

СИЛАБУС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА



ДОКАЗОВА МЕДИЦИНА

для здобувачів вищої освіти 4 курсу заочної форми здобуття освіти
Освітньої програми «Клінічна фармація»
Спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
Галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
Другого (магістерського) рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧ

Інформація про
викладача

ГЕРАСИМОВА
Ольга
Олександрівна

доцент кафедри
кафедри
менеджменту,
маркетингу та
забезпечення
якості у фармації,
кандидат
фармацевтичних
наук, доцент

o.a.gerasymova@gmail.com

<https://mmf.nuph.edu.ua/gerasimova-olga-oleksandrivna/>

- 1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу:** Національний фармацевтичний університет, кафедра менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації
- 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. Консультації :** відбуваються онлайн відповідно до графіку, який розміщено на сайті кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації (за посиланням <https://mmf.nuph.edu.ua/grafiki-potochnih-konsultacij/>).
- 5. Анотація освітнього компонента:** 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 фармацевтів. 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.
- 6. Мета викладання освітнього компонента:** 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.

7. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.

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.

8. 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.

9. Статус освітнього компонента: вибіркова

10. Пререквізити освітнього компонента: Клінічна фармакологія, Фармакотерапія з фармакокінетикою, Основи клінічної медицини, Клінічна фармація та фармацевтична опіка.

11. Обсяг освітнього компонента: 3 кредити ЕКТС, 90 годин: 18 годин аудиторних занять, з них – 6 годин лекцій, 12 годин – практичних занять; 72 години самостійної роботи.

12. Організація навчання:

Методи навчання:

- *пояснювальний (інформаційно-репродуктивний) метод:* Lecture-based learning – лекції, відео-матеріали;
- *репродуктивний метод:* традиційні практичні заняття;
- *проблемне викладання:* Brainstorming – метод «мозкового штурму»; Case-based learning – метод кейсів;
- *частково-пошуковий метод:* Team-based learning – метод роботи в малих групах.

Зміст освітнього компонента:**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.

Організація самостійної роботи:

Самостійна робота включає в себе вивчення тем 2, 5, 6, 7, 10, 17 освітнього компонента, які не увійшли до аудиторних занять, та виконання завдань з цих тем з метою закріплення теоретичного матеріалу.

13. Види та форми контролю:*Поточний контроль:*

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.

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).

Семестровий контроль:

Форма семестрового контролю: семестровий залік

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 освітнього компонента.

14. Система оцінювання з освітнього компонента:

Оцінювання засвоєння тем освітнього компонента під час занять:

Номер теми освітнього компонента	Максимальна кількість балів за тему	Розподіл максимальної кількості балів за тему за видами робіт	Види робіт, за які здобувач отримує бали
Змістовий модуль 1			
Тема 1	2	1	тестування
		1	усна відповідь
Тема 2 (тема для самостійного вивчення)	7	7	написання реферату
Тема 3	2	1	тестування
		1	усна відповідь
Тема 4	2	1	тестування
		1	усна відповідь
Тема 5 (тема для самостійного вивчення)	6	6	вирішення завдань
Тема 6 (тема для самостійного вивчення)	6	6	вирішення завдань
Тема 7 (тема для самостійного вивчення)	6	6	вирішення завдань
Тема 8	3	1	тестування
		1	усна відповідь
		1	вирішення завдань
Тема 9	2	1	тестування
		1	усна відповідь
Всього балів за змістовий модуль 1:		36	
Змістовий модуль 2			
Тема 10 (тема для самостійного вивчення)	6	6	вирішення завдань
Тема 11	2	1	тестування
		1	усна відповідь
Тема 12	2	1	тестування
		1	усна відповідь
Тема 13	2	1	тестування
		1	усна відповідь
Тема 14	2	1	тестування
		1	усна відповідь
Тема 15	2	1	тестування
		1	усна відповідь
Тема 16	2	1	тестування
		1	усна відповідь
Тема 17 (тема для самостійного вивчення)	6	6	вирішення завдань
Всього балів за змістовий модуль 2:		24	
Всього балів за модуль:		60	

Вивчення освітнього компонента здобувачами вищої освіти можливе за допомогою неформальної освіти. Замість виконання видів робіт з тем 11 та 12 освітнього компонента може зараховуватись проходження онлайн-курсу на платформі Coursera (онлайн-курс «Introduction to Systematic Review and Meta-Analysis», <https://www.coursera.org/learn/systematic-review>) (за наявності відповідного документу про його закінчення, надання копії викладачу).

