

КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ ТАРАСА ШЕВЧЕНКА

ННЦ «Інститут біології та медицини»

Кафедра внутрішньої медицини



**ЗАТВЕРДЖУЮ»**

Заступник директора

з науково-педагогічної роботи

**Ольга ХАРЧЕНКО**

«23» червня 2022 року

**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**  
**ДОКАЗОВА МЕДИЦИНА.**  
**СТАНДАРТИ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ**

для студентів

галузь знань 22 «Охорона здоров'я»  
напрямок підготовки 224 «Технології медичної діагностики та лікування»  
освітній рівень Магістр  
освітня програма Лабораторна діагностика  
вид дисципліни Обов'язкова

Форма навчання денна  
Навчальний рік 2022/2023  
Семестр 2  
Кількість кредитів ECTS 4  
Мова викладання, навчання  
та оцінювання українська  
Форма заключного контролю іспит

Викладачі: проф. Бульда В.І.

Пролонговано: на 20\_\_/20\_\_ н.р. \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) «\_\_» 20\_\_ р.  
(підпис, ПІБ, дата)

на 20\_\_/20\_\_ н.р. \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) «\_\_» 20\_\_ р.  
(підпис, ПІБ, дата)

**КИЇВ – 2022**

Розробник: Бульда В.І., д.мед.н., професор

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Зав. кафедри внутрішньої медицини

Бульда Володимир БУЛЬДА  
(підпис)

Протокол № 8 від «22» червня 2022 р.

**Схвалено науково-методичною комісією  
ННЦ «Інститут біології та медицини»  
Київського національного університету імені Тараса Шевченка**

Протокол від «23» червня 2022 року № 5

Голова науково-методичної комісії Скрипник **Наталія СКРИПНИК**

«23» червня 2022 року

**1. Мета дисципліни** – навчити студентів методам організації досліджень, ознайомити з вимогами Міжнародного комітету редакторів медичних журналів ICMJE (International committee of medical journal editors) до рукописів, які представляються до публікації в біологічних та медичних журналах, методами обробки даних та з вимогами до представлення результатів статистичного аналізу в наукових публікаціях.

**2. Попередні вимоги до опанування або вибору навчальної дисципліни:**

1. *Вміти проводити підготовку експериментальних даних для подальшого аналізу*
2. *Володіти елементарними навичками роботи на комп'ютері, роботи в програмах Word та Excel.*
3. *Володіння елементарними навичками системного аналізу.*

**3. Анотація навчальної дисципліни:**

Дисципліна є базовою для підготовки студентів до самостійної наукової роботи, в тому числі до обробки даних, які отримані в ході виконання дипломних робіт. Дисципліна покликана сформулювати уявлення про основні положення доказової медицини як сукупності методологічних підходів при проведенні дослідження, оцінки та застосуванні отриманих результатів, а також стосовно методів аналізу медико-біологічних даних та вимог щодо представлення їх результатів в наукових публікаціях згідно правил оформлення публікацій Міжнародного комітету редакторів медичних журналів ICMJE.

**4. Завдання (навчальні цілі):**

1. засвоїти методи організації досліджень;
2. ознайомитися з вимогами Міжнародного комітету редакторів медичних журналів ICMJE (International committee of medical journal editors) до рукописів які представляються до публікації в біологічних та медичних журналах;
3. знати про існуючу ієрархію клінічних досліджень за достовірністю їх результатів;
4. вміти знаходити і застосовувати на практиці найбільш достовірні дані;
5. вміти правильно сформулювати клінічні питання;
6. вміти застосовувати клінічні рекомендації для прийняття правильного рішення стосовно піклування про здоров'я специфічних клінічних умовах;
7. дати студентам можливість знайти і використати при прийнятті клінічних рішень науково обгрунтовані результати, отримані в ході коректно проведених клінічних досліджень;
8. вміти оцінювати доказову силу рекомендацій у відповідності до їх класу та рівня доказовості.

