

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 **3.2. Профилактическая медицина**

Научная специальность **3.2.7. Аллергология и иммунология**

Кафедра эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии

Курс 1 Семестр 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  
2022

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., д.м.н., профессор, и.о. заведующего кафедрой эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии;

Васильев К.Д., к.м.н., доцент, доцент кафедры эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии.

«20» января 2022 г.

И.о. заведующего кафедрой  Б.И. Асланов

СОГЛАСОВАНО:

с учебно-методическим отделом

« 24 » февраля 2022 г.

Заведующий отделом  М.В. Синельникова

Принято ученым советом университета

« 25 » февраля 2022 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 диссертации.

## 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 и выполнения научного	- навыками самостоятельного выбора, планирования, обоснования цели научного исследования; -создавать и подать протокол	- формулировки гипотез, -применения описательных исследований для решения профессиональных задач; -планировать,

<p>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.</p>	<p>исследования в этический комитет;  - создание, ведение и анализ базы данных исследования.</p>	<p>организовывать исследования в соответствии с этическими требованиями.</p>
<p>- форм и методов научных исследований;  - приемов оценки гипотез;  - методов биостатистики.</p>	<p>-самостоятельно определить необходимый дизайн научного исследования;  -проведения исследования с учетом выбранного дизайна;  -проводить статистическую проверку выдвигаемых гипотез;  -выбрать адекватные методы статистической обработки.</p>	<p>- 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>
<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>	<p>- проведение систематического обзора;  - проведение мета-анализа  - критического анализа и оценки современных научных достижений, в том числе в междисциплинарных областях.</p>
<p>систематических подходов к представлению</p>	<p>излагать результаты исследования устно и в виде</p>	<p>владеть инструментами представления результатов</p>

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

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

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

#### 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 испытаний (РКИ).	2		4		10	16

№ п/п	Наименование разделов дисциплины	Л	С	НПЗ	К	СРА	Всего часов
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
	<b>Итого</b>	16		32		96	144

## 5.2. Тематический план лекционного курса (семестр 1).

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Наглядные пособия
1.	<b>Доказательная медицина как основа принятия клинических решений. Основные принципы доказательной медицины.</b> 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.	<b>Методы медико-биологических исследований.</b> Выбор метода исследования в зависимости от поставленных целей. Этапы научного исследования и их содержание.	2	PP - презентация

3.	<b>Описательные методы исследований.</b> 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	РР - презентация
4.	<b>Аналитические эпидемиологические исследования.</b> 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	<b>Методы медико-биологических исследований.</b> 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	<b>Описательные методы исследований.</b> 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	<b>Аналитические эпидемиологические исследования I.</b> Методы оценки риска. Проведение когортных исследований. Постановка целей и задач. Расчет и интерпретация относительного риска в когортных исследованиях.	4	КЗ-6

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Формы УИРА на занятии (типичные контрольные задания)
4	<p><b>Аналитические эпидемиологические исследования II.</b></p> <p>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.</p>	4	КЗ-5
	ИТОГО	16	

#### 5.4. Тематический план лекционного курса (семестр 2)

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Наглядные пособия
1	<p><b>Экспериментальные исследования.</b></p> <p><b>Планирование и проведение рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ).</b></p> <p>Практические подходы к планированию экспериментальных исследований. Понятие о рандомизации. Подходы к планированию рандомизированных контролируемых испытаний. Способы рандомизации. Интерпретация результатов.</p>	2	РР - презентация
2	<p><b>Ошибки в медико-биологических исследованиях.</b></p> <p>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.</p>	2	РР - презентация



3	<b>Систематический обзор и мета-анализ.</b> 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	<b>Требования к научно-исследовательским работам. Информационное обеспечение научно-исследовательских работ.</b> 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)
1	<b>Экспериментальные исследования. Планирование и проведение рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ).</b> Исследования по оценке эффективности лечебных вмешательств. Цели, задачи, планирование и проведение. Планирование и проведение РКИ. Способы рандомизации. Интерпретация результатов РКИ. Цели, задачи, планирование, проведение исследований по оценке эффективности профилактических мероприятий. Интерпретация результатов.	4	КЗ-7
2	<b>Избранные вопросы биостатистики: анализ количественных и качественных данных.</b> 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. Выбор критерия для сравнения количественных данных для 1, 2, 3 и более независимых и парных групп. Парный и непарный критерий Стьюдента. Корреляционный анализ. Критерий корреляции Пирсона. Доверительные интервалы для коэффициента корреляции. Непараметрические	4	КЗ-8