Оцінювання здобувачів за видами робіт під час занять:

<i>Види робіт, за які здобувач отримує бали</i>	<i>Максимальна кількість балів</i>
тестування	11
відповіді на теоретичні питання	11
вирішення завдань	31
написання реферату	7
<i>Всього балів:</i>	<i>60</i>

Оцінювання під час контролю змістових модулів:

<i>Види робіт, за які здобувач отримує бали</i>	<i>Розподіл максимальної кількості балів за контроль змістового модуля за видами робіт</i>	<i>Максимальна кількість балів за контроль змістового модуля</i>
<i>Змістовий модуль 1</i>		
тестування	12	20
відповіді на теоретичні питання	8	
<i>Змістовий модуль 2</i>		
тестування	12	20
відповіді на теоретичні питання	8	
<i>Всього балів за контроль змістових модулів:</i>		<i>40</i>

Оцінювання самостійної роботи здобувача освіти:

під час поточного контролю: 37 балів: 7 балів - написання реферату (тема 2), 30 балів - вирішення завдань (теми 5, 6, 7, 10, 17)

під час контролю змістового модуля 1: білети до змістового модуля 2 включають теоретичні питання та тестові завдання з тем 2, 5, 6, 7

під час контролю змістового модуля 2: білети до змістового модуля 2 включають теоретичні питання та тестові завдання з тем 10,17

Шкала оцінювання семестрового заліку:

При вивченні освітнього компонента застосовується декілька шкал оцінювання: 100-бальна шкала, недиференційована («зараховано», «не зараховано») двобальна шкала та рейтингова шкала ECTS. Результати конвертуються із однієї шкали в іншу згідно таблиці.

<i>Сума балів за 100-бальною шкалою</i>	<i>Шкала ECTS</i>	<i>Оцінка за недиференційованою шкалою</i>
90-100	A	зараховано
82-89	B	
74-81	C	
64-73	D	
60-63	E	
35-59	FX	не зараховано
1-34	F	

15. Політики освітнього компонента:

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 (семінарських, лабораторних) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. 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 здобувачами 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».

Політика щодо визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти. Здобувачі вищої освіти мають право на визнання результатів навчання, набутих у неформальній та інформальній освіті відповідно до ПОЛ «Про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти у НФаУ».

В рамках академічної свободи викладача замість виконання видів робіт з теми освітнього компонента можливим є зарахування неформальної освіти здобувача вищої освіти.

16. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітнього компонента:

Обов'язкова література	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. посіб. для аудит. та самост. роботи студ. вузів /Л.В. Яковлева, О.О. Герасимова. – Х.: Вид-во НФаУ, 2015. – 84 с.
Додаткова література для поглибленого вивчення освітнього компонента	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. Доказова медицина як сучасна методологія в галузі охорони здоров'я / Г. Ю. Мороховець, Ю. В. Лисанець, О. В. Сілкова, Л. Й. Островська, Т. Й. Пурденко // Вісник проблем біології і медицини. - 2018. - Вип. 4(1). - С. 160-166. 5. 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. 6. Greenhalgh, T. How to Read a Paper: The Basics of Evidence-based Medicine and Healthcare / T. Greenhalgh.– 6th ed. – Wiley-Blackwell,, 2019. – 288 p. 7. 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. 8. Introduction to Evidence-Based Medicine / By Bliss J. Chang, Timothy F. Fernandez. – 1st ed. – Elsevier, 2021. – 224 p.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітнього компонента	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 фармакотерапія). 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).
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1164

17. Матеріально-технічне та програмне забезпечення освітнього компонента:

Технічне забезпечення – комп'ютер, відеокамера, мультимедійний проектор, екран.

Програмне забезпечення: Microsoft Word, Excel, Power Point, Acrobat rider, Google Workspace for Education Standard, ZOOM, MOODLE.