарт в епідеміології. | | 5 | - | 1 | 4 |
| **8.** | Доказова медицина, як новий стиль діяльності у системі медичного забезпечення пацієнта. Основна мета та завдання доказової медицини. Правило 4 «А» в доказовій медицині. | | 4 | - | 1 | 4 |
| **9.** | Значення найбільшої світової організації – Міжнародне Кокрейнівське співробітництво у формуванні та оцінці ефективності медико-соціальних втручань. | | 4 | - | - | 4 |
| **10.** | Інформаційні потреби системи охорони здоров'я. Постановка проблеми, на яку необхідно знайти достовірно доведене рішення. Формула PICO. | | 4 | - |  | 4 |
| **11.** | Виявлення кращих доказових відомостей для відповіді на поставлені питання. | | 7 | - | 1 | 4 |
| **12.** | Медичні бази даних. Джерела аналітичної інформації. Електронні версії медичних журналів, що займають провідні позиції за індексом цитування. | | 7 | - | 1 | 6 |
| **13.** | Скринінг – джерело інформації про стан здоров’я населення в епідеміологічних дослідженнях. | | 8 | - |  | 6 |
| **14.** | Критична оцінка знайдених доказів на предмет їх достовірності та корисності. | | 5 | - | 1 | 4 |
| **15.** | Систематичний огляд та огляд з мета-аналізом, особливості підготовки та використання. | | 6 | - | - | 4 |
| **16.** | Впровадження результатів доказової медицини в клінічну практику. Розробка клінічних настанов, стандартів, методичних рекомендацій, клінічних протоколів. | | 4 | - | 1 | 4 |
| **17.** | Оцінка соціальної, медичної та економічної ефективності результатів впровадження доказової медицини в клінічну практику. | | 7 | - | 1 | 4 |
|  | **Підсумковий контроль** | | 5 | - | 1 | 4 |
| **Всього** | | **90** | | **4** | **14** | **72** |

**Теми лекцій**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  з/п | Назва теми | Кількість  годин |
| 1 | Вступ до доказової медицини. Історія формування та розвитку доказової медицини. | 2 |
| 2 | Сучасна епідеміологія та біостатистика, як науки та ідеології доказової медицини. | 2 |
|  | Всього лекційних годин | 4 |

**Теми практичних занять**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  з/п | Назва теми | Кількість  годин |
| 1 | Дизайн епідеміологічних досліджень. Види дизайну та їх характеристика. Мета та завдання епідеміологічних досліджень. Можливості дизайнів епідеміологічних досліджень. | 1 |
| 2 | Емпіричні (empirical research methods) методи спостереження епідеміологічних досліджень. Особливості описових досліджень (descriptcion study). Опис окремих випадків (case report) та опис серії випадків (case series). | 2 |
| 3 | Аналітичні (analytic study) методи спостереження епідеміологічних досліджень. Дослідження випадок-контроль (case control study), когортне дослідження (cohort study), та екологічні дослідження. | 2 |
| 4 | Експериментальні епідеміологічні (experiment-tal study) дослідження. Неконтрольоване та контрольоване дослідження. Рандомізовані та нерандомізовані дослідження Псевдорандо-мізація. | 1 |
| 5 | Рандомізація та осліплення в епідеміологічних дослідженнях (відкрите дослідження, просте осліплення, подвійне осліплення, потрійне осліплення та повне осліплення). Золотий стандарт в епідеміології. | 1 |
| 6 | Доказова медицина, як новий стиль діяльності у системі медичного забезпечення пацієнта. Основна мета та завдання доказової медицини. Правило 4 «А» в доказовій медицині. | 1 |
| 7 | Виявлення кращих доказових відомостей для відповіді на поставлені питання. | 1 |
| 8 | Медичні бази даних. Джерела аналітичної інформації. Електронні версії медичних журналів, що займають провідні позиції за індексом цитування. | 1 |
| 9 | Критична оцінка знайдених доказів на предмет їх достовірності та корисності. | 1 |
| 10 | Впровадження результатів доказової медицини в клінічну практику. Розробка клінічних настанов, стандартів, методичних рекомендацій, клінічних протоколів. | 1 |
| 11 | Оцінка соціальної, медичної та економічної ефективності результатів впровадження доказової медицини в клінічну практику. | 1 |
| 12 | Підсумковий контроль | 1 |
|  | Всього годин практичних занять | 14 |