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Формы УИРА на занятии (типичные контрольные задания)
	коэффициенты корреляции Спирмена и Кендалла. Анализ качественных данных. Алгоритм выбора статистического критерия в зависимости от имеющихся качественных данных. Доверительные интервалы для частот и долей.		
3	<b>Избранные вопросы биostatистики: многомерные методы биostatистики.</b> Введение в многомерные методы статистики. Множественный линейный регрессионный анализ. Интерпретация результатов, правила их представления. Практические примеры использования многомерного линейного регрессионного анализа.	4	КЗ-9
4	<b>Систематический обзор и мета-анализ.</b> 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	

### 1. 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	Доказательная медицина как основа принятия клинических решений. Основные принципы доказательной медицины	Вопросы для собеседования	6
			Методы медико-биологических	Вопросы для собеседования	5

№ п/п	№ семестра	Формы контроля  <i>освоения темы)</i>	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства, виды				
				Виды	Кол-во заданий			
			исследований.	Типовые контрольные задания	4			
				Описательные методы исследований.	Вопросы для собеседования	3		
							Типовые контрольные задания	1
							Ситуационные задачи	2
							Аналитические эпидемиологические исследования.	Вопросы для собеседования
							Типовые контрольные задания	2
							Ситуационные задачи	7
							2.	2
			Типовые контрольные задания	1				
							Вопросы для собеседования	1
							Избранные вопросы биостатистики: анализ количественных и качественных данных; многомерные методы биостатистики.	Вопросы для собеседования
								Типовые контрольные задания
Систематический обзор и мета-анализ.	Вопросы для собеседования	3						
					Типовые контрольные задания	1		
Требования к научно-исследовательским работам. Информационное					Вопросы для собеседования	2		
					Типовые контрольные	1		

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства, виды	
				Виды	Кол-во заданий
				задания	

### 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	Медицина, основанная на доказательствах [Электронный ресурс] : учебное пособие / Петров В.И., Недогода С.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 144 с. <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970410110.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970410110.html</a>	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	Медицина, основанная на доказательствах [Электронный ресурс] : учебное пособие / Петров В.И., Недогода С.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 144 с. <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970410110.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970410110.html</a>	Вопросы для собеседования.
Требования к научно-исследовательским работам. Информационное обеспечение научно-исследовательских работ	8	База данных медицинских и биологических публикаций <a href="http://www.pubmed.gov">http://www.pubmed.gov</a> Электронная Библиотека Диссертаций Российской государственной библиотеки ЭБД РГБ. Включает полнотекстовые базы данных диссертаций - <a href="http://diss.rsl.ru">http://diss.rsl.ru</a>	Вопросы для собеседования.
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).**

### 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. - ISBN 978-5-9704-2321-9. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423219.html>
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

### Дополнительная литература

5. Гринхальт 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.
6. 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
7. 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.
8. 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>
9. 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. Бацинский, С. Ю. Варшавский. - М. : Медиа Сфера, 1998. - 352 с. - Словарь терминов: с. 333-345.
10. 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.
11. 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 // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970402656.html>
- Брико, Н. И. Эпидемиология : учебник / Н. И. Брико, В. И. Покровский - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-3665-3. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436653.html>
12. 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 // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442555.html>
13. 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://s.cardio.ru/content/publication/osnmed.pdf>

### Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

№ п/п	Наименование программного продукта	Срок действия лицензии	Документы, подтверждающие право	Режим доступа для обучающихся –
-------	------------------------------------	------------------------	---------------------------------	---------------------------------

			использования программных продуктов	инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья
1.	Консультант Плюс	1 год	Контракт № 1067/2021-ЭА	-
2.	ЭБС «Консультант студента»	1 год	Контракт № 233/2021-ЭА	<a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
3.	ЭМБ «Консультант врача»	1 год	Контракт № 546/2021-ЭА	<a href="http://www.rosmedlib.ru/">http://www.rosmedlib.ru/</a>
4.	ЭБС «Айбукс.ру/ibooks.ru»	1 год	Контракт № 552/2021-ЭА	<a href="https://ibooks.ru">https://ibooks.ru</a>
5.	ЭБС «IPRBooks»	1 год	Контракт № 550/2021-ЭА	<a href="http://www.iprbookshop.ru/special">http://www.iprbookshop.ru/special</a>
6.	Электронно-библиотечная система «Букап»	1 год	Контракт № 551/2021-ЭА	<a href="https://www.books-up.ru/">https://www.books-up.ru/</a>
7.	ЭБС «Издательство Лань»	1 год	Контракт № 547/2021-ЭА	<a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>
8.	Образовательная платформа ЮРАЙТ	1 год	Контракт № 418/2021-М	<a href="https://urait.ru/">https://urait.ru/</a>