Згідно вимогам Стандарту вищої освіти України (другий (магістерський) рівень вищої освіти, галузь знань 22 «Охорона здоров'я», спеціальність 224 «Технології

медичної діагностики та лікування») дисципліна забезпечує набуття студентами наступних *компетентностей*:

✓ *інтегральні:*

Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми під час професійної діяльності в галузі лабораторної медицини та в освітньому процесі, що передбачає застосування теоретичних засад і методів лабораторної діагностики з метою комплексної оцінки морфологічного та функціонального стану органів і систем пацієнтів; встановлювати лабораторний діагноз, проводити санітарно-гігієнічну експертизу.

✓ *загальні:*

ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК02. Здатність спілкуватися іноземною мовою.

ЗК03. Навички використання інформаційних та комунікаційних технологій.

ЗК04. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні

ЗК06. Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми.

ЗК08. Здатність працювати автономно.

✓ *спеціальні (фахові, предметні):*

ФК01. Навички оцінювання організації та якості надання різних видів медичної допомоги та санітарно-епідеміологічного благополуччя населення.

ФК02. Здатність забезпечити організацію роботи в лабораторіях різного профілю та їх структурних підрозділах, застосовувати сучасні методи роботи, впроваджувати стандарти ISO.

ФК03. Здатність використовувати професійні знання та практичні уміння в проведенні лабораторних досліджень при різних захворюваннях відповідно до клінічних протоколів.

ФК04. Здатність інтерпретувати результати лабораторних досліджень в комплексі всіх показників з діагностичною, лікувальною та прогностичною метою.

ФК06. Здатність використовувати професійні знання для проведення судово-медичної експертизи живих, загиблих і померлих з травматичними та вогнепальними ушкодженнями із сучасної зброї, термічними та хімічними опіками, отруєннями, захворюваннями тощо.

## 5. Результати навчання за дисципліною:

Результат навчання (1. знати; 2. вміти; 3. комунікація; 4. автономність та відповідальність)		Форми (та/або методи і технології) викладання і навчання	Методи оцінювання та пороговий критерій оцінювання (за необхідності)	Відсоток у підсумковій оцінці з дисципліни
Код	Результат навчання			
<b>1</b>	<b>Знати</b>			
1.1	Знати основні задачі та положення доказової медицини, сучасні підходи терапії хворих з позиції доказової медицини.	Лекція, практичне заняття	Підсумковий контроль; оцінювання презентації / доповіді; усних відповідей / доповнень; іспит	10
1.2	Знати про систематичні та випадкові помилки при вимірюванні та аналізі медико-біологічних показників. Чутливість та специфічність тестів.	Лекція, практичне заняття	Підсумковий контроль; оцінювання презентації / доповіді; усних відповідей / доповнень; іспит	10
1.3	Знати основні методи організації досліджень: методи формування контрольних груп, обсерваційні та когортні дослідження.	Лекція, практичне заняття	Підсумковий контроль; оцінювання презентації / доповіді; усних відповідей / доповнень; іспит	10
1.4	Клінічні дослідження нових лікарських препаратів, фази дослідження, етичні та правові норми, аналіз та інтерпретація результатів клінічних досліджень.	Лекція, практичне заняття	Підсумковий контроль; оцінювання презентації / доповіді; усних відповідей / доповнень; іспит	10
<b>2</b>	<b>Вміти</b>			
2.1	Знаходити і використовувати клінічні рекомендації та протоколи ведення хворих	Практичне заняття, самостійна робота	Підсумковий контроль; оцінювання презентації / доповіді; усних відповідей / доповнень; оцінювання виконання практичних робіт; іспит	10
2.2	Правильно формулювати клінічні запитання	Практичне заняття, самостійна робота	Підсумковий контроль; оцінювання презентації / доповіді; усних відповідей / доповнень; оцінювання	10