**Самостійна робота**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  з/п | Назва теми | Кількість  годин |
| 1 | ***Вступ до доказової медицини. Історія формування та розвитку доказової медицини.***  Опрацювання навчальної літератури. Складання розгорнутого плану відповідей на питання теми. Варіативне виконання індивідуальних завдань. | 4 |
| 2 | ***Сучасна епідеміологія та біостатистика, як науки та ідеології доказової медицини.***  Опрацювання навчальної літератури. Складання розгорнутого плану відповідей на питання теми. Робота з нормативно-правовими документами. Варіативне виконання індивідуальних завдань. | 4 |
| 3 | ***Дизайн епідеміологічних досліджень. Види дизайну та їх характеристика. Мета та завдання епідеміологічних досліджень. Можливості дизайнів епідеміологічних досліджень.***  Опрацювання навчальної літератури. Складання розгорнутого плану відповідей на питання теми. Робота з нормативно-правовими документами. Варіативне виконання індивідуальних завдань. | 2 |
| 4 | ***Емпіричні (empirical research methods) методи спостереження епідеміологічних досліджень. Особливості описових досліджень (descriptcion study). Опис окремих випадків (case report) та опис серії випадків (case series).***  Опрацювання навчальної літератури. Складання розгорнутого плану відповідей на питання теми. Варіативне виконання індивідуальних завдань. | 2 |
| 5 | ***Аналітичні (analytic study) методи спостереження епідеміологічних досліджень. Дослідження випадок-контроль (case control study), когортне дослідження (cohort study), та екологічні дослідження.***  Опрацювання навчальної літератури. Складання розгорнутого плану відповідей на питання теми. Варіативне виконання індивідуальних завдань. | 4 |
| 6 | ***Експериментальні епідеміологічні (experiment-tal study) дослідження. Неконтрольоване та контрольоване дослідження. Рандомізовані та нерандомізовані дослідження Псевдорандомізація.***  Опрацювання навчальної літератури. Складання розгорнутого плану відповідей на питання теми. Варіативне виконання індивідуальних завдань. | 4 |
| 7 | ***Рандомізація та осліплення в епідеміологічних дослідженнях (відкрите дослідження, просте осліплення, подвійне осліплення, потрійне осліплення та повне осліплення). Золотий стандарт в епідеміології.***  Опрацювання навчальної літератури. Складання розгорнутого плану відповідей на питання теми. Варіативне виконання індивідуальних завдань. | 4 |
| 8 | ***Доказова медицина, як новий стиль діяльності у системі медичного забезпечення пацієнта. Основна мета та завдання доказової медицини. Правило 4 «А» в доказовій медицині.***  Опрацювання навчальної літератури. Складання розгорнутого плану відповідей на питання теми. Варіативне виконання індивідуальних завдань. | 4 |
| 9 | ***Значення найбільшої світової організації – Міжнародне Кокрейнівське співробітництво у формуванні та оцінці ефективності медико-соціальних втручань.***  Опрацювання навчальної літератури. Складання розгорнутого плану відповідей на питання теми. Варіативне виконання індивідуальних завдань. | 4 |
| 10 | ***Інформаційні потреби системи охорони здоров'я. Постановка проблеми, на яку необхідно знайти достовірно доведене рішення. Формула PICO.***  Опрацювання навчальної літератури. Складання розгорнутого плану відповідей на питання теми. Варіативне виконання індивідуальних завдань. | 4 |
| 11 | ***Виявлення кращих доказових відомостей для відповіді на поставлені питання.***  Опрацювання навчальної літератури. Складання розгорнутого плану відповідей на питання теми. Варіативне виконання індивідуальних завдань. | 4 |
| 12 | ***Медичні бази даних. Джерела аналітичної інформації. Електронні версії медичних журналів, що займають провідні позиції за індексом цитування.***  Опрацювання навчальної літератури. Складання розгорнутого плану відповідей на питання теми. Робота з нормативно-правовими документами. Варіативне виконання індивідуальних завдань. | 6 |
| 13 | ***Скринінг – джерело інформації про стан здоров’я населення в епідеміологічних дослідженнях.***  Опрацювання навчальної літератури. Складання розгорнутого плану відповідей на питання теми. Варіативне виконання індивідуальних завдань. | 6 |
| 14 | ***Критична оцінка знайдених доказів на предмет їх достовірності та корисності.***  Опрацювання навчальної літератури. Складання розгорнутого плану відповідей на питання теми. Робота з електронною системою. Варіативне виконання індивідуальних завдань. | 4 |
| 15 | ***Систематичний огляд та огляд з мета-аналізом, особливості підготовки та використання.***  Опрацювання навчальної літератури. Складання розгорнутого плану відповідей на питання теми. Робота з електронною системою. Варіативне виконання індивідуальних завдань. | 4 |
| 16 | ***Впровадження результатів доказової медицини в клінічну практику. Розробка клінічних настанов, стандартів, методичних рекомендацій, клінічних протоколів.***  Опрацювання навчальної літератури. Складання розгорнутого плану відповідей на питання теми. Робота з електронною системою. Варіативне виконання індивідуальних завдань. | 4 |
| 17 | ***Оцінка соціальної, медичної та економічної ефективності результатів впровадження доказової медицини в клінічну практику.***  Опрацювання навчальної літератури. Складання розгорнутого плану відповідей на питання теми. Робота з електронною системою. Варіативне виконання індивідуальних завдань. | 4 |
|  | ***Підсумковий контроль***  Підготовка до підсумкового контролю з дисципліни та складання заліку. | 4 |
|  | Всього | 72 |

І**ндивідуальні завдання**

Індивідуальна робота здобувачів вищої освіти під керівництвом викладача з дисципліни «Доказова медицина з основами сучасної епідеміології» проводиться протягом семестру у формі: вивчення літературних джерел, рекомендованих для опанування тем і проблем та підготовки доповідей за ними; вивчення нормативних документів, рекомендованих для вивчення різних тем дисципліни; роботи з електронною системою; виконання індивідуальних завдань.

Здобувачі вищої освіти заочної форми навчання повинні виконати індивідуальне завдання і надіслати його на перевірку викладачеві (на e-mail) не пізніше, ніж за 10 днів до початку навчальної сесії.

Завдання (теми) для індивідуальної роботи здобувачі обирають із запропонованого переліку. Також здобувачі можуть самостійно запропонувати тему для виконання індивідуального завдання, спираючись на сферу своїх наукових інтересів або практичної діяльності, при цьому вони мають узгодити її з викладачем.

Критерії оцінювання індивідуального завдання. Робота повинна мати обсяг 10-16 сторінок тексту стандартного оформлення (розмір аркуша А4, шрифт – Times New Roman, кегль – 14, міжрядковий інтервал – 1,5, абзацний відступ – 1,25, вирівнювання по ширині, між абзацні відступи – відсутні) і повністю розкривати зміст обраних питань. Робота має бути структурована та містити перелік використаних літературних джерел, оформлений відповідно до існуючих вимог. Робота має бути подана на перевірку у визначені строки.

Невідповідність змісту, занадто великий або малий обсяг роботи, невідповідність формальним вимогам до оформлення, відсутність переліку використаних джерел або його неправильне оформлення, недостатня структурованість роботи, невчасне подання роботи на перевірку є підставами для зниження оцінки або ж повернення роботи на доопрацювання.

**Теми індивідуальних завдань**

1. Роль та місце сучасної епідеміології у вивченні здоров'я населення.

