

Аннотация
рабочей программы по дисциплине Медико-биологические исследования – основа
доказательной медицины

Группа научных специальностей: 3.1. Клиническая медицина

Научная специальность: 3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия

Форма обучения: Очная

Дисциплина Медико-биологические исследования – основа доказательной медицины входит в состав Образовательного компонента программы подготовки в аспирантуре по научной специальности 3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия.

Дисциплина Медико-биологические исследования – основа доказательной медицины реализуется на медико-профилактическом факультете кафедрой эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии. Общая трудоемкость освоения составляет 4 зачетных единиц, что соответствует 144 часам.

Программой дисциплины предусмотрены лекционные занятия в количестве 16 час., научно-практические занятия в количестве 32 час., и самостоятельная работа обучающихся в количестве 96 час.

Требования к уровню освоения содержания дисциплины

Дисциплина Медико-биологические исследования – основа доказательной медицины нацелена на формирование у выпускника знаний, умений и навыков:

Знаний:

- о медико-биологических исследованиях как основы доказательной медицины; алгоритмов планирования и выполнения научного исследования; функций этического комитета и требований GCP и GMP; о целях и задачах описательного этапа медико-биологических исследований, типах данных, методологии составления баз данных для накопления исследовательских данных и их дальнейшего использования; методик определения размера выборки; приемах выдвижения гипотез о факторах риска.
- форм и методов научных исследований; приемов оценки гипотез; методов биостатистики.
- значения и возможностей систематических обзоров и мета-анализа, как инструментов доказательной медицины; достоинств и недостатков мета-анализа.
- систематических подходов к представлению результатов научного исследования.

Умений:

- навыками самостоятельного выбора, планирования, обоснования цели научного исследования; создавать и подать протокол исследования в этический комитет; создание, ведение и анализ базы данных исследования.
- самостоятельно определить необходимый дизайн научного исследования; проведения исследования с учетом выбранного дизайна; проводить статистическую проверку выдвигаемых гипотез; выбрать адекватные методы статистической обработки.
- адекватно оценивать опубликованные результаты научных исследований; применить знания методологии систематического обзора и мета-анализа при критическом анализе научной литературы; оценивать и интерпретировать результаты систематического обзора и мета-анализа.
- излагать результаты исследования устно и в виде публикаций (статьи, рефераты, аннотации); подготовить: материалы для доклада (в т.ч. презентацию); статью, реферат, аннотацию.

Навыков:

- формулировки гипотез, применения описательных исследований для решения профессиональных задач; планировать, организовывать исследования в соответствии с этическими требованиями.
- научно обосновывать выбор дизайна исследования для ответа на научный вопрос; владения методами проверки статистических гипотез и измерения эффекта воздействия причинных факторов; применять адекватные методы статистической обработки данных с

использованием компьютерных программ и интерпретировать результаты различных типов медико-биологических исследований; делать обоснованные выводы.

- проведение систематического обзора; проведение мета-анализа; критического анализа и оценки современных научных достижений, в том числе в междисциплинарных областях. владеть инструментами представления результатов научного исследования.

Преподавание дисциплины предусматривает следующие формы организации учебного процесса: лекции, научно-практические занятия, самостоятельную работу.

Программой дисциплины предусмотрены следующие виды контроля: текущий контроль успеваемости в форме контроля самостоятельной работы аспиранта и контроля освоения темы и промежуточная аттестация в форме зачета.

Министерство здравоохранения Российской Федерации

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
по дисциплине Медико-биологические исследования - основа доказательной медицины

Группа научных специальностей **3.1. Клиническая медицина**

Научная специальность **3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия**

Кафедра эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии

Курс 1 Семестры I, II

Форма обучения очная

Лекции 16 часов

Научно - практические занятия 32 часа

Всего часов аудиторной работы 48 часов

Самостоятельная работа (внеаудиторная) 96 часов

Зачет II семестр

Общая трудоемкость дисциплины 144 часов / 4 зач. ед.

Санкт-Петербург
2024

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2122 «Об утверждении Положения о подготовке научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре)» и приказом Минобрнауки России от 20.10.2021 № 951 «Об утверждении федеральных государственных требований к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), условиями их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов (адъюнктов)»

Составители рабочей программы:

Асланов Б.И. – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России,

Васильев К.Д. – кандидат медицинских наук, доцент, доцент кафедры эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии

« 27 » сентября 2024 г.

Заведующий кафедрой _____



Б.И. Асланов

СОГЛАСОВАНО:

с учебно-методическим отделом

« 17 » октября 2024 г.

Заведующий отделом _____

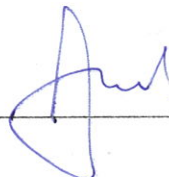


М.С. Аминова

Принято ученым советом университета

« 25 » октября 2024 г.

Ученый секретарь. _____



Е.А. Трофимов

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Целью изучения дисциплины Медико-биологические исследования – основа доказательной медицины, является формирование готовности аспирантов к научно-исследовательской деятельности и приобретение знаний методологии, принципов и способов проведения научных исследований.

Задачи:

- изучение методологических основ и методов организации научного исследования, овладение категориальными понятиями медико-биологических исследований, как фундаментального, так и прикладного характера;
- получение знаний о формах, методах и средствах научной работы, принципах организации научно-исследовательской деятельности;
- получение знаний в области планирования научного исследования, организации сбора данных, описания данных и их статистической обработки с помощью компьютерных программ;
- освоение навыков выбора методов исследования, методов научного поиска и анализа научных результатов,
- освоение навыка проведения исследования, интерпретации и представления его результатов;
- овладение биостатистикой как инструментом доказательной медицины.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Медико-биологические исследования – основа доказательной медицины входит в состав Образовательного компонента программы подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре.

По учебному плану подготовки аспирантов дисциплина изучается на 1 курсе в течение I и II семестра, текущий контроль успеваемости проводится в форме контроля самостоятельной работы аспиранта, выполнения контрольных заданий, решения ситуационных задач, устного опроса, промежуточный контроль в форме зачета. Зачет во 2 семестре.

Дисциплина базируется на знаниях, умениях и навыках, полученных аспирантами в процессе обучения в высшем учебном заведении, в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами высшего образования по программам специалитета и магистратуры.

Знания, умения и навыки, полученные аспирантами при изучении данной дисциплины, необходимы для успешного выполнения медико-биологических исследований, подготовки диссертаций.

