

ЗАНЯТИЕ № 7.

Тема: Принципы научной методологии и специфика научного исследования в терапии.

Цель: Изучить принципы научной методологии и специфику научного исследования в терапии.

Время проведения: 90 мин.

Перечень практических навыков.

- уметь составлять дизайн и протокол клинического исследования;
- уметь разрабатывать индивидуальную регистрационную карту (ИРК).

Формируемые компетенции - ОПК-1, ОПК-4, ОПК-10, ОПК-11. ПК-1,3,15,16,20,21,22.

Основные вопросы, предлагаемые для обсуждения.

1. Информированное согласие: понятие и документальное оформление.
2. Клинические исследования и клинические испытания: основные понятия.
3. Принципы качественной клинической практики (GCP).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Основная литература:

1. ФЗ от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан».
2. ГОСТ 52379-2005 от 27.09.2005 г. №232-ст «Надлежащая клиническая практика»;

Дополнительная литература:

1. Отраслевой стандарт ОСТ 42-511-99 « Правила проведения качественных клинических испытаний в РФ» (утверждено МЗ РФ от 29 декабря 1998г.).
2. Приказ Минздрава РФ от 01.04.2016 г. №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики в РФ».

3. Международные этические правила для биомедицинских исследований с включением человека. Совет Международных организаций по медицинской науке (CIOMS), Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ).- Женева. 1993г.
4. Разработка протокола и индивидуальной регистрационной карты исследования. Журнал: «качественная клиническая практика» 2 / 2001 М.В. Леонова, И.Л. Асецкая, РГМУ, Москва.
5. Приказ Минздравсоцразвития от 26.08.2010 г. №753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы клинического исследования лекарственного препарата применения и формы заключения совета по этике».
6. Седова Н.Н. Биоэтика. Курс лекций для студентов и аспирантов медицинских вузов.- Волгоград: Изд-во ВолГМУ, 2011.- 216 с.

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

1. Электронная библиотечная система «Консультант студента»
<http://www.studentlibrary.ru/>
2. <http://therapy.irkutsk.ru/doc/study/ispolin1.pdf> (пример протокола клинического исследования).
3. <https://russia.cochrane.org/ru/home>
4. <https://www.medtran.ru/rus/trials/trialdocumentation.htm>

ЗАНЯТИЕ № 8.

Тема: Планирование научного исследования в терапии.

Цель: Научиться планировать научное исследование.

Время проведения: 90 мин.

Перечень практических навыков.

- уметь составлять дизайн и протокол клинического исследования;

Формируемые компетенции - ОПК-1, ОПК-4, ОПК-10, ОПК-11. ПК-1,3,15,16,20,21,22.

Основные вопросы, предлагаемые для обсуждения.

1. Понятие о дизайне и протоколе клинического исследования.

2. Основные виды дизайнов клинических исследований (открытые, «слепые», контролируемые/неконтролируемые, параллельные/перекрестные группы, метод квадратов).
3. Содержание протокола клинического исследования (название, цель, критерии включения/исключения и др.).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Основная литература:

3. ФЗ от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан».
4. ГОСТ 52379-2005 от 27.09.2005 г. №232-ст «Надлежащая клиническая практика»;

Дополнительная литература:

1. Отраслевой стандарт ОСТ 42-511-99 « Правила проведения качественных клинических испытаний в РФ» (утверждено МЗ РФ от 29 декабря 1998г.).
2. Приказ Минздрава РФ от 01.04.2016 г. №200н «Об утверждении правил
3. надлежащей клинической практики в РФ».
4. Международные этические правила для биомедицинских исследований с включением человека. Совет Международных организаций по медицинской науке (CIOMS), Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ).- Женева. 1993г.
5. Разработка протокола и индивидуальной регистрационной карты исследования. Журнал: «качественная клиническая практика» 2 / 2001 М.В. Леонова, И.Л, Асецкая, РГМУ, Москва.
6. Приказ Минздравсоцразвития от 26.08.2010 г. №753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы клинического исследования лекарственного препарата применения и формы заключения совета по этике».
7. Седова Н.Н. Биоэтика. Курс лекций для студентов и аспирантов медицинских вузов.- Волгоград: Изд-во ВолГМУ, 2011.- 216 с.

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

1. Электронная библиотечная система «Консультант студента»
<http://www.studentlibrary.ru/>
2. <http://therapy.irkutsk.ru/doc/study/ispolin1.pdf> (пример протокола клинического исследования).

3. <https://russia.cochrane.org/ru/home>
4. <https://www.medtran.ru/rus/trials/trialdocumentation.htm>

ЗАНЯТИЕ № 9.

Тема: Оформление результатов научного исследования. Зачетное занятие.

Цель: Научиться оформлять результаты научного исследования.

Время проведения: 90 мин.

Перечень практических навыков.

- уметь разрабатывать и оформлять индивидуальную регистрационную карту (ИРК);
- уметь разрабатывать и оформлять результаты научного исследования.

Формируемые компетенции - ОПК-1, ОПК-4, ОПК-10, ОПК-11. ПК-1,3,15,16,20,21,22.

Основные вопросы, предлагаемые для обсуждения.

1. Разработка индивидуальной регистрационной карты (ИРК).

Вопросы для промежуточной аттестации (зачёта). Модуль 3	Проверяемые компетенции
1. Медицинская деонтология и врачебная этика.	ОПК- 4
2. Понятие «Врачебная тайна».	ОПК- 4
3. Структура и режим лечебных учреждений.	ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.
4. Организация работы приемного отделения.	ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.
5. Осмотр на наличие педикулеза и санитарная обработка больных в приемном отделении.	ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.
6. Лечебно-охранительный режим в терапевтическом отделении.	ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.
7. Понятие о дезинфекции и стерилизации.	ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.
8. Профилактика внутрибольничной инфекции.	ПК- 3
9. Меры предупреждения распространения ВИЧ - инфекции.	ПК- 3

10. Методы по профилактике и снижению заболеваемости вирусным гепатитом.	<i>ПК-3</i>
11. Обработка рук медперсонала.	<i>ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.</i>
12. Проведение текущей и заключительной уборки помещений.	<i>ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.</i>
13. Правила хранения и использования дезинфицирующих растворов. Маркировка уборочного инвентаря.	<i>ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.</i>
14. Термометрия. Методика. Хранение и дезинфекция термометров.	<i>ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.</i>
15. Типы температурных кривых.	<i>ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.</i>
16. Техника антропометрических измерений.	<i>ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.</i>
17. Виды транспортировки больных	<i>ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.</i>
18. Основные принципы лечебного питания.	<i>ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.</i>
19. Диетотерапия, ее значение.	<i>ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.</i>
20. Понятие об искусственном питании больных при помощи зонда и парентерально.	<i>ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.</i>
21. Уход за полостью рта, глазами и волосами.	<i>ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.</i>
22. Закапывание капель в глаза, нос, уши.	<i>ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.</i>
23. Определение пульса. Характеристики пульса.	<i>ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.</i>
24. Измерение артериального давления по методу Короткова.	<i>ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.</i>
25. Забор биологического материала (мокроты, мочи, кала) для лабораторного исследования.	<i>ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.</i>
26. Определение группы крови.	<i>ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.</i>
27. Холодные компрессы и пузырь со льдом. Механизм действия, подготовка больного и техника манипуляции.	<i>ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.</i>
28. Банки, горчичники. Механизм действия, подготовка больного и техника манипуляции. Показания, противопоказания к их применению.	<i>ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.</i>
29. Согревающие компрессы, грелки. Механизм действия, подготовка больного и техника манипуляции. Показания, противопоказания к их	<i>ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.</i>

применению.	
30. Очистительная клизма. Показания, методика проведения, профилактика возможных осложнений.	<i>ОПК-1, 4, 10, 11, ПК-1, 3, 15, 16, 21, 22.</i>

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Основная литература:

1. ФЗ от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан».
2. ГОСТ 52379-2005 от 27.09.2005 г. №232-ст «Надлежащая клиническая практика».

Дополнительная литература:

1. Отраслевой стандарт ОСТ 42-511-99 « Правила проведения качественных клинических испытаний в РФ» (утверждено МЗ РФ от 29 декабря 1998г.).
2. Приказ Минздрава РФ от 01.04.2016 г. №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики в РФ».
3. Международные этические правила для биомедицинских исследований с включением человека. Совет Международных организаций по медицинской науке (CIOMS), Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ).- Женева. 1993г.
4. Разработка протокола и индивидуальной регистрационной карты исследования. Журнал: «качественная клиническая практика» 2 / 2001 М.В. Леонова, И.Л, Асецкая, РГМУ, Москва.
5. Приказ Минздравсоцразвития от 26.08.2010 г. №753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы клинического исследования лекарственных препаратов применения и формы заключения совета по этике».
6. Седова Н.Н. Биоэтика. Курс лекций для студентов и аспирантов медицинских вузов.- Волгоград: Изд-во ВолГМУ, 2011.- 216 с.

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

1. Электронная библиотечная система «Консультант студента»
<http://www.studentlibrary.ru/>
2. <http://therapy.irkutsk.ru/doc/study/ispolin1.pdf> (пример протокола клинического исследования).
3. <https://russia.cochrane.org/ru/home>

4. <https://www.medtran.ru/rus/trials/trialdocumentation.htm>