2. Методи епідеміологічних досліджень та методика їх проведення.

3. Скринінг, як джерело інформації про здоров'я населення при проведенні епідеміологічних досліджень.

4. Клінічна епідеміологія, як наукова база прийняття клінічних рішень.

5. Фактори ризику: їх роль в епідеміологічних дослідженнях та особливості вивчення.

6. Особливості проведення епідеміологічних досліджень.

7. Систематичні огляди та огляди з мета-аналізом, їх підготовка та використання.

8. Клінічні керівництва, протоколи та рекомендації. Впровадження доказової медицини та оцінка результатів виконаної роботи.

9. Формування клінічного питання в доказовій медицині для вирішення проблеми в сфері охорони здоров'я.

10. Виявлення кращих обґрунтованих доказів для вирішення питання з позицій доказової медицини.

11. Критична оцінка знайдених доказів (літературних даних), їх достовірність та корисність.

12. Робота с базами даних медичної літератури, що пройшли експертну оцінку.

13. Систематичні огляди та огляди з мета-аналізом, їх підготовка та використання.

14. Клінічні керівництва, протоколи та рекомендації.

15. Впровадження доказової медицини та оцінка результатів виконаної роботи.

**\*Примітка.** Виконання СРС передбачає підготовку презентації на дану тему з обов’язковим виступом (захистом роботи) на практичному занятті.

**Методи навчання**

Проблемна, мультимедійна та лекція-бесіда; творчі та проблемні дискусії, наочні ілюстрації, обговорення, усні опитування, письмові контрольні роботи, тестові завдання, письмові творчі роботи, самостійна робота, ігрові методи, вирішення ситуаційних та практичних завдань, а також самостійна робота студентів з інформаційними джерелами та нормативними документами.

**Види контролю**: поточний та підсумковий.

**ОЦІНЮВАННЯ**

Формою підсумкового контролю дисципліни є залік, який проводиться викладачем академічної групи на останньому занятті з дисципліни.

**Оцінювання поточної навчальної діяльності (ПНД)**

Поточна навчальна діяльність здобувачів вищої освіти контролюється викладачем академічної групи, після засвоєння студентами кожної теми дисципліни та виставляються оцінки з використанням 4-бальної (національної) системи. Для здобувачів заочної форми навчання до поточних оцінок також належить оцінка за виконане індивідуальне завдання. За підсумками семестру середню оцінку (з точністю до сотих) за ПНД викладач автоматично одержує за допомогою електронного журналу системи АСУ.

Перерахунок середньої оцінки за поточну діяльність проводиться відповідно до «Інструкції з оцінювання навчальної діяльності при Європейській кредитно-трансферній системі організації навчального процесу», затвердженій наказом ХНМУ № 52 від 23.02.2016.

Підсумковий бал за ПНД у семестрі визначається як середнє арифметичне національних оцінок за кожне заняття та ПЗ, округлене до 2-х знаків після коми. До суми балів за ПНД включається також оцінка за виконану індивідуальну роботу. Відповідно до вказаної Інструкції, перерахунок середньої оцінки за поточну навчальну діяльність (ПНД) у багатобальну шкалу, для дисциплін, що завершуються іспитом проводиться відповідно до таблиці.