3. Планируемые результаты

Требования к результатам освоения дисциплины:

В результате изучения дисциплины обучающиеся приобретают		
знания	умения	навыки
- о медико-биологических исследованиях как основы доказательной медицины; - алгоритмов планирования	- навыками самостоятельного выбора, планирования, обоснования цели научного исследования;	- формулировки гипотез, - применения описательных исследований для решения профессиональных задач;

<p>и выполнения научного исследования;</p> <ul style="list-style-type: none"> - функций этического комитета и требований GCP и GMP; - о целях и задачах описательного этапа медико-биологических исследований, - типах данных, методологии составления баз данных для накопления исследовательских данных и их дальнейшего использования; - методик определения размера выборки; - приемах выдвижения гипотез о факторах риска. 	<ul style="list-style-type: none"> - создавать и подать протокол исследования в этический комитет; - создание, ведение и анализ базы данных исследования. 	<ul style="list-style-type: none"> - планировать, организовывать исследование в соответствии с этическими требованиями.
<ul style="list-style-type: none"> - форм и методов научных исследований; - приемов оценки гипотез; - методов биостатистики. 	<ul style="list-style-type: none"> - самостоятельно определить необходимый дизайн научного исследования; - проведения исследования с учетом выбранного дизайна; - проводить статистическую проверку выдвигаемых гипотез; - выбрать адекватные методы статистической обработки. 	<ul style="list-style-type: none"> - научно обосновывать выбор дизайна исследования для ответа на научный вопрос; - владения методами проверки статистических гипотез и измерения эффекта воздействия причинных факторов; - применять адекватные методы статистической обработки данных с использованием компьютерных программ и интерпретировать результаты различных типов медико-биологических исследований; - делать обоснованные выводы.
<p>значения и возможностей систематических обзоров и мета-анализа, как инструментов доказательной медицины; достоинств и недостатков мета-анализа.</p>	<p>адекватно оценивать опубликованные результаты научных исследований; применить знания методологии систематического обзора и мета-анализа при критическом анализе научной литературы; оценивать и интерпретировать результаты систематического обзора и мета-анализа.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - проведение систематического обзора; - проведение мета-анализа - критического анализа и оценки современных научных достижений, в том числе в междисциплинарных областях.
<p>систематических подходов</p>	<p>излагать результаты</p>	<p>владеть инструментами</p>

к представлению результатов научного исследования.	исследования устно и в виде публикаций (статьи, рефераты, аннотации); подготовить: - материалы для доклада (в т.ч. презентацию); - статью, реферат, аннотацию.	представления результатов научного исследования.
--	---	--

4. Объем дисциплины и виды учебной работы (очная форма)

Вид учебной работы	Трудоёмкость		Семестр	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	1	2
Контактная работа (всего)		48	24	24
В том числе:				
Лекции (Л)		16	8	8
Научно-практические занятия (НПЗ)		32	16	16
Самостоятельная работа (всего)		96	48	48
В том числе:				
Подготовка к аудиторным занятиям.		48	24	24
Самостоятельная проработка отдельных тем дисциплины в соответствии с учебным планом (СРА).		48	24	24
Общая трудоёмкость часы/зач. ед.	4	144	72	72

5. Содержание дисциплины

5.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование разделов дисциплины	Л	С	НПЗ	К	СРА	Всего часов
1.	Доказательная медицина как основа принятия клинических решений. Основные принципы доказательной медицины.	2				6	8
2.	Методы медико-биологических исследований.	2		4		12	18
3.	Описательные методы исследований.	2		4		10	16
4.	Аналитические методы исследований.	2		8		20	30
5.	Экспериментальные исследования. Планирование и проведение рандомизированных контролируемых	2		4		10	16

№ п/п	Наименование разделов дисциплины	Л	С	НПЗ	К	СРА	Всего часов
	испытаний (РКИ).						
6.	Ошибки в медико-биологических исследованиях.	2				10	12
7.	Избранные вопросы биostatистики: анализ количественных и качественных данных; многомерные методы биostatистики.			8		14	22
8.	Систематический обзор и мета-анализ.	2		4		6	12
9.	Требования к научно-исследовательским работам. Информационное обеспечение научно-исследовательских работ.	2				8	10
	Итого	16		32		96	144

5.2. Тематический план лекционного курса (семестр 1).

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Наглядные пособия
1.	Доказательная медицина как основа принятия клинических решений. Основные принципы доказательной медицины. Введение в доказательную медицину. Система и иерархия доказательств и принципы доказательности. Источники доказательной информации в медицине. Электронные источники доказательной информации. Поиск доказательной информации. Критическая оценка научной публикации. Место доказательной медицины в научно-исследовательской деятельности, значение в практической деятельности. Реализации принципов доказательной медицины в практике. Основные виды вопросов, возникающих в процессе медицинской практики, и поиск ответов на них в медико-биологических исследованиях.	2	PP - презентация
2.	Методы медико-биологических исследований. Выбор метода исследования в зависимости от поставленных целей. Этапы научного исследования и их содержание.	2	PP - презентация
3.	Описательные методы исследований. Определение частот развития исходов в медико-биологических исследованиях. Способы сравнения частот событий. Типы данных в медико-биологических исследованиях. Прикладные компьютерные программные средства для анализа и оценки данных. Количественные и качественные данные. Знакомство с пакетами прикладных статистических программ. Ввод и сохранение данных. Импорт-экспорт и трансформация баз данных.	2	PP - презентация

4.	Аналитические эпидемиологические исследования. Практические подходы к планированию аналитических исследований. Принципы проведения когортного исследования и исследования случай-контроль. Интерпретация результатов.	2	РР - презентация
	ИТОГО	8	

5.3. Тематический план научно-практических занятий (семестр 1)

Сокращения: КЗ – Контрольное задание; СЗ – Ситуационная задача.

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Формы УИРА на занятии (типичные контрольные задания)
1	Методы медико-биологических исследований. Наблюдательные (обсервационные) и экспериментальные исследования. Планирование и выбор метода исследования в зависимости от поставленных целей. Этапы научного исследования и их содержание.	4	КЗ-1, КЗ-2, КЗ-3, КЗ-4
2	Описательные методы исследований. Определение частот развития исходов в медико-биологических исследованиях. Определение инцидентности и превалентности. Способы сравнения частот событий. Использование прикладных компьютерных программных средств для оценки доверительных интервалов.	4	КЗ-7
3	Аналитические эпидемиологические исследования I. Методы оценки риска. Проведение когортных исследований. Постановка целей и задач. Расчет и интерпретация относительного риска в когортных исследованиях.	4	КЗ-6
4	Аналитические эпидемиологические исследования II. Проведение исследований случай-контроль. Постановка целей и задач. Расчет и интерпретация отношения шансов в исследованиях случай-контроль. Основные виды исследований по оценке диагностических тестов. Поперечные исследования. Интерпретация результатов поперечных исследований. Оценка чувствительности и специфичности диагностических тестов. Способы оценки. Прогноз развития заболеваний. Прогностические исследования. Интерпретация результатов прогностических исследований. Проведение анализа выживаемости. Цели и задачи. Использование прикладных компьютерных программ для проведения анализа выживаемости.	4	КЗ-5
	ИТОГО	16	

5.4. Тематический план лекционного курса (семестр 2)

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Наглядные пособия
1	Экспериментальные исследования. Планирование и проведение рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ). Практические подходы к планированию экспериментальных исследований. Понятие о рандомизации. Подходы к планированию рандомизированных контролируемых испытаний. Способы рандомизации. Интерпретация результатов.	2	РР - презентация
2	Ошибки в медико-биологических исследованиях. Систематическая ошибка в медико-биологических исследованиях. Способы контроля систематической ошибки. Понятие о случайной ошибке. Понятие о «нулевой гипотезе». Ошибка первого рода, ошибка второго рода. Способы контроля случайной ошибки в медико-биологических исследованиях.	2	РР - презентация
3	Систематический обзор и мета-анализ. Систематический обзор: основные этапы и практические шаги. Мета-анализ: основные этапы и практические шаги. Оценка и интерпретация результатов систематического обзора и мета-анализа. Применение знания методологии систематического обзора и мета-анализа при критическом анализе научной литературы.	2	РР - презентация
4	Требования к научно-исследовательским работам. Информационное обеспечение научно-исследовательских работ. Структура научно-исследовательской работы. Требования к оформлению научных работ.	2	РР - презентация
	ИТОГО	8	

5.5. Тематический план научно-практических занятий (семестр 2)

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Формы УИРА на занятии (типовые контрольные задания)