#### 9. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

№ п/п	Наименование помещения (аудитории)	Адрес	Площадь, м <sup>2</sup>	Посадочные места (столы, стулья, парты), шт.	Оснащение
1.	Лекционный зал №19 (по ПИБ)	Пискаревский пр.47, пав.2/4 2 этаж	73,2	50 посадочных мест. Столы, стулья для обучающихся; стол, стул преподавателя; доска;	Компьютер преподавателя с выходом в интернет. Проектор.
2.	Учебная аудитория № 4 (по ПИБ)	Пискаревский пр.47, пав.2/4 2 этаж	37,7	24 посадочных мест, Столы, стулья для обучающихся; стол, стул преподавателя; доска	13 ноутбуков с выходом в Интернет. Проектор.
3	Специальное помещение для	Пискаревский	35,4	16 столов,	16 компьютеров с выходом

	самостоятельной работы аспирантов (по ПИБ № 36)	пр. пав.32, 2 этаж		20 стульев	в Интернет
4	Специальное помещение для самостоятельной работы аспирантов (по ПИБ №1)	Пискаревский прю пав.32, 2 этаж	39,1	17 столов, 22 стула	17 компьютеров с выходом в Интернет
5	Учебная аудитория (по ПИБ №18). Специальный класс для занятий, обучающихся с инвалидностью и ограниченными возможностями здоровья.	Пискаревский пр.47, пав. 9, 1 этаж	27,0	40 посадочных мест. Специализированная мебель:  Столы, стулья для обучающихся; стол, стул преподавателя; доска	Индивидуальный беспроводной передатчик, совместимый со всеми слуховыми аппаратами и кохлеарными имплантами (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

№ п/п	Наименование программного продукта	Срок действия лицензии	Документы, подтверждающие право использования программных продуктов
-------	------------------------------------	------------------------	---



лицензионное программное обеспечение			
1.	ESET NOD 32	1 год	Государственный контракт № 07/2020
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	Государственный контракт № 2409
2.	«WEBINAR (ВЕБИНАР)» ВЕРСИЯ 3.0	1 год	Контракт № 347/2020-М
3.	«Среда электронного обучения 3KL»	1 год	Контракт № 348/2020-М
4.	TrueConf Enterprise	1 год	Контракт № 396/2020-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.	«Русский moodle 3KL»,	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 е 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	3.2. Профилактическая медицина
Научная специальность	3.2.7. Аллергология и иммунология
Форма обучения	Очная

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

<p><b>Навыки:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- научно обосновывать выбор дизайна исследования для ответа на научный вопрос;</li> <li>- владения методами проверки статистических гипотез и измерения эффекта воздействия причинных факторов</li> <li>- применять адекватные методы статистической обработки данных с использованием компьютерных программ и интерпретировать результаты различных типов медико-биологических исследований</li> <li>- делать обоснованные выводы</li> </ul>	Ситуационные задачи.	1-7
<p><b>Знания:</b> значения и возможности систематических обзоров и мета-анализа, как инструментов доказательной медицины; достоинств и недостатков мета-анализа</p>	Вопросы для собеседования	28-30
<p><b>Умения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>адекватно оценивать опубликованные результаты научных исследований;</li> <li>применить знания методологии систематического обзора и мета-анализа при критическом анализе научной литературы;</li> <li>оценивать и интерпретировать результаты систематического обзора и мета-анализа</li> </ul>	Типовые контрольные задания.	11
<p><b>Навыки:</b> - проведение систематического обзора;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проведение мета-анализа</li> <li>- критического анализа и оценки современных научных достижений, в том числе в междисциплинарных областях</li> </ul>		
<p><b>Знания:</b> Систематического подходов к представлению результатов научного исследования</p>	Вопросы для собеседования	31
<p><b>Умения:</b> излагать результаты исследования устно и в виде публикаций (статьи, рефераты, аннотации) подготовить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- материалы для доклада (в т.ч. презентацию);</li> <li>- статью, реферат, аннотацию)</li> </ul>	Типовые контрольные задания	10
<p><b>Навыки:</b> 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	Набор типовых контрольных заданий.  Типовые контрольные задания включают	Показатели выполнения представляют собой формализованное описание оцениваемых основных

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде	Примерные критерии оценивания
		дисциплины.	одну или несколько задач (вопросов) в виде краткой формулировки действий (деятельности), которые следует выполнить, или описание результата, который нужно получить.	<p>(ключевых) параметров процесса (алгоритма) или результата деятельности.</p> <p>Позволяет оценить соответствие предложенного аспирантом решения научным критериям, условиям задания.</p> <p>При решении контрольного задания должны быть использованы навыки аналитической работы, обоснования решений, логики, оценки полученных результатов.</p> <p>Аспирант должен уметь работать с литературой и специальными источниками в своей предметной области.</p>
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	<p>Понимание содержащейся в задаче проблемы;</p> <p>корректность использования профессиональной терминологии при анализе данных и решении задачи;</p> <p>адекватность применяемого способа решения ситуационной задачи.</p>
3.	Вопросы для	Средство контроля, организованное как	Вопросы по разделам	Полнота раскрытия темы;

<b>№ п/п</b>	<b>Наименование оценочного средства</b>	<b>Краткая характеристика оценочного средства</b>	<b>Представление оценочного средства в фонде</b>	<b>Примерные критерии оценивания</b>
	собеседования	специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме.	дисциплины	Знание основных понятий в рамках обсуждаемого вопроса, их взаимосвязей между собой и с другими вопросами дисциплины (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.

### **2.1. Шкала оценивания текущего контроля**

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

<b>№ п/п</b>	<b>Наименование оценочного средства</b>	<b>Выполнено</b>	<b>Не выполнено</b>
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. Все задания и требования, предъявляемые к заданиям, выполнены полностью.	Задания выполнены не в полном объеме или требования, предъявляемые к заданию не выполнены. Демонстрирует непонимание проблемы. Не было попытки выполнить задание.
3.	Ситуационные задачи		

## 2.2. 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.

**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.

## 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



Х 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 шигеллезами 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  
 (2022г)**

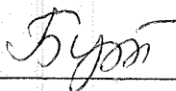
Число обучающихся	Список литературы	Количество экземпляров	Кол-во экз. на 1 обучающегося
	<b>Основная литература</b>		
	Брико Н.И. Эпидемиология : учебник : в 2 т. Т.1/ Н.И. Брико, Л.П., Зуева, В.И. Покровский./ ГБОУ ВПО Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова. - М. : Мед. информ. агентство, 2013. - 832с. : ил., табл. Т 1. С 21- 127.	100	
	Петров, В. И. Медицина, основанная на доказательствах : учебное пособие / Петров В. И. , Недогода С. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-2321-9. - Текст : электронный // URL : <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423219.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423219.html</a>	Электронный ресурс	
	Плавинский, С. Л. Введение в биостатистику для медиков / С. Л. Плавинский. - М., 2011. - 584 с. - Библиогр.: с. 579-582.	6	
	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	
	<b>Дополнительная литература</b>		
	Гринхальт 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.	3	
	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. : ил., портр., табл. - ISBN 5-93929-111-2.- с.11-87.	829	
	Зуева, Л. П. Эпидемиология : учебник / Л. П. Зуева, Р. Х. Яфаев. — Санкт-Петербург : Фолиант, 2008. — 747 с. — ISBN 5-93929-	Электронный	

	111-2. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <a href="https://www.iprbookshop.ru/60954.html">https://www.iprbookshop.ru/60954.html</a>	ресурс	
	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.	4	
	5. 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 : учебное пособие / В. В. Власов. - 2-е изд., испр. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 464 с. - ISBN 5-9704-0265-6. - Текст : электронный // URL : <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970402656.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970402656.html</a>	Электронный ресурс	
	Брико, Н. И. Эпидемиология : учебник / Н. И. Брико, В. И. Покровский - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-3665-3. - Текст : электронный // URL : <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436653.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436653.html</a>	Электронный ресурс	
	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 // URL : <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442555.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442555.html</a>	Электронный ресурс	
	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. - <a href="https://s.cardio.ru/content/publication/osnmed.pdf">https://s cardio.ru/content/publication/osnmed.pdf</a>	Электронный ресурс	
	<b>Электронные ресурсы:</b>		
	Консультант Плюс ЭБС «Консультант студента» ЭМБ «Консультант врача» ЭБС «Айбукс.py/ibooks.ru» ЭБС «IPRBooks» Электронно-библиотечная система «Букап» ЭБС «Издательство Лань» Образовательная платформа ЮРАЙТ		

\* Количество доступов в ЭБС не ограничено

СОГЛАСОВАНО:

Заведующая библиотекой  
СЗГМУ им. И.И. Мечникова  
« 10 » февраля 2022г.

 Бут Г.И.