**Перерахунок середньої оцінки за поточну діяльність у багатобальну шкалу**

**(для дисциплін, що завершуються заліком)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4-бальна шкала | 200-бальна шкала |  | 4-бальна шкала | 200-бальна шкала |  | 4-бальна шкала | 200-бальна шкала |
| 5 | 200 | 4.22-4,23 | 169 | 3.45-3,46 | 138 |
| 4.97-4,99 | 199 | 4.19-4,21 | 168 | 3.42-3,44 | 137 |
| 4.95-4,96 | 198 | 4.17-4,18 | 167 | 3.4-3,41 | 136 |
| 4.92-4,94 | 197 | 4.14-4,16 | 166 | 3.37-3,39 | 135 |
| 4.9-4,91 | 196 | 4.12-4,13 | 165 | 3.35-3,36 | 134 |
| 4.87-4,89 | 195 | 4.09-4,11 | 164 | 3.32-3,34 | 133 |
| 4.85-4,86 | 194 | 4.07-4,08 | 163 | 3.3-3,31 | 132 |
| 4.82-4,84 | 193 | 4.04-4,06 | 162 | 3.27-3,29 | 131 |
| 4.8-4,81 | 192 | 4.02-4,03 | 161 | 3.25-3,26 | 130 |
| 4.77-4,79 | 191 | 3.99-4,01 | 160 | 3.22-3,24 | 129 |
| 4.75-4,76 | 190 | 3.97-3,98 | 159 | 3.2-3,21 | 128 |
| 4.72-4,74 | 189 | 3.94-3,96 | 158 | 3.17-3,19 | 127 |
| 4.7-4,71 | 188 | 3.92-3,93 | 157 | 3.15-3,16 | 126 |
| 4.67-4,69 | 187 | 3.89-3,91 | 156 | 3.12-3,14 | 125 |
| 4.65-4,66 | 186 | 3.87-3,88 | 155 | 3.1-3,11 | 124 |
| 4.62-4,64 | 185 | 3.84-3,86 | 154 | 3.07-3,09 | 123 |
| 4.6-4,61 | 184 | 3.82-3,83 | 153 | 3.05-3,06 | 122 |
| 4.57-4,59 | 183 | 3.79-3,81 | 152 | 3.02-3,04 | 121 |
| 4.54-4,56 | 182 | 3.77-3,78 | 151 | 3-3,01 | 120 |
| 4.52-4,53 | 181 | 3.74-3,76 | 150 | **Менше 3** | **Недостатньо** |
| 4.5-4,51 | 180 | 3.72-3,73 | 149 |  |  |
| 4.47-4,49 | 179 | 3.7-3,71 | 148 |
| 4.45-4,46 | 178 | 3.67-3,69 | 147 |  |  |
| 4.42-4,44 | 177 | 3.65-3,66 | 146 |  |
| 4.4-4,41 | 176 | 3.62-3,64 | 145 |  |  |
| 4.37-4,39 | 175 | 3.6-3,61 | 144 |  |  |
| 4.35-4,36 | 174 | 3.57-3,59 | 143 |  |  |
| 4.32-4,34 | 173 | 3.55-3,56 | 142 |  |  |
| 4.3-4,31 | 172 | 3.52-3,54 | 141 |  |  |
| 4,27-4,29 | 171 | 3.5-3,51 | 140 |  |  |
| 4.24-4,26 | 170 | 3.47-3,49 | 139 |  |  |

**Проведення та оцінювання підсумкового заняття.**

Підсумкове заняття (ПЗ) проводиться за розкладом, під час останнього заняття.

Методика проведення підсумкового заняття передбачає оцінювання освоєння теоретичних знань та практичних навичок (критерії оцінювання – «виконав» або «не виконав»). Під час оцінювання знань здобувача, що входять до даного підсумкового заняття (ПЗ) виставляється оцінка за національною шкалою, яка рахується як оцінка за ПНД.

**Відповідність оцінок за 200 бальною шкалою,**

**чотирибальною (національною) шкалою та шкалою ЕСТS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Оцінка  за 200 бальною шкалою | Оцінка за шкалою ECTS | Оцінка за  чотирибальною (національною) шкалою |
| 180–200 | А | Відмінно |
| 160–179 | В | Добре |
| 150–159 | С | Добре |
| 130–149 | D | Задовільно |
| 120–129 | E | Задовільно |
| Менше 120 | F, Fx | Незадовільно |

Оцінка з дисципліни виставляється лише здобувачам, яким зараховані усі заняття включаючи підсумкове заняття.

Оцінки "**FX"** або "**F"** ("незадовільно") виставляються тим здобувачам, яким не зараховано вивчення дисципліни.

Після завершення вивчення дисципліни відповідальний за організацію навчально-методичної роботи на кафедрі або викладач виставляють здобувачу відповідну оцінку за шкалами у залікову книжку та заповнюють відомості успішності студентів з дисципліни за формами: У-5.03А – **залік**.

**ПОЛІТИКА КУРСУ**

Політика курсу полягає у дотриманні Етичного Кодексу, укладеного університетською спільнотою, в якому визначено основні моральні принципи (Кодекс корпоративної етики ХНМУ представлений на сайті <http://knmu.edu.ua>)

Відповідно до діючої «Інструкції з оцінювання навчальної діяльності при Європейській кредитно-трансферній системі організації навчального процесу» здобувачі вищої освіти мають отримати оцінку за кожною темою дисципліни. Якщо здобувач пропустив навчальне заняття він має його відпрацювати відповідно до «Положення про порядок відпрацювання студентами Харківського національного медичного університету навчальних занять». Відпрацювання проводяться щоденно черговому викладачу кафедри.

У разі, якщо здобувач не здав вчасно індивідуальне завдання з поважної причини, необхідно повідомити викладача про таку ситуацію та встановити новий строк здачі. Якщо здобувач не встигає з виконанням індивідуального завдання він може попросити у викладача відкладення терміну з обґрунтуванням причини невчасного виконання (викладач вирішує в кожній конкретній ситуації чи є сенс продовження строку виконання і на який термін).

У разі невиконання завдань під час навчальних занять, чи невиконання частини такого заняття викладач виставляє незадовільну оцінку, яку здобувач має перескласти викладачеві у вільний час викладача і здобувача, який слід попередньо призначити.

Під час лекційного заняття здобувачам вищої освіти рекомендовано вести конспект заняття та зберігати достатній рівень тиші.

Під час практичних занять очікується достатній рівень підготовленості здобувачів до них та активна участь в роботі і виконанні поставлених викладачем завдань. Зокрема, очікується активна участь під час обговорення в аудиторії, здобувачі мають бути готовими детально розбиратися в матеріалі, ставити запитання, висловлювати свою точку зору, дискутувати. Під час занять важливі:

* повага до колег, ввічливість та вихованість,
* толерантність до інших та їхнього досвіду,
* сприйнятливість та неупередженість,
* здатність не погоджуватися з думкою, але шанувати особистість опонента/-ки,
* ретельна аргументація своєї думки та сміливість змінювати свою позицію під впливом доказів,
* я-висловлювання, коли людина уникає непотрібних узагальнювань, описує свої почуття і формулює свої побажання з опорою на власні думки і емоції,
* обов’язкове знайомство з першоджерелами, підготовленість до заняття.

Вітається творчий підхід у різних його проявах. Від здобувачів вищої освіти очікується зацікавленість участю у різноманітних науково-комунікативних заходах з предметного профілю.

Успішне проходження курсу вимагає дотримання академічної доброчесності, знання та вміння використовувати при підготовці до занять та виконанні завдань Положення про порядок перевірки у Харківському національному університеті текстових документів – дисертаційних робіт, звітів за науково-дослідними роботами, наукових публікацій, матеріалів наукових форумів, навчальної літератури, навчально-методичних видань та засобів навчання на наявність текстових запозичень.

**Поведінка в аудиторії**

**Основні «так» та «ні»**

Здобувачам вищої освіти важливо дотримуватися правил належної поведінки в університеті. Ці правила є загальними для всіх, вони стосуються також і всього професорсько-викладацького складу та співробітників/-ць, і принципово не відрізняються від загальноприйнятих норм. Під час занять здобувачі мають бути вдягнені в медичні халати (професійний одяг).

Під час занять дозволяється:

* залишати аудиторію на короткий час за потреби та за дозволом викладача;
* пити воду;
* фотографувати слайди презентацій;
* брати активну участь у ході заняття.

заборонено:

* їсти (за виключенням осіб, особливий медичний стан яких потребує іншого – в цьому випадку необхідне медичне підтвердження);
* палити, вживати алкогольні і навіть слабоалкогольні напої, інші напої окрім води, а також наркотичні засоби;
* нецензурно висловлюватися або вживати слова, які ображають честь і гідність колег та професорсько-викладацького складу;
* грати в азартні ігри;
* наносити шкоду матеріально-технічній базі університету (псувати інвентар, обладнання; меблі, стіни, підлоги, засмічувати приміщення і території);
* галасувати, кричати або прослуховувати гучну музику в аудиторіях і навіть у коридорах під час занять.

**Охорона праці**

На першому занятті з курсу буде роз`яснено основні принципи охорони праці шляхом проведення відповідного інструктажу. Очікується, що кожен повинен знати, де найближчий до аудиторії евакуаційний вихід, де знаходиться вогнегасник, як їм користуватися тощо.

**РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА**

***Основна література***

1. Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины / Т. Гринхальх. –

М. : ГЭОТАР-МЕДРоссия, 2015. – 336 с.

2. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям : учеб. пособие / под ред. В. И. Покровского, Н. И. Брико. – М. : ГЭОТАР - Медиа, 2010. – 400 с.

3. Основы доказательной медицины : учеб. пособие для системы послевузовского и дополнительного профессионального образования врачей / под общ. ред. Р. Г. Оганова. – М. : Силицея-Полиграф, 2010. – 136 с.

4. Ушаков, Е. В. Биоэтика : учебник и практикум для вузов / Е. В. Ушаков. – М. : Издательство Юрайт, 2018. – 306 с.

5. Методичні рекомендації кафедри

6. Лекційний курс кафедри.

***Допоміжна література***

1.Актуальные вопросы доказательной медицины : практ. рук. / под ред. Г. П. Котельникова, Г. Н. Гридасова. – Самара : Глагол, 2012. – 118 с.

2.Власов В. В. Время доказательной медицины [Электронный ресурс]. – 2013. – Режим доступа: http://www.strana-oz.ru/2006/2/vremya-dokazatelnoy-mediciny. – Дата доступа – 14.05.2018.

3.Медицина, основанная на доказательствах. Как практиковать ДМ. Как обучать ДМ : практикум : пер. с англ. / Е. Шарон [и др.]; под ред. В. В. Власова, К. И. Сайткулова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 320 с.

4.Спасов, А. А., Черников М. В. Основы доказательной медицины [Электронный ресурс]. – 2013. – Режим доступа: http: // www.volgmed.ru/publishmg/lv/ about. php. – Дата доступа – 14.05.2018.

5.Хенеган, К. Доказательная медицина : справ. / К. Хенеган,

Д. Баденоч ; пер. с англ.; под ред. В. И. Петрова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 144 с.

***Інформаційні ресурси***

1. Всесвітня організація охорони здоров’я. – URL: www.who.int
2. Европейская база данных «Здоровье для всех». – URL: www.euro.who.int/ru/home
3. Кохрейнівський центр доказової медицини. – URL: www.cebm.net
4. Кохрейнівська бібліотека. – URL: www.cochrane.org
5. Національна медична бібліотека США. – MEDLINE. – URL: ww.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed
6. Канадський центр доказів в охороні здоров'я. – URL: www.cche.net
7. Центр контролю та профілактики захворювань. – URL: www.cdc.gov
8. Центр громадського здоров’я МОЗ України. – URL: www.phc.org.ua
9. Українська база медико-статистичної інформації «Здоров’я для всіх». – URL: http://medstat.gov.ua/ukr/news.html?id=203
10. Журнал British Medical Journal. – URL: www.bmj.com
11. Журнал Evidence-Based Medicine. – URL: www.evidence-basedmedicine.com

**ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДО ЗАЛІКУ:**

1. Історія розвитку сучасної епідеміології.

2. Сучасні визначення епідеміології, основна мета і завдання. Види епідеміології.

3. Клінічна епідеміологія, як нова галузь медичних знань. Поняття «клінічна інформація». Оцінка якості клінічної інформації та її інтерпретація.

4. Клінічна епідеміологія, цілі, завдання, функції. Посадові інструкції клінічного епідеміолога.

5. Епідеміологічні дослідження – методологічна основа доказової медицини.

6. Планування програм клінічних випробувань: основні принципи.

7. Основні етапи описових епідеміологічних досліджень.

8. Основні прийоми епідеміологічного спостереження.

9. Поняття скринінгу. Його роль у формуванні гіпотези виникнення патологічного процесу.

10. Основи організації аналітичних досліджень. Виявлення факторів ризику розвитку хвороби.

11. Роль епідеміологічного експерименту і математичного моделювання для проведення науково-дослідницької роботи.

12. Поняття істинний клінічний результат і непрямі критерії оцінки.

13. Оцінка потенційної ефективності та безпеки профілактичних і лікувальних препаратів.

14. Оцінка потенційної ефективності діагностичних і скринінгових тестів.

15. Статистичні програми, які використовуються в науковій діяльності епідеміолога. Використання пакетів статистичних програм.

16. Перевірка статистичних гіпотез.

17. Прогнозування результатів епідеміологічних досліджень.

18. Правові основи проведення епідеміологічних досліджень.

19. Етичні засади проведення епідеміологічних досліджень.

20. Сучасні методичні вимоги для авторів медичних публікацій, присвячених оцінці ефективності епідеміологічних досліджень.

21. Взаємозв'язок дизайну і структури епідеміологічних досліджень.

22. Принципи планування і складання програм клінічних випробувань.

23. Етапи розвитку доказової медицини.

24. Ієрархія доказів в медицині.

25. Основні питання, які ставить клінічна епідеміологія і доказова медицина.

26. Систематична помилка. Види систематичної помилки.

27. Рівні достовірності доказів.

28. Роль праці Кокрейн в розвитку доказової медицини.

29. Види клінічних досліджень.

30. Когортні дослідження. Типи когорт.

31. Прогностичні дослідження. Ризик і прогноз.

32. Дослідження "випадок-контроль": характеристика, переваги та недоліки.

33. Рандомізоване контрольоване випробування: особливості дизайну, переваги і недоліки.

34. Види рандомізованих досліджень. Псевдорандомізоване клінічне випробування.

35. Клінічна значимість. Статистична значимість.

36. Основні характеристики систематичного огляду.

37. Види контролю при проведенні контрольованих клінічних випробувань.

38. Кокрейнівське співробітництво: характеристика організації та основні види діяльності.

39. Цілі та завдання діяльності Кокрейн.

40. Принципи роботи співпраці Кокрейн.

41. Структура Кокрейн. Кокрейнівські групи.

42. Докази Кокрейн: розробка, подання, доступність.

43. Кокрейнівська бібліотека: огляд баз даних.

44. Ключові характеристика Кокрейнівського систематичного огляду.

45. Цілі розробки Кокрейнівських систематичних оглядів.

46. Структура Кокрейнівського систематичного огляду.

47. Кроки розробки Кокрейнівського систематичного огляду.

48. Визначення питання огляду.

49. Пошук досліджень: характеристика етапу.

50. Ресурси, необхідні для розробки Кокрейнівського огляду.

51. Оцінка якості доказів у Кокрейнівських систематичних оглядах.

52. Способи мінімізації зміщення при розробці Кокрейнівського огляду.

53. Оцінка результатів. Види результатів.

54. Мета-аналіз: основні кроки.

55. Можливості та способи впровадження принципів доказової медицини в практику охорони здоров'я.

56. Ключові принципи розробки клінічних настанов і рекомендацій, заснованих на доказах.

57. Інноваційні способи доставки доказів в практику охорони здоров'я.

58. Основні підходи в критичній оцінці публікацій в медичних журналах та ін. джерелах інформації.

59. Джерела медичної інформації: критерії оцінки, пошук доказів.