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Формы УИРА на занятии (типовые контрольные задания)
1	<p>Экспериментальные исследования. Планирование и проведение рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ).</p> <p>Исследования по оценке эффективности лечебных вмешательств. Цели, задачи, планирование и проведение.</p> <p>Планирование и проведение РКИ. Способы рандомизации. Интерпретация результатов РКИ.</p> <p>Цели, задачи, планирование, проведение исследований по оценке эффективности профилактических мероприятий. Интерпретация результатов.</p>	4	КЗ-7
2	<p>Избранные вопросы биostatистики: анализ количественных и качественных данных.</p> <p>Анализ количественных данных. Практические примеры расчета центральных тенденций, мер рассеяния, доверительных интервалов для частот/долей и средних величин, оценки распределения данных, критерии Колмогорова-Смирнова и Шапиро-Уилка.</p> <p>Выбор критерия для сравнения количественных данных для 1, 2, 3 и более независимых и парных групп. Парный и непарный критерий Стьюдента.</p> <p>Корреляционный анализ. Критерий корреляции Пирсона. Доверительные интервалы для коэффициента корреляции. Непараметрические коэффициенты корреляции Спирмена и Кендалла.</p> <p>Анализ качественных данных. Алгоритм выбора статистического критерия в зависимости от имеющихся качественных данных. Доверительные интервалы для частот и долей.</p>	4	КЗ-8
3	<p>Избранные вопросы биostatистики: многомерные методы биostatистики.</p> <p>Введение в многомерные методы статистики. Множественный линейный регрессионный анализ. Интерпретация результатов, правила их представления. Практические примеры использования многомерного линейного регрессионного анализа.</p>	4	КЗ-9

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Формы УИРА на занятии (типичные контрольные задания)
4	Систематический обзор и мета-анализ. Систематический обзор: основные этапы и практические шаги. Мета-анализ: основные этапы и основные статистические модели, выбор модели. Оценка и интерпретация результатов систематического обзора и мета-анализа. Гетерогенность результатов мета-анализа: выявление и подходы к анализу причин Регрессионный мета-анализ. Дополнительные статистические анализы (кумулятивный мета-анализ, подходы к оценке устойчивости). Публикационное смещение.	4	КЗ-10
	ИТОГО	16	

6. Организация текущего и промежуточного контроля знаний (Приложение А)

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства, виды	
				Виды	Кол-во заданий
1.	1	Текущий контроль (контроль самостоятельной работы аспиранта, контроль освоения темы)	Доказательная медицина как основа принятия клинических решений. Основные принципы доказательной медицины	Вопросы для собеседования	6
				Методы медико-биологических исследований.	Вопросы для собеседования
			Описательные методы исследований.		Типовые контрольные задания
				Вопросы для собеседования	3
				Типовые контрольные задания	1
				Ситуационные задачи	2
			Аналитические эпидемиологические исследования.	Вопросы для собеседования	3
				Типовые контрольные задания	2
				Ситуационные задачи	7
			2.	2	Текущий контроль (контроль самостоятельной работы аспиранта)
Типовые контрольные задания	1				

№ п/п	№ семестра	Формы контроля (контроль освоения темы)	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства, виды	
				Виды	Кол-во заданий
			Ошибки в медико-биологических исследованиях.	Вопросы для собеседования	1
			Избранные вопросы биостатистики: анализ количественных и качественных данных; многомерные методы биостатистики.	Вопросы для собеседования	7
				Типовые контрольные задания	2
			Систематический обзор и мета-анализ.	Вопросы для собеседования	3
				Типовые контрольные задания	1
			Требования к научно-исследовательским работам. Информационное обеспечение научно-исследовательских работ.	Вопросы для собеседования	2
				Типовые контрольные задания	1

6.1. Примеры оценочных средств:

Пример типового контрольного задания

КЗ-1 Сформулировать цели и задачи собственного научного исследования.

КЗ-2 На примере собственного научного исследования рассчитайте объем выборки.

Пример ситуационной задачи

СЗ-1. При проведении рандомизированного клинического испытания эффективности препарата А были сформированы две группы: основная (экспериментальная) группа из 153 пациентов и контрольная – из 161 пациента. Пациенты основной группы получали препарат А в течение 7 дней, пациенты контрольной группы получали плацебо. Исследование продолжалось в течение трех месяцев, после чего проводилась оценка результатов по количеству заболевших ОРВИ, а также количество осложненных ОРВИ. В основной группе заболели 68 пациентов, при этом осложнения наблюдались у 7, в контрольной группе заболели 97 пациентов, осложнения были у 21.

СЗ-2. Оцените эффективность препарата А по показателям на предотвращение развития заболеваний ОРВИ и осложнений. При разборе данной задачи необходимо разобрать показатели, используемые для расчета эффективности препаратов. Задачу следует разбирать в двух направлениях: эффективность препарата для предотвращения развития заболевания и эффективность препарата для предотвращения развития осложнения в случае заболевания.

Пример вопросов для собеседования

1. Сформулируйте основные принципы доказательной медицины.
2. Укажите цели и задачи эпидемиологической эпидемиологии
3. Что такое дизайн медико-биологического исследования?
4. Как классифицируются медико-биологические исследования
5. Укажите возможные источники случайных и систематических ошибок в медико-биологических исследованиях.

7. Внеаудиторная самостоятельная работа

Вид работы	Часы	Текущий контроль
Подготовка к аудиторным и научно-практическим занятиям с использованием конспектов лекций, Интернет-ресурсов, научной литературы.	48	Вопросы для собеседования. Типовые контрольные задания. Ситуационные задачи.

7.1. Самостоятельная проработка некоторых тем

Название темы	Часы	Методическое обеспечение	Текущий контроль
Этапы научного исследования и их содержание. Способы исследования: анализ, синтез, индукция, дедукция, аналогия. Формализация, конкретизация, моделирование.	4	Петров, В. И. Медицина, основанная на доказательствах : учебное пособие / Петров В. И. , Недогода С. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423219.html . - Режим доступа : по подписке.	Вопросы для собеседования.
Методы медико-биологических исследований.	12	Эпидемиологическая диагностика. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие / Л.П.Зуева, А.В.Любимова, К.Д. Васильев [и др.] – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020.-192с	Вопросы для собеседования.
Избранные вопросы биостатистики: анализ количественных и качественных данных; многомерные методы биостатистики.	14	Эпидемиологическая диагностика. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие / Л.П.Зуева, А.В.Любимова, К.Д. Васильев [и др.] – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020.-192с.	Вопросы для собеседования.
Экспериментальные исследования	10	Петров, В. И. Медицина, основанная на доказательствах : учебное пособие / Петров В. И. , Недогода С. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423219.html . - Режим доступа : по подписке.	Вопросы для собеседования.
Требования к научно-исследовательским работам. Информационное обеспечение научно-исследовательских работ	8	База данных медицинских и биологических публикаций http://www.pubmed.gov Электронная Библиотека Диссертаций Российской государственной библиотеки ЭБД РГБ. Включает полнотекстовые базы данных	Вопросы для собеседования.

Название темы	Часы	Методическое обеспечение	Текущий контроль
		диссертаций - http://diss.rsl.ru	
Итого	48		

7.2 Примерная тематика курсовых работ: не планируются

7.3 Примерная тематика рефератов: не планируются

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (Приложение Б)

8.1. Основная литература

1. Брико Н.И. Эпидемиология : учебник : в 2 т. Т.1/ Н.И. Брико, Л.П., Зуева, В.И. Покровский./ ГБОУ ВПО Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова. - М. : Мед. информ. агентство, 2013. - 832с. : ил., табл. Т 1. С 21- 127.
2. Петров, В. И. Медицина, основанная на доказательствах : учебное пособие / Петров В. И. , Недогода С. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423219.html>. - Режим доступа : по подписке.
3. Плавинский, С.Л. Введение в биостатистику для медиков / С. Л. Плавинский. - М., 2011. - 584 с. - Библиогр.: с. 579-582.
4. Зуева Л.П. Причинность в эпидемиологии : учеб. пособие / Л. П. Зуева, Б. И. Асланов, К. Д. Васильев; М-во здравоохранения Рос. Федерации, ФГБОУ ВО Сев.-Зап. гос. мед. ун-т им. И. И. Мечникова, Каф. эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии. - СПб. : Изд-во ФГБОУ ВО СЗГМУ им И. И. Мечникова, 2018. - 24 с. : табл

8.2. Дополнительная литература

1. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины : Пер. с англ. / Т. Гринхальх. - М. : ГЭОТАР-МЕД, 2004. - 240 с. : ил. - (Серия "Доказательная медицина"). - ISBN 5-9231-0278-1.- 0-7279-1578-9.
2. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины : пер. с англ.; монография / Т. Гринхальх; ред. И. Н. Денисов, К. И. Сайткулов. - 3-е изд. - М. : ИГ "ГЭОТАР-Медиа", 2008. - 280 с
3. Зуева Л.П. Эпидемиология: учебник / Л. П. Зуева, Р. Х. Яфаев. - СПб. : Фолиант, 2005. - 745, [1] с. с. : ил., портр., табл. - ISBN 5-93929-111-2.-с.11-87.
4. Зуева, Л. П. Эпидемиология : учебник / Л. П. Зуева, Р. Х. Яфаев. — Санкт-Петербург : Фолиант, 2008. — 747 с. — ISBN 5-93929-111-2. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/60954.html>
5. Флетчер, Роберт Х. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины / Р. Флетчер, С. Флетчер, Э. Вагнер; пер. с англ. А. Д. Деев и др. ; ред. С. Е. Башинский, С. Ю. Варшавский. - М. : Медиа Сфера, 1998. - 352 с. - Словарь терминов: с. 333-345.
6. Власов, В. В. Эпидемиология : учеб. пособие для студентов вузов, обуч. по спец. 040300 - Медико-профилактическое дело / В. В. Власов. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2006. - 461 с. : табл.
7. Власов, В. В. Эпидемиология : учебное пособие / В. В. Власов. - 2-е изд. , испр. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 464 с. - ISBN 5-9704-0265-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN5970402656.html> (дата обращения: 24.09.2024). - Режим доступа : по подписке.
8. Бражников, А. Ю. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : руководство к практическим занятиям / Бражников А. Ю. , Брико Н. И. , Кирьянова Е. В. , Миндлина А. Я. , Покровский В. И. , Полибин Р. В. , Торчинский Н. В. , И. П. Палтышева. -

Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 496 с. - ISBN 978-5-9704-4255-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442555.html> (дата обращения: 24.09.2024). - Режим доступа : по подписке.

9. Основы доказательной медицины. Учебное пособие для системы послевузовского и дополнительного профессионального образования врачей./Под общей редакцией академика РАМН, профессора Р.Г.Оганова.– М.: Силиция-Полиграф, 2010. – 136 с. - <https://scardio.ru/content/publication/osnmed.pdf>

8.3. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

№ п/п	Наименование программного продукта	Срок действия лицензии	Документы, подтверждающие право использования программных продуктов	Режим доступа для обучающихся – инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья
151.	Консультант Плюс	1 год	Контракт № 1067/2021-ЭА	-
152.	ЭБС «Консультант студента»	1 год	Контракт № 97/2023-ЭА от 15.05.2023 «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа» Лицензионный договор N 01/2024-M14 от 07.05.2024 Лицензионный договор № 64/2024-33ЕП от 27.03.2024 - Комплект «Books in English» Лицензионный договор N 170/2023-M от 23.05.2023 – Комплект «Учебники 3.0» Лицензионный договор N 02/2024-M14 от 25.04.2024 Комплект «Учебники 3.0»	https://www.studentlibrary.ru/
153.	ЭБС «Айбукс.py/ibooks.ru»	1 год	Договор № 207/2023-33ЕП	https://ibooks.ru

			от 18.10.2023	
154.	Цифровой образовательный ресурс IPRsmart	1 год	Договор № 206/2023-33ЕП от 23.10.2023	http://www.iprbookshop.ru/
155.	Электронно-библиотечная система «Букап»	1 год	Договор № 199/2023-33ЕП от 09.10.2023	https://www.books-up.ru/
156.	ЭБС «Издательство Лань»	1 год	Договор № № 200/2023-33ЕП от 12.10.2023	https://e.lanbook.com/
157.	Образовательная платформа ЮРАЙТ	1 год	Договор № № №155/2023-ПЗ от 16.10.2023	https://urait.ru/
158.	Электронных изданий в составе базы данных НАУЧНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ БИБЛИОТЕКА eLIBRARY.RU	1 год	Лицензионный договор № SU-7139/2024 от 27.03.2024	https://www.elibrary.ru/defaultx.asp
159.	Программное обеспечение «платформа mb4» в части Справочно-информационной системы «MedBaseGeotar»	1 год	Лицензионный договор № 97/2024-33ЕП от 24.04.2024	https://mbasegeotar.ru/
160.	Универсальные базы электронных периодических изданий ИВИС	1 год	Лицензионный договор N 206/2024-33ЕП от 30.08.2024 - БД «Журналы России по медицине и здравоохранению» Лицензионный договор № 42/2023-33ЕП от 26.03.2024 «Индивидуальные издания»	https://dlib.eastview.com/
161.	Создание Виртуального читального зала Российской государственной библиотеки (ВЧЗ РГБ) для обслуживания удаленного пользователя	1 год	N 120/2024-M14 от 22.04.2024	https://search.rsl.ru/

162.	Электронная база данных Портал научных журналов издательства «Эко-Вектор», (раздел Медицина)	1 год	Договор № 37/2024-3ЗЕП от 21.03.2024	https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784
163.	Электронная библиотека медицинской литературы Best Selling Collection на портале EduPort Global от CBS Publishers & Distributors Pvt. Ltd	1 год	Договор № 56/2024-3ЗЕП от 29.03.2024	https://eduport-global.com/bookshelf
164.	Платформа Jaypeedigital издательства Jaypee Brothers Medical Publishers	1 год	Договор № 55/2024-3ЗЕП от 29.03.2024	https://www.jaypeedigital.com/home
165.	Электронные книги Oxford Scholarship Online (OSO) издательства Oxford University Press. Коллекции: OSO Palliative Care и OSO Public Health and Epidemiology	Бессрочно	Контракт № 930/2020-М от 21.12.2020	https://oxford.universitypressscholarship.com
166.	База данных, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer различным отраслям знаний (на условиях централизованной подписки)	Бессрочно	РЦНИ, условия использования содержания баз данных № 254 от 20.03.2024 № 379 от 15.04.2024 № 443 от 03.05.2024	https://link.springer.com/
167.	База данных, содержащая полнотекстовые журналы различным отраслям знаний Nature Publishing Group (на условиях централизованной подписки)	Бессрочно	РЦНИ, условия использования содержания баз данных № 254 от 20.03.2024 № 379 от 15.04.2024 № 443 от 03.05.2024	https://www.nature.com/
168.	База данных Springer Nature	1 год	РЦНИ, условия использования	https://experiments.springernature.com/sources

	Protocols and Methods <i>(на условиях централизованной подписки)</i>		содержания баз данных № 443 от 03.05.2024	/springer-protocols
169.	База данных Springer Materials	1 год	РЦНИ, условия использования содержания баз данных № 379 от 15.04.2024	https://materials.springer.com/
170.	База данных, полнотекстовых журналов издательства Springer Nature, а именно журналы Adis тематической коллекции Life Sciences Package <i>(на условиях централизованной подписки)</i>	Бессрочно	РЦНИ, условия использования содержания баз данных № 379 от 15.04.2024	https://link.springer.com/
171.	Полнотекстовая коллекция электронных журналов издательства John Wiley & Sons Inc. по различным отраслям знаний <i>(на условиях централизованной подписки)</i>	1 год	РЦНИ, условия использования содержания баз данных № 368 от 11.04.2024	https://onlinelibrary.wiley.com/
172.	База данных BMJ Knowledge Resources <i>(на условиях централизованной подписки)</i>	1 год	РЦНИ, условия использования содержания баз данных	https://www.bmj.com.
173.	Электронные ресурсы компании Questel SAS <i>(на условиях централизованной подписки)</i>	1 год	РЦНИ, условия использования содержания баз данных № 243 от 15.03.2024	https://www.orbit.com/
174.	Коллекция журналов Lippincott Williams & Wilkins Premier Journal Collection <i>(на условиях централизованной подписки)</i>	1 год	РЦНИ, условия использования содержания баз данных	https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi
175.	База данных The	1 год	РЦНИ, условия	https://www.cochraneli

	Cochrane Library (на условиях централизованной подписки)		использования содержания баз данных	brary.com/
--	--	--	-------------------------------------	--

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

№ п/п	Наименование помещения (аудитории)	Адрес	Площадь, м ²	Посадочные места (столы, стулья, парты), шт.	Оснащение
1.	Лекционный зал	Пискаревский пр.47, лит. Б, помещение 34, 1 этаж	82,3	Стол, стулья для обучающихся; стол, стул преподавателя; доска	Компьютер преподавателя с выходом в интернет. Проектор.
2.	Учебная аудитория	Пискаревский пр.47, лит. А3, помещение 18, 4 этаж	43,8	Стол, стулья для обучающихся; стол, стул преподавателя; доска	Компьютер преподавателя с выходом в интернет. Проектор.
3	Учебная аудитория для самостоятельной подготовки	Пискаревский пр.47, лит. Б, помещение 34, 1 этаж	82,3	Стол, стулья для обучающихся; стол, стул преподавателя; доска;	Компьютер преподавателя с выходом в интернет. Проектор. Индивидуальный беспроводной передатчик, совместимый со всеми слуховыми аппаратами и кохлеарными имплантатами (RogerPen); приемники сигнала, имеющими большой радиус действия, встроенную антенну, длительную автономную работу (микрофон Roger

					MYLINK); принтер Брайля (EmBraille ViewPlus) и бумагой к нему; персональные компьютеры со специальной проводной клавиатурой с русским шрифтом Брайля (для плохо видящих), имеющие скоростной выход в Интернет, что позволяет студентам пользоваться электронным фондом и электронным каталогом библиотеки Университета; специальное оборудование специальных учебных мест для обучающихся с инвалидностью, мест у доски или кафедры.
--	--	--	--	--	--

9.1 Перечень программного обеспечения, используемого при осуществлении образовательного процесса (лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства):

№ п/п	Наименование программного продукта	Срок действия лицензии	Документы, подтверждающие право использования программных продуктов
лицензионное программное обеспечение			
1.	Dr. Web	1 год	Контракт № 265-2023-ЗК
2.	MS Windows 8 MS Windows 8.1 MS Windows 10 MS Windows Server 2012 Datacenter – 2 Proc MS Windows Server 2012 R2 Datacenter – 2 Proc MS Windows Server 2016 Datacenter Core	Неограниченно	Государственный контракт № 30/2013-О; Государственный контракт № 399/2013-ОА; Государственный контракт № 07/2017-ЭА.
3.	MS Office 2010 MS Office 2013	Неограниченно	Государственный контракт № 30/2013-ОА; Государственный контракт № 399/2013-ОА.

4.	Academic LabVIEW Premium Suite (1 User)	Неограниченно	Государственный контракт № 02/2015
лицензионное программное обеспечение отечественного производства			
1.	Антиплагиат	1 год	Договор 133/2024-М
2.	«WEBINAR (ВЕБИНАР)» ВЕРСИЯ 3.0	1 год	Контракт № 211/2024-ЭА
3.	«Среда электронного обучения 3KL»	1 год	Контракт № 121/2024-ЗЗЕП
4.	TrueConf Enterprise	1 год	Контракт № 216/2024-ЭА
свободно распространяемое программное обеспечение			
1.	Google Chrome	Неограниченно	Открытое лицензионное соглашение GNU GeneralPublicLicense
2.	NVDA	Неограниченно	Открытое лицензионное соглашение GNU GeneralPublicLicense
свободно распространяемое программное обеспечение отечественного производства			
1.	Moodle	Неограниченно	Открытое лицензионное соглашение GNU GeneralPublicLicense

10. Методические рекомендации для аспирантов по освоению дисциплины

Каждый аспирант в течение всего периода освоения рабочей программы по дисциплине обеспечивается индивидуальным неограниченным доступом к нескольким электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам) и к электронной информационно-образовательной среде Университета. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная обеспечивают возможность доступа аспиранта из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Электронная информационно-образовательная среда Университета обеспечивает:

- доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей) и к изданиям электронных библиотечных систем и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах;
- взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и взаимодействие посредством сети «Интернет».

Аспирант должен быть ознакомлен с тематическим планом лекционного курса, научно-практических занятий и темами для самостоятельной внеаудиторной работы и приходить на занятия подготовленным. Для этого аспирант должен воспользоваться электронно-библиотечной системой Университета для ознакомления с рабочим учебным планом, расписанием, а также для подготовки к занятиям (самостоятельной проработки некоторых тем).

Аудиторную работу по дисциплине аспирант выполняет на учебных занятиях под непосредственным руководством преподавателя и по его заданию. Присутствие на лекционных и научно-практических занятиях является обязательным.

Внеаудиторную самостоятельную работу аспирант выполняет во внеаудиторное время по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия. Самостоятельная работа может осуществляться индивидуально или группами аспирантов on-line в зависимости от цели, объема, конкретной тематики самостоятельной работы.

В процессе освоения рабочей программы по дисциплине аспиранты должны использовать материально-технические возможности Университета: помещения библиотеки с персональными компьютерами и выходом в Интернет, учебные помещения кафедры, оснащенные мультимедийными проекторами и ноутбуками, аппаратно-программными комплексами.

В процессе текущего контроля оценивается самостоятельная работа аспиранта, полнота выполнения типовых контрольных заданий, уровень усвоения учебных материалов по отдельным разделам дисциплины.

Зачет проводится в форме собеседования по контрольным вопросам. Билет включает два вопроса по теоретической части изученной дисциплины. Перечень вопросов для собеседования приведены в Приложении А. На подготовку ответа на вопросы билета аспиранту выделяется 20 минут.

Оценка зачтено / не зачтено ставится на основании следующих критериев:

Критерии оценки	Зачтено	Не зачтено
Вопросы для собеседования	На поставленные вопросы отвечает четко, демонстрирует полное понимание проблемы, освоение знаний.	На поставленные вопросы не отвечает или отвечает не четко, демонстрирует непонимание проблемы, отсутствие знаний.

Министерство здравоохранения Российской Федерации

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России)

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Дисциплина Медико-биологические исследования – основа доказательной медицины

Группа научных специальностей	3.1. Клиническая медицина
Научная специальность	3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия
Форма обучения	Очная

Санкт-Петербург, 2024

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Формы оценочных средств по результатам освоения дисциплины

Этапы формирования результатов освоения дисциплины	Оценочные средства	Номер оценочного средства из перечня (п. 3 ФОС)
<p>Знания:</p> <ul style="list-style-type: none"> -о медико-биологических исследованиях как основе доказательной медицины; - алгоритмов планирования и выполнения научного исследования; - функций этического комитета и требований GCP и GMP; -о целях и задачах описательного этапа медико-биологических исследований, -типе данных; методологии составления баз данных для накопления исследовательских данных и их дальнейшего использования; -методик определения размера выборки; -приемах выдвижения гипотез о факторах риска 	Вопросы для собеседования	1-13, 16, 17
<p>Умения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками самостоятельного выбора, планирования, обоснования цели научного исследования -создавать и подать протокол исследования в этический комитет; - создание, ведение и анализ базы данных исследования. 	Типовые контрольные задания.	1-4
<p>Навыки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - формулировки гипотез, -применения описательных исследований для решения профессиональных задач; -планировать, организовывать исследования в соответствии с этическими требованиями 	Ситуационные задачи.	8, 9
<p>Знания:</p> <ul style="list-style-type: none"> -форм и методов научных исследований; -приемов оценки гипотез; - методов биостатистики; 	Вопросы для собеседования	13 - 15, 18-27
<p>Умения:</p> <ul style="list-style-type: none"> -самостоятельно определить необходимый дизайн научного исследования; -проведения исследования с учетом выбранного дизайна; -проводить статистическую проверку выдвигаемых гипотез; -выбрать адекватные методы статистической обработки. 	Типовые контрольные задания.	5-9
<p>Навыки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - научно обосновывать выбор дизайна исследования для 		

<p>ответа на научный вопрос;</p> <p>-владения методами проверки статистических гипотез и измерения эффекта воздействия причинных факторов</p> <p>-применять адекватные методы статистической обработки данных с использованием компьютерных программ и интерпретировать результаты различных типов медико-биологических исследований</p> <p>-делать обоснованные выводы</p>	Ситуационные задачи.	1-7
<p>Знания: значения и возможности систематических обзоров и мета-анализа, как инструментов доказательной медицины;</p> <p>достоинств и недостатков мета-анализа</p>	Вопросы для собеседования	28-30
<p>Умения:</p> <p>адекватно оценивать опубликованные результаты научных исследований;</p> <p>применить знания методологии систематического обзора и мета-анализа при критическом анализе научной литературы;</p> <p>оценивать и интерпретировать результаты систематического обзора и мета-анализа</p>	Типовые контрольные задания.	11
<p>Навыки: - проведение систематического обзора;</p> <p>- проведение мета-анализа</p> <p>- критического анализа и оценки современных научных достижений, в том числе в междисциплинарных областях</p>		
<p>Знания: Систематического подходов к представлению результатов научного исследования</p>	Вопросы для собеседования	31
<p>Умения: излагать результаты исследования устно и в виде публикаций (статьи, рефераты, аннотации)</p> <p>подготовить:</p> <p>- материалы для доклада (в т.ч. презентацию);</p> <p>- статью, реферат, аннотацию)</p>	Типовые контрольные задания	10
<p>Навыки: владеть инструментами представления результатов научного исследования</p>		

2. Критерии оценки, шкалы оценивания

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде	Примерные критерии оценивания
1.	Типовые контрольные задания	Средство проверки умений, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения дисциплины.	Набор типовых контрольных заданий. Типовые контрольные задания включают одну или несколько задач (вопросов) в виде краткой	Показатели выполнения представляют собой формализованное описание оцениваемых основных (ключевых) параметров процесса

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде	Примерные критерии оценивания
			формулировки действий (деятельности), которые следует выполнить, или описание результата, который нужно получить.	(алгоритма) или результата деятельности. Позволяет оценить соответствие предложенного аспирантом решения научным критериям, условиям задания. При решении контрольного задания должны быть использованы навыки аналитической работы, обоснования решений, логики, оценки полученных результатов. Аспирант должен уметь работать с литературой и специальными источниками в своей предметной области.
2.	Ситуационные задачи	Проблемная задача на основе реальной профессионально ориентированной ситуации, имеющая варианты решений. Позволяет оценить умение применить знания и аргументированный выбор варианта решения.	Набор ситуационных задач по разделам	Понимание содержащейся в задаче проблемы; корректность использования профессиональной терминологии при анализе данных и решении задачи; адекватность применяемого способа решения ситуационной задачи.
3.	Вопросы для собеседования	Средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося	Вопросы по разделам дисциплины	Полнота раскрытия темы; Знание основных понятий в рамках обсуждаемого вопроса, их взаимосвязей между собой и с другими вопросами дисциплины

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде	Примерные критерии оценивания
		по определенному разделу, теме, проблеме.		(модуля); Знание основных методов изучения определенного вопроса; Знание основных практических проблем и следствий в рамках обсуждаемого вопроса; Наличие представления о перспективных направлениях разработки рассматриваемого вопроса.

2.2. Шкала оценивания текущего контроля

В процессе текущего контроля оценивается самостоятельная работа аспиранта, полнота выполнения типовых контрольных заданий, решение ситуационных задач.

№ п/п	Наименование оценочного средства	Выполнено	Не выполнено
1.	Вопросы для собеседования	На поставленные вопросы отвечает четко, демонстрирует полное понимание проблемы, освоение знаний.	На поставленные вопросы не отвечает или отвечает не четко, демонстрирует непонимание проблемы, отсутствие знаний.
2.	Типовые контрольные задания	Демонстрирует полное понимание проблемы.	Задания выполнены не в полном объеме или требования, предъявляемые к заданию не выполнены.
3.	Ситуационные задачи	Все задания и требования, предъявляемые к заданиям, выполнены полностью.	Демонстрирует непонимание проблемы. Не было попытки выполнить задание.

2.2.1. Шкала оценивания промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета на последнем научно-практическом занятии. Зачет проводится в форме собеседования по контрольным вопросам. Билет включает два вопроса по теоретической части изученной дисциплины. На подготовку ответа на вопросы билета аспиранту выделяется 20 минут.

2.2.3. Оценка зачтено / не зачтено ставится на основании следующих критериев:

Критерии оценки	Зачтено	Не зачтено
Вопросы для собеседования	На поставленные вопросы отвечает четко, демонстрирует полное понимание проблемы,	На поставленные вопросы не отвечает или отвечает не четко, демонстрирует непонимание

	освоение знаний.	проблемы, отсутствие знаний.
--	------------------	------------------------------

3. Оценочные средства

3.1. Типовые контрольные задания

КЗ-1 Сформулировать цели и задачи собственного научного исследования.

КЗ-2 На примере собственного научного исследования укажите приемы формальной логики, используемые для формулирования гипотез о причинных факторах.

КЗ-3 На примере собственного научного исследования определить этапы, возможные источники данных, перечень материалов и методов, в том числе лабораторных, необходимых для выполнения цели исследования.

КЗ-4 Определить элементы своего исследования, требующие согласования в этическом комитете.

КЗ-5 Обосновать выбор дизайна исследования на примере собственной диссертации.

КЗ-6 На примере собственного научного исследования сформулируйте критерии участия в исследовании (включение, невключение, исключение), рассчитайте необходимое количества участников исследования.

КЗ-7 Перечислите отличия экспериментальных исследований от наблюдательных (описательных, аналитических).

КЗ-8 На примере собственного научного исследования обоснуйте выбор методов статистической обработки данных.

КЗ-9 Перечислите этапы проведения линейного регрессионного анализа.

КЗ-10 На примере собственной диссертации выбрать за последние 3 года журнальные статьи провести анализ, подготовить аннотированный обзор в формате тезисов доклада.

КЗ-11 По теме собственной диссертации выбрать мета-анализ или систематический обзор и провести оценку методологического качества проведенного исследования.

3.2. Ситуационные задачи

СЗ-1 Было проведено когортное исследование для проверки гипотезы о том, что заболевание X связано с воздействием фактора Y. Основная группа, подвергавшихся воздействию изучаемого фактора, состояла из 816 человек, среди которых заболевание возникло у 133, у 683 заболевание не развилось. В контрольной группе из 910 человек, не подвергавшихся воздействию фактора Y, изучаемое заболевание возникло у 35, у 875 заболевание не развилось.

Используя имеющиеся данные, рассчитайте показатель относительного риска и дайте интерпретацию полученного результата.

СЗ-2 Было проведено когортное исследование для проверки гипотезы о том, что заболевание X связано с воздействием фактора Y. Основная группа, подвергавшихся воздействию изучаемого фактора, состояла из 1370 человек, среди которых заболевание возникло у 235, у 1135 заболевание не развилось. В контрольной группе из 1460 человек, не подвергавшихся воздействию фактора Y, изучаемое заболевание возникло у 260, у 1200 заболевание не развилось.

Используя имеющиеся данные, рассчитайте показатель относительного риска и дайте интерпретацию полученного результата.

СЗ-3 Было проведено когортное исследование для проверки гипотезы о том, что фактор Y способствует профилактике заболевания X. Основная группа, подвергавшихся воздействию предполагаемого профилактического фактора, состояла из 2370 человек, среди которых заболевание возникло у 35, у 2335 заболевание не развилось. В контрольной группе из 2460 человек, не подвергавшихся воздействию фактора Y, изучаемое заболевание возникло у 260, у 2200 заболевание не развилось.

Используя имеющиеся данные, рассчитайте показатель относительного риска и дайте интерпретацию полученного результата.

СЗ-4 В ходе расследования вспышки было проведено исследование случай-контроль для проверки гипотезы о том, что заболевание X связано с воздействием фактора Y. Группа заболевших («случаи») состояла из 35 человек, из которых воздействию изучаемого фактора подвергались 22 и не подвергались 13 человек. Группа «контролей» включала в себя 70 человек, 15 из которых подвергались воздействию данного фактора, 55 не подвергались. Используя имеющиеся данные, рассчитайте показатель отношения шансов и дайте интерпретацию полученного результата.

СЗ-5 Было проведено исследование случай-контроль для проверки гипотезы о том, что заболевание X связано с воздействием фактора Y. Группа заболевших («случаи») состояла из 280 человек, из которых воздействию изучаемого фактора подвергались 85 и не подвергались 195 человек. Группа «контролей» включала в себя 560 человек, 165 из которых подвергались воздействию данного фактора, 395 не подвергались. Используя имеющиеся данные, рассчитайте показатель отношения шансов и дайте интерпретацию полученного результата.

СЗ-6 Было проведено исследование случай-контроль для проверки гипотезы о том, что фактор Y способствует профилактике заболевания X. Группа заболевших («случаи») состояла из 420 человек, из которых воздействию предполагаемого профилактического фактора подвергались 30 и не подвергались 390 человек. Группа «контролей» включала в себя 840 человек, 470 из которых подвергались воздействию данного фактора, 370 не подвергались. Используя имеющиеся данные, рассчитайте показатель отношения шансов и дайте интерпретацию полученного результата.

СЗ-7 В экспериментальном исследовании была поставлена цель – оценить эффективность нового антибактериального препарата в предупреждении развития летальных исходов у пациентов с эндокардитом стафилококковой этиологии, по сравнению со стандартной схемой антибиотикотерапии. В основную группу пациентов с эндокардитом, получавшую новый препарат, входило 120 человек, из которых у 17 развился летальный исход, а 103 выздоровели. В контрольной группе из 400 человек с эндокардитом, лечившихся стандартной схемой, умерли 152 пациента, 248 выздоровели. Рассчитайте относительный риск в данном исследовании и интерпретируйте полученный результат.

СЗ-8 В анализируемом году среди взрослого населения города А было зарегистрировано 3007 новых случаев ВИЧ-инфекции. В начале анализируемого года численность взрослого населения города А составила 7332358 человек. В городе В в том же году было зарегистрировано 5134 случая ВИЧ-инфекции среди взрослого населения при численности взрослого населения – 5131942 человек.

Рассчитайте показатели кумулятивной инцидентности ВИЧ-инфекции среди взрослого населения А и В за анализируемый год на 100 тыс. населения.

Рассчитайте 95% доверительные интервалы для полученных показателей кумулятивной инцидентности.

Оцените достоверность различия между показателями инцидентности ВИЧ-инфекции среди взрослого населения городов А и В и определите, в каком городе выше инцидентность.

СЗ-9

На основании приведенных данных в таблице 1:

1. Определить какие показатели могут быть рассчитаны?
2. Рассчитайте эти показатели и раскройте их смысл
3. Представьте результаты расчетов в виде таблицы
4. Какие диаграммы (графики) можно использовать для отображения полученных результатов?
5. Представьте полученные результаты графически.

Табл. 1 Заболеваемость шигеллезом и острыми кишечными инфекциями на 5 территориях

Территория	Заболевших шигеллезом	Всего заболевших ОКИ	Население
------------	-----------------------	----------------------	-----------

№1	1281	2647	38 951
№ 2	1622	4548	14 004
№ 3	1589	3998	9 659
№ 4	691	1892	13844
№ 5	2672	6431	19312

3.3. Вопросы для собеседования

1. Значение доказательной медицины в научных исследованиях современной медицины.
2. Характеристика методов теоретического исследования (анализ, синтез, индукция, дедукция, сравнение, абстрагирование, обобщение, конкретизация, моделирование).
3. Эмпирические (количественные) методы исследования: наблюдение, эксперимент.
4. Проблема научного исследования, тема, объект и предмет исследования.
5. В чем разница между объектом и единицей исследования?
6. Этические аспекты проведения научно-исследовательских работ. Понятия этическая экспертиза, локальный этический комитет, информированное согласие, конфиденциальность.
7. Охарактеризуйте этапы научно-исследовательской работы.
8. Цели и задачи планирования исследования.
9. Конструирование опросника. Понятие валидности и надежности.
10. Назовите цель описательных исследований.
11. Назовите методы описательных исследований в клинической эпидемиологии.
12. Какие описательные исследования могут проводиться для решения клинических проблем?
13. Формирование выборки для исследования. Неслучайные выборки: их достоинства и недостатки. Основы расчета размера выборки.
14. Аналитические исследования. Цели и задачи. Применение в научной и практической деятельности.
15. Дизайн исследований: когортное исследование и исследование "случай-контроль". Интерпретация результатов.
16. Назовите основные принципы и этические аспекты, по которым происходит планирование и проведение рандомизированных клинических испытаний.
17. Какова ответственность исследователя в соответствии стандартам GCP.
18. Экспериментальные исследования. Оценка эффективности и безопасности профилактических и терапевтических вмешательств.
19. Рандомизированные клинические испытания. Статистические показатели для оценки эффективности вмешательств.
20. Потенциальные ошибки различных медико-биологических исследований. Виды ошибок. Идентификация и объяснение возможных источников и причины возникновения ошибок исследований. Пути минимизации систематических ошибок.
21. Оценка разброса данных.
22. Виды средних величин и методы их расчета
23. Дисперсия и среднее квадратическое отклонение.
24. Сущность корреляционной связи.
25. Коэффициент линейной корреляции Пирсона.
26. Коэффициент ранговой корреляции Спирмена.
27. Основные понятия регрессионного анализа.
28. Общая структура научной публикации и требование к ее разделам. Критическая оценка научной публикации.
29. Систематический обзор: основные этапы. Преимущества систематического обзора перед несистематическим. Укажите возможности и ограничения систематических обзоров

30. Мета-анализ: основные этапы, основные статистические модели, выбор модели. Стандарты качества проведения и описания мета-анализа.
31. Перечислите требования, которые предъявляются к содержанию, логике и методике изложения исследовательского материала в научной работе. Из каких основных частей состоит научная работа?

Приложение Б Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России)

КАРТА ОБЕСПЕЧЕННОСТИ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЙ ЛИТЕРАТУРОЙ
дисциплины Медико-биологические исследования – основа доказательной медицины
(2024г)

Число обучающихся	Список литературы	Количество экземпляров	Кол-во экз. на 1 обучающегося
1	Основная литература		
	Брико Н.И. Эпидемиология : учебник : в 2 т. Т.1/ Н.И. Брико, Л.П., Зуева, В.И. Покровский./ ГБОУ ВПО Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова. - М. : Мед. информ. агентство, 2013. - 832с. : ил., табл. Т 1. С 21- 127.	100	
	Эпидемиология : учебник / под ред. Н. И. Брико. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 648 с. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970472279.html (дата обращения: 24.09.2024). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный	Электронный ресурс	
	Петров, В. И. Медицина, основанная на доказательствах : учебное пособие / Петров В. И. , Недогода С. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423219.html (дата обращения: 24.09.2024). - Режим доступа : по подписке.	Электронный ресурс	
	Плавинский, С. Л. Введение в биостатистику для медиков / С. Л. Плавинский. - М., 2011. - 584 с. - Библиогр.: с. 579-582.	4	
	Зуева Л.П. Причинность в эпидемиологии : учеб. пособие / Л. П. Зуева, Б. И. Асланов, К. Д. Васильев; М-во здравоохранения Рос. Федерации, ФГБОУ ВО Сев.-Зап. гос. мед. ун-т им. И. И. Мечникова, Каф. эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии. - СПб. : Изд-во ФГБОУ ВО СЗГМУ им И. И. Мечникова, 2018. - 24 с. : табл	10	
	Дополнительная литература		
	Гринхальх Т. Основы доказательной медицины : Пер. с англ. / Т. Гринхальх. - М. : ГЭОТАР-МЕД, 2004. - 240 с. : ил. - (Серия "Доказательная медицина"). - ISBN 5-9231-0278-1.- 0-7279-1578-9.	2	
	Гринхальт Т. Основы доказательной медицины : пер. с англ.; монография / Т. Гринхальх; ред. И. Н. Денисов, К. И. Сайткулов. - 3-е изд. - М. : ИГ "ГЭОТАР-Медиа", 2008. - 280 с	9	

	Зуева Л.П. Эпидемиология : учебник / Л. П. Зуева, Р. Х. Яфаев. - СПб. : Фолиант, 2005. - 745, [1] с. с. : ил., портр., табл. - ISBN 5-93929-111-2.- с.11-87.	573	
	Зуева, Л. П. Эпидемиология : учебник / Л. П. Зуева, Р. Х. Яфаев. — Санкт-Петербург : Фолиант, 2008. — 747 с. — ISBN 5-93929-111-2. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/60954.html	Элек тронн ый ресур с	
	Флетчер, Роберт Х. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины / Р. Флетчер, С. Флетчер, Э. Вагнер; пер. с англ. А. Д. Деев и др. ; ред. С. Е. Бащинский, С. Ю. Варшавский. -М. : Медиа Сфера, 1998. - 352 с. - Словарь терминов: с. 333-345.	4	
	Власов, В. В. Эпидемиология : учеб. пособие для студентов вузов, обуч. по спец. 040300 - Медико-профилактическое дело / В. В. Власов. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2006. - 461 с. : табл.	19	
	Власов, В. В. Эпидемиология : учебник / Власов В. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 496 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970461891.html (дата обращения: 24.09.2024). - Режим доступа : по подписке.	Элек тронн ый ресур с	
	Эпидемиология : учебник / под ред. Н. И. Брико. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 648 с. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970472279.html (дата обращения: 24.09.2024). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный	Элек тронн ый ресур с	
	Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : руководство к практическим занятиям : учебное пособие / под ред. В. И. Покровского, Н. И. Брико. - 2-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 496 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970472729.html (дата обращения: 24.09.2024). - Режим доступа : по подписке.	Элек тронн ый ресур с	
	Основы доказательной медицины. Учебное пособие для системы послевузовского и дополнительного профессионального образования врачей./Под общей редакцией академика РАМН, профессора Р.Г.Оганова.– М.: Силищея-Полиграф, 2010. – 136 с. - https://scardio.ru/content/publication/osnmed.pdf	Элек тронн ый ресур с	
	Профессиональные базы данных и информационные справочные системы:	*	
	Консультант Плюс ЭБС «Консультант студента» ЭБС «Айбукс.ру/ibooks.ru» Цифровой образовательный ресурс IPRsmart Электронно-библиотечная система «Букап» ЭБС «Издательство Лань» Образовательная платформа ЮРАЙТ Электронных изданий в составе базы данных НАУЧНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ БИБЛИОТЕКА eLIBRARY.RU		

<p>EduPort Global от CBS Publishers & Distributors Pvt. Ltd Платформа Jaupreedigital издательства Jaypee Brothers Medical Publishers Электронные книги Oxford Scholarship Online (OSO) издательства Oxford University Press. Коллекции: OSO Palliative Care и OSO Public Health and Epidemiology База данных, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer различным отраслям знаний (на условиях централизованной подписки) База данных, содержащая полнотекстовые журналы различным отраслям знаний Nature Publishing Group (на условиях централизованной подписки) База данных Springer Nature Protocols and Methods (на условиях централизованной подписки) База данных Springer Materials База данных, полнотекстовых журналов издательства Springer Nature, а именно журналы Adis тематической коллекции Life Sciences Package (на условиях централизованной подписки) Полнотекстовая коллекция электронных журналов издательства John Wiley & Sons Inc. по различным отраслям знаний (на условиях централизованной подписки) База данных BMJ Knowledge Resources (на условиях централизованной подписки) Электронные ресурсы компании Questel SAS (на условиях централизованной подписки) Коллекция журналов Lippincott Williams & Wilkins Premier Journal Collection (на условиях централизованной подписки) База данных The Cochrane Library (на условиях централизованной подписки)</p>

*Количество доступов в ЭБС не ограничено

СОГЛАСОВАНО:

Заведующий библиотекой
СЗГМУ им. И.И. Мечникова
«14» 09 2024 г.

 Тетнева К.Н.