

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 **3.1.19. Эндокринология**

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:

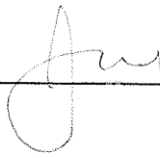
с учебно-методическим отделом

« 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 исследования; | - навыками самостоятельного выбора, планирования, обоснования цели научного исследования; -создавать и подать протокол исследования в этический | - формулировки гипотез, -применения описательных исследований для решения профессиональных задач; -планировать, организовывать |

| | | |
|--|--|---|
| <p>- 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>комитет; - создание, ведение и анализ базы данных исследования.</p> | <p>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 результатов научного</p> | <p>излагать результаты исследования устно и в виде публикаций (статьи,</p> | <p>владеть инструментами представления результатов научного исследования.</p> |

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

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 |
| 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 трудоемкость 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 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 |
| | 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 | РР - 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 |

| № темы | Тема и ее краткое содержание | Часы | Формы УИРА на занятии (типичные контрольные задания) |
|--------|---|------|--|
| 4 | <p>Аналитические эпидемиологические исследования II.</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>Экспериментальные исследования. Планирование и проведение рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ).</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>Ошибки в медико-биологических исследованиях.</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 | 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) |
|--------|--|------|---|
| 1 | Экспериментальные исследования. Планирование и проведение рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ). 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 | Избранные вопросы биостатистики: анализ количественных и качественных данных. 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 | Избранные вопросы биostatистики: многомерные методы биostatистики. 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 | 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 | |

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 | | | | | |
| | | <i>освоения темы)</i> | 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 | 3 | |
| | | | | | | | Типовые контрольные задания | 2 | | |
| | | | | | | | Ситуационные задачи | 7 | | |
| | | | | | | | 2. | 2 | Текущий контроль (<i>контроль самостоятельной работы аспиранта, контроль освоения темы)</i>) | Экспериментальные исследования Планирование и проведение рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ). |
| | | | | | | | Типовые контрольные задания | 1 | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | Систематический обзор и мета-анализ. | Вопросы для собеседования | 3 | | | | |
| | | | | | | | | | | Типовые контрольные задания |
| | | | | Требования к научно-исследовательским работам. Информационное | | | | | | Вопросы для собеседования |
| | | | | | | | | | | Типовые контрольные |

| № 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. http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970410110.html | 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. http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970410110.html | 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 диссертаций - http://diss.rsl.ru | 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.: Силицея-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 | http://www.studmedlib.ru/ |
| 3. | ЭМБ «Консультант врача» | 1 год | Контракт № 546/2021-ЭА | http://www.rosmedlib.ru/ |
| 4. | ЭБС «Айбукс.ру/ibooks.ru» | 1 год | Контракт № 552/2021-ЭА | https://ibooks.ru |
| 5. | ЭБС «IPRBooks» | 1 год | Контракт № 550/2021-ЭА | http://www.iprbookshop.ru/special |
| 6. | Электронно-библиотечная система «Букап» | 1 год | Контракт № 551/2021-ЭА | https://www.books-up.ru/ |
| 7. | ЭБС «Издательство Лань» | 1 год | Контракт № 547/2021-ЭА | https://e.lanbook.com/ |
| 8. | Образовательная платформа ЮРАЙТ | 1 год | Контракт № 418/2021-М | https://urait.ru/ |

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

| № п/п | Наименование помещения (аудитории) | Адрес | Площадь, м ² | 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 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

| № 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 | 3.1. Клиническая медицина |
| Научная специальность | 3.1.19. Эндокринология |
| 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>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 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 | Ситуационные задачи. | 1-7 |
| <p>Знания: значения и возможности систематических обзоров и мета-анализа, как инструментов доказательной медицины; достоинств и недостатков мета-анализа</p> | Вопросы для собеседования | 28-30 |
| <p>Умения:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 | Типовые контрольные задания. | 11 |
| <p>Навыки: - проведение систематического обзора;</p> <ul style="list-style-type: none"> - проведение мета-анализа - критического анализа и оценки современных научных достижений, в том числе в междисциплинарных областях | | |
| <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) подготовить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - материалы для доклада (в т.ч. презентацию); - статью, реферат, аннотацию) | 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 | 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; |

| № п/п | Наименование оценочного средства | Краткая характеристика оценочного средства | Представление оценочного средства в фонде | Примерные критерