

Силабус освітньої компоненти

ДОКАЗОВА МЕДИЦИНА

для здобувачів вищої освіти 4 курсу денної форми здобуття освіти (4,10 р.н.)

Освітньої програми «Клінічна фармація»

Спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»

Галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

Другого (магістерського) рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧІ**ГЕРАСИМОВА**Ольга
Олександрівнаo.a.gerasymova@gmail.com**ТКАЧОВА**Оксана
Віталіївнаtkachevaov@gmail.com

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра фармацевтичного менеджменту та маркетингу

2. Адреса кафедри: 61121, м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 3-й поверх, т. 0572-67-91-72.

3. Веб-сайт кафедри: <https://mmf.nuph.edu.ua/>

4. Інформація про викладачів:

Герасимова Ольга Олександрівна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 25 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 21 рік. Читає курси: «Доказова медицина», «Оцінка клінічної доказовості та фармакоекономічної доцільності медичних технологій», «Фармакоекономіка», «Фармакоекономічні основи медичної стандартизації», «Підготовка фармацевтичного представника»,. Наукові інтереси: фармакоекономіка, оцінка споживання лікарських засобів, експериментальна фармакологія.

Ткачова Оксана Віталіївна

Доктор фармацевтичних наук, професор кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 28 років, науково-педагогічної діяльності – 19 років. Читає курси: «Підготовка фармацевтичного представника», «Фармакоекономіка», «Фармакоекономічні основи формулярної системи», «Організація охорони здоров'я та страхова медицина», «Основи медичної стандартизації», «Основи медичної стандартизації та страхова медицина». Наукові інтереси: фармакоекономіка, маркетингові дослідження фармацевтичного ринку, експериментальна фармакологія.

5. Консультації: відбуваються онлайн відповідно до графіку, який розміщено на сайті кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу.

6. Анотація освітньої компоненти:

Доказова медицина – це використання в щоденній медичній практиці (в діагностиці, лікуванні та профілактиці) медичних технологій та лікарських засобів, ефективність яких доведена в фармакоепідеміологічних дослідженнях з використанням математичних оцінок ймовірності успіху та ризику. Доказова медицина – це не наука, а підхід, напрям та технологія збору, аналізу, узагальнення та інтерпретації наукової та клінічної інформації. В глобальному масштабі доказова медицина призвана звільнити медичну практику від застарілих малоефективних лікарських засобів і методів лікування, які не відповідають сучасним уявленням та рекомендаціям щодо лікування певних захворювань. Впровадження принципів доказової медицини в медичну практику багатьох країн світу, в тому числі і України, підвищує вимоги до професійної підготовки безпосередніх консультантів лікарів - клінічних провізорів. Ці фахівці повинні знати основи доказової медицини, мати навички пошуку новітньої достовірної інформації щодо фармакотерапії, яка необхідна для складання рекомендацій практикуючим лікарям з широкого кола питань стосовно раціонального використання лікарських засобів, а також для ефективної роботи при проведенні стандартизації медичної допомоги та в умовах формулярної системи.

7. Мета викладання освітньої компоненти: підготовка спеціалістів, які б володіли достатнім обсягом теоретичних знань щодо принципів доказової медицини та практичних навичок пошуку, отримання, оцінки якості та інтерпретації науково доведеної інформації щодо лікарських засобів, необхідних для забезпечення раціональної фармакотерапії і, в цілому, підвищення якості медичної допомоги конкретним хворим та оптимізації діяльності системи охорони здоров'я.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:**Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):**

- ЗК. 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях
- ЗК. 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності
- ЗК. 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій

Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

- ФК 2. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації безрецептурного лікарського засобу шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, показань та протипоказань керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних особливостей лікарського засобу та інших товарів аптечного асортименту
- ФК. 4. Здатність забезпечувати раціональне застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів згідно з фізико-хімічними, фармакологічними характеристиками, біохімічними, патофізіологічними особливостями конкретного захворювання та фармакотерапевтичними схемами його лікування
- ФК. 5. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик, а також з урахуванням суб'єктивних ознак та об'єктивних клінічних, лабораторних та інструментальних критеріїв обстеження хворого

9. Програмні результати навчання (ПРН):

- ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності
- ПРН 9. Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології
- ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності
- ПРН 14. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей. Рекомендувати споживачам безрецептурні лікарські

засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки

ПРН 17. Використовувати дані клінічних, лабораторних та інструментальних досліджень для здійснення моніторингу ефективності та безпеки застосування лікарських засобів

10. Статус освітньої компоненти: вибіркова

11. Пререквізити освітньої компоненти: «Клінічна фармакологія», «Фармакотерапія з фармакокінетикою», «Основи клінічної медицини», «Клінічна фармація та фармацевтична опіка».

12. Обсяг освітньої компоненти: 4 кредити ЕКТС, 120 годин: 54 години аудиторних занять, з них – 18 годин лекцій, 36 годин – практичних занять; 66 годин самостійної роботи.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: проведення лекцій, практичних занять.

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1. Основні положення доказової медицини. Оцінка ефективності та безпеки лікування в клінічних дослідженнях та аналіз отриманих результатів

Тема 1. Введення у доказову медицину.

Тема 2. Практична значимість і визнання доказової медицини.

Тема 3. Формулювання клінічного питання, яке виникає при наданні медичної допомоги, на засадах доказової медицини.

Тема 4. Характеристика видів клінічних досліджень, результати яких використовуються для оцінки ефективності та безпечності лікарських засобів.

Тема 5. Методологічні умови надійності та достовірності результатів клінічних досліджень (доказів).

Тема 6. Критерії оцінки ефективності та безпечності лікування.

Тема 7. Якість життя як інтегральний показник ефективності фармакотерапії. Застосування методу оцінки якості життя в медицині.

Тема 8. Показники розміру ефекту медичного втручання.

Тема 9. Аналіз результатів клінічних досліджень медичних втручань. Статистична оцінка клінічної значущості результатів клінічних досліджень.

Змістовий модуль 2. Джерела доказової інформації. Пошук науково-медичної інформації та її оцінка з позицій доказової медицини для прийняття клінічних рішень. Практична реалізація принципів доказової медицини.

Тема 10. Сучасні джерела доказової інформації.

Тема 11. Систематичні огляди.

Тема 12. Мета-аналізи.

Тема 13. Клінічні рекомендації.

Тема 14. Електронні бази науково-медичних даних.

Тема 15. Пошук науково-медичної інформації щодо медичних втручань в різних інформаційних джерелах.

Тема 16. Оцінка науково-медичної інформації щодо медичних втручань, яка отримана у результаті пошуку відповіді на клінічне питання.

Тема 17. Практична реалізація принципів доказової медицини при розробці медичних стандартів: системи формулярів, клінічних протоколів надання медичної допомоги хворим при різних захворюваннях та Національного переліку основних лікарських засобів та виробів медичного призначення.

14. Види та форми контролю:

Види та форми контролю:

Контроль знань на кожному занятті: відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач.

Контроль змістових модулів: відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань.

Форма семестрового контролю: семестровий залік

Умови допуску до контролю змістових модулів: наявність мінімальної кількості балів за теми (заняття) змістового модулю, за контроль змістового модулю 1 (для контролю змістового модуля 2).

Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг більше 60 балів, наявність мінімальної кількості балів за контроль змістового модулю 1 та 2, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти:

Система оцінювання з освітньої компоненти:

Результати семестрового контролю у формі семестрового заліку оцінюються за 100-бальною, недиференційованою шкалою («зараховано», «не зараховано») та за шкалою ECTS.

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль - для змістових модулів)
Модуль 1	
Змістовий модуль 1: - робота на заняттях (оцінювання тем 1,3-4,6, 8-9): відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних завдань; - контроль змістового модуля 1 (оцінювання тем 1-9): відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань.	50 (50 %)
Змістовий модуль 2: - робота на заняттях (оцінювання тем 11-16): відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних завдань; - контроль змістового модуля 2 (оцінювання тем 10-17): відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань.	50 (50 %)
Семестровий контроль з модуля	100

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час контролю знань на кожному занятті та під час контролю змістового модуля

16. Політики освітньої компоненти:

Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних заняттях, контролю змістових модулів заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання студентами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з

освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляції). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:

<p>Обов'язкова література</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Москаленко В. Ф. Методологія доказової медицини : підручник / В. Ф. Москаленко, І. Є. Булах, О. Г. Пузанова. – Київ : Медицина, 2014. – 199 с. 2. Яковлева Л.В., Герасимова О.О. Оцінка клінічної доказовості та фармакоекономічної доцільності медичних технологій : навч.посібник для аудит. та самост. роботи здобувачів вищої освіти /за ред. проф. Яковлевої Л. В. Х.: НФаУ, 2021. 175 с. 3. Доказова медицина : навч. посібник для аудитор. та самост. роботи студ. освітньо-кваліф. рівня - магістр спец. 8.12020102 "Клінічна фармація" / Л. В. Яковлева, О. О. Герасимова, 2015. - 84 с.
<p>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Основні принципи доказової медицини : навчальний посібник для здобувачів ступеня доктора філософії за третім освітньо-науковим рівнем в галузі знань 22 "Охорона здоров'я" спеціальності 222 "Медицина" навчальна дисципліна "Сучасна кардіологія" / В. Д. Сиволап, С. М. Кисельов, Д. А. Лашкул. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2020. – 208 с. 2. Ревенок К.М., Горголь В.А., Пузанова О. Г. Доказовий підхід у клініці внутрішніх хвороб: розвиток і перспективи. Практикуючий лікар. 2016. Том 5. №3. С. 73-80. 3. Харченко Н. В. Доказова медицина – використання результатів кращих клінічних досліджень / Н. В. Харченко // Громадське здоров'я в Україні: реалії, тенденції та перспективи : колективна монографія / за заг. ред. проф. Ждана В. М. та проф. Голованової І. А. – Полтава : ТОВ «Фірма «Техсервіс», 2020. – С. 263–269. 4. Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM / S. E. Straus, P. Glasziou, W. S. Richardson, R. B. Haynes. – 5th ed. – Elsevier, 2018. – 336 p. 5. Greenhalgh, T. How to Read a Paper: The Basics of Evidence-based Medicine and Healthcare / T. Greenhalgh.– 6th ed. – Wiley-Blackwell,, 2019. – 288 p. 6. Tonin, F. S. Evidence-Based Practice and Health Tecnology Assessment: An Introductory Guideline / F. S. Tonin, F. Fernandez-Llimos. – 1st ed. – CIPF, 2021. – 240 p.
<p>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. https://www.dec.gov.ua/ - Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України (підрозділи: стандартизація медичної допомоги; реєстр медико-технологічних документів; департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії, формулярна система забезпечення лікарськими засобами/ раціональна

	<p>фармакотерапія).</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. https://moz.gov.ua/nakazi-moz - Накази Міністерства охорони здоров'я України. 3. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/ – ресурс PubMed (доступ до бази даних MEDLINE). 4. http:// https://www.cochrane.org/ - Кокранівська бібліотека. 5. https://www.embase.com - база даних EMBASE. 6. https://www.nice.org.uk/ - база даних клінічних настанов National Institute for Clinical Excellence (NICE). 7. https://www.sign.ac.uk/ - база даних клінічних настанов Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).
<p>Система дистанційного навчання Moodle</p>	<p>https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1164</p>

18. Матеріально-технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти:

комп'ютери, пристрій мультимедійний, екран, Google Workspace for Education Standard, ZOOM, MOODLE.