			виконання практичних робіт; іспит	
2.3	Оцінювати клінічні рекомендації за доказовою силою і рівнем	Практичне заняття, самостійна робота	Підсумковий контроль; оцінювання презентації / доповіді; усних відповідей / доповнень; оцінювання виконання практичних робіт; іспит	10
2.4.	Знаходити і використовувати мета-аналізи та систематичні огляди доказових даних	Практичне заняття, самостійна робота	Підсумковий контроль; оцінювання презентації / доповіді; усних відповідей / доповнень; оцінювання виконання практичних робіт; іспит	10
<b>3</b>	<b>Комунікація</b>			
3.1.	Демонструвати спілкування в діалоговому режимі з колегами та цільовою аудиторією, ведення професійної наукової дискусії;	Практичне заняття, самостійна робота	Оцінювання усних відповідей/доповнень;	5
3.2.	Письмово відображувати та презентувати результати своїх досліджень українською мовою.	Практичне заняття, самостійна робота	Оцінювання презентації / доповіді; усних відповідей / доповнень	5
<b>4</b>	<b>Автономність</b>			
4.1	Дотримуючись етичних та юридичних норм, нести відповідальність за прийняття обґрунтованих рішень і дій щодо правильності встановленого синдромного діагнозу захворювання	Самостійна робота	Оцінювання презентації / доповіді	10

## 6. Співвідношення результатів навчання дисципліни із програмними результатами навчання

Програмні результати навчання (назва)	Результати навчання дисципліни (код)											
	1.1	1.2	1.3	1.4	2.1	2.2	2.3	2.4	3.1	3.1	4.1	
ПРН 3. Володіти та застосовувати знання та уміння із загальної та професійної підготовки при вирішенні спеціалізованих завдань.	+									+	+	+
ПРН 4. Аналізувати результати досліджень морфологічно- функціонального стану організму та довкілля, оцінювати значимість показників.	+										+	+
ПРН 7. Демонструвати поглиблення базових знань за допомогою самоосвіти, демонструвати уміння представити і оцінити власний досвід та аналізувати й застосовувати досвід колег, демонструвати здатність обміну досвідом з іншими спеціалістами.	+									+	+	+
ПРН 8. Надавати консультативну допомоги пов'язану з професійною діяльністю. Виконувати вимоги посадових інструкції, самоудосконалюватись.		+	+	+	+					+	+	+
ПРН 10. Виявляти, узагальнювати та вирішувати проблеми, що виникають в процесі професійної діяльності та формувати почуття відповідальності за виконвану роботу.					+	+	+	+				
ПРН 12. Застосовувати методи діагностики для вимірювання структурних змін та порушених функцій організму, трактувати отриману інформацію, демонструючи доказове прийняття рішень.										+	+	+
ПРН 13. Виконувати та використовувати методики лабораторних досліджень для діагностики захворювань, визначення характеристики тяжкості, періоду та терміну хвороби, прогнозу, контролю за лікуванням та його результатами.	+			+	+					+	+	+
ПРН 15. Координувати, модифікувати і комбінувати різні методи дослідження з метою виконання типових і нетипових професійних завдань.	+			+	+					+	+	+
ПРН 16. Виконувати точно та якісно лабораторні дослідження, удосконалювати методики їх проведення, забезпечувати якість клінічних лабораторних досліджень, достовірність і єдність результатів та навчати інших.	+			+	+					+	+	+

## 7. Схема формування оцінки.

### 7.1. Форми оцінювання студентів (форми контролю):

#### - поточне оцінювання (поточний контроль):

1. Підсумковий контроль РН 1.1 2.4 – 10 балів / 5 балів
2. Презентації / доповіді – РН 1.1–2.4, 3.2, 4.1 – 10 балів / 5 бали
3. Усні відповіді / доповнення – РН 1.1–3.2 – 10 балів / 5 балів
4. Оцінювання виконання практичних завдань – РН 2.1–2.4 – 30 бали / 15 балів.

#### - семестрове оцінювання (семестровий контроль): у формі іспиту

Підсумкова оцінка з освітнього компонента в цілому, підсумковою формою контролю за яким встановлено іспит, визначається як сума оцінок (балів) за всіма успішно оціненими результатами навчання під час семестру (оцінки нижче мінімального порогового рівня до підсумкової оцінки не додаються) та оцінки, отриманої під час іспиту.

Форма проведення іспиту - письмово-усна, вид письмових завдань - запитання з відкритими відповідями. Результатами навчання, які оцінюються під час проведення іспиту, є РН 1.1 2.4. Максимальна кількість балів, яка може бути отримана здобувачем освіти під час іспиту, становить 40 балів за 100 бальною шкалою.

Перескладання семестрового контролю з метою покращення позитивної оцінки не допускається.

#### - умови допуску до іспиту:

Обов'язковою умовою допуску до іспиту є виконання практичних завдань та відпрацювання всіх практичних робіт, написання проміжного, підсумкових контролів 1 і 2 та підготовка презентації/доповіді. Здобувач освіти не допускається до іспиту, якщо під час семестру набрав менше ніж 20 балів.

### 7.2. Організація оцінювання:

Проміжний контроль 1 та 2 проводиться по завершенні відповідних тематичних лекцій з Розділів 1 та 2. Оцінювання практичних занять здійснюється протягом семестру. Оцінювання підготовлених презентацій / доповідей, усних відповідей / доповнень проводиться упродовж лекційного курсу та практичних занять.

### 7.3. Шкала відповідності оцінок

Відмінно / Excellent	90-100
Добре / Good	75-89
Задовільно / Satisfactory	60-74
Незадовільно / Fail	0-59



## 8. Структура навчальної дисципліни.

### Тематичний план лекцій і лабораторних занять

№ п/п	Назва тем	Кількість годин			
		Лекції	Практичні заняття	Консультації	Самостійна робота*
<i>Змістовий модуль 1</i>					
1.	<b>Лекція 1.</b> Доказова медицина. Історія доказової медицини	2			
2.	<b>Практичне заняття 1.</b> Доказова медицина. Історія доказової медицини		2		
3.	<b>Самостійна робота.</b> - Доказова медицина. - Визначення поняття. - Роль доказової медицини у сучасній клінічній програмі - Історія доказової медицини				6
4.	<b>Практичне заняття 2.</b> Основні положення доказової медицини		3		
5.	<b>Самостійна робота.</b> - Медичні та етичні аспекти доказової медицини. - Складові доказової медицини. - Основні поняття клінічних дослідів				6
6.	<b>Лекція 2.</b> Доказова медицина і якість проведення клінічного дослідження	2			
7.	<b>Практичне заняття 3.</b> Доказова медицина і якість проведення клінічного дослідження		3		
8.	<b>Самостійна робота.</b> - Принципи доказової медицини - Міжнародний досвід застосування доказової медицини				7
9.	<b>Лекція 3.</b> Доказова медицина і якість надання медичної допомоги	2			
10.	<b>Самостійна робота.</b> Клінічна епідеміологія: визначення, історія розвитку, основні принципи і методи дослідження. Клінічна епідеміологія у структурі медичних наук. Визначення та історія розвитку				6

11.	<b>Практичне заняття 4.</b> Доказова медицина і якість надання медичної допомоги		3		
12.	<b>Самостійна робота.</b> - Напрями медичної науки, що сформувалися в процесі розвитку технології доказової медицини - Роль доказової медицини у практиці лікаря				7
13.	<b>Практичне заняття 5.</b> Принципи доказової медицини. Роль доказової медицини в професії лікаря		3		
14.	<b>Самостійна робота.</b> - Визначення доказовості в практиці доказової медицини - Аспекти доказової медицини				6
15.	<b>Лекція 4.</b> Визначення доказовості. Аспекти доказової медицини	2			
16.	<b>Практичне заняття 6.</b> Визначення доказовості. Аспекти доказової медицини		3		
17.	<b>Самостійна робота.</b> - Умови ефективного функціонування доказової медицини - Основні інформаційні ресурси доказової медицини				6
18.	<b>Лекція 5.</b> Умови ефективності функціонування доказової медицини. Основні етапи роботи	2			
19.	<b>Самостійна робота.</b> - Основні положення доказової медицини - Доказова медицина і якість проведення клінічних досліджень				7
20.	<b>Практичне заняття 7.</b> Умови ефективності функціонування доказової медицини. Основні етапи роботи		3		
21.	<b>Лекція 6.</b> Основні підходи до отримання доказів	2			
22.	<b>Самостійна робота.</b> Клінічна епідеміологія як методологічна основа доказової медицини. Взаємозв'язок доказової медицини з клінічною епідеміологією і біологічної статистикою. Етичні проблеми в епідеміології				7
23.	<b>Практичне заняття 8.</b> Основні підходи до отримання доказів		3		
24.	<b>Самостійна робота.</b> - Доказова медицина і якість надання медичної допомоги - Доказова медицина, поняття про докази				7

	- Методологія діагностики та доказовий підхід, або доказова діагностика				
25.	<b>Практичне заняття 9. Методика пошуку доказів</b>		3		
26.	<b>Самостійна робота.</b> - Клінічні рекомендації, медичні стандарти, лікарські клінічні протоколи надання медичної допомоги в доказовій медицині - Доказова профілактика в охороні здоров'я				6
27.	<b>Практичне заняття 10. Класифікація комп'ютерних ресурсів доказової медицини</b>		2		
28.	<b>Самостійна робота.</b> - Інформаційне забезпечення доказової медицини - Аналіз наукових статей та їх критична оцінка. - Структура, зміст та основні розділи наукової публікації.				7
29.	<i>Підсумковий контроль</i>				2
	<i>Всього</i>	<b>12</b>	<b>28</b>		<b>80</b>

\* За наявності змін до графіку навчального процесу див. додаток 1

**Загальний обсяг 120 год, в тому числі:**

Лекцій – 12 год.

Практичні заняття – 28 год.

Самостійна робота – 80 год

## 9. Рекомендовані джерела:

### *Основні: (Базові)*

1. Москаленко В. Ф. Концептуальні підходи до формування сучасної профілактичної стратегії в охороні здоров'я: від профілактики медичної до профілактики соціальної / В. Ф. Москаленко. - К.: ВД «АВІЦЕНА», 2009. - 240 с.
2. Москаленко В. Ф. Методологія доказової медицини : підручник / В. Ф. Москаленко, І. Є. Булах, О. Г. Пузанова. — К. : ВСВ «Медицина», 2014. — 200 с.

### *Додаткові:*

1. Пузанова О. Г. Інформаційне забезпечення доказової охорони здоров'я. Частина I. / О. Г. Пузанова, Т. С. Грузєва // Доказ. мед. – 2014. – № 4 (16). – С. 23-33.
2. Скакун М. П. Основи доказової медицини : монографія / М. П. Скакун. - Тернопіль : Укрмедкнига, 2005. - 244 с.
3. Чернобровий В. М. Здоров'я, передхвороба, хвороба : медико-соціальні аспекти та оцінка. Фактори ризику. Превентивна медицина : посібник для студентів-випускників, лікарів-інтернів, лікарів загальної практики – сімейної медицини / В. М. Чернобровий, С. Г. Мелашенко, Т. М. Ткачук. – Вінниця : Планер, 2013. – 80 с.
4. Чернобровий В.М. Загальна практика – сімейна медицина : основи інформатики, доказова медицина, скринінг-діагностика, диспансеризація, телемедицина : посібник для студентів-випускників, лікарів-інтернів, лікарів загальної практики-сімейної медицини. – Вінниця : ТОВ «Видавництво-друкарня ДІЛО», 2011. – 84 с.
5. Шуляк В. І. Міжнародний досвід застосування інтегрованого клінічного протоколу в медичній практиці (огляд літератури) / В. І. Шуляк // Укр. мед. часопис. – 2010. – №5 (79). – С. 41-44.
6. Howick J. The Philosophy of Evidence-Based Medicine / J. Howick. – Oxford : Blackwell-Wiley, 2011. - 238 p.

## 10. Додаткові ресурси:

1. ACP Journal Club. The Best New Evidence For Patient Care – <http://annals.org/aim/journal-club> – Узагальнення кращих нових доказів з внутрішніх хвороб
2. American College of Physicians (ACP). Internal Medicine. Doctors for Adults – <https://www.acponline.org/> – Національна організація лікарів-терапевтів, які спеціалізуються на профілактиці, виявленні та лікуванні захворювань у дорослих
3. Australian National Health and Medical Research Council – <http://www.health.gov.au/> – Бібліотека клінічних рекомендацій Національної Австралійської Ради з досліджень в області охорони здоров'я
4. Best Evidence – <http://www.bestevidence.com/> – Реферативна і повнотекстова БД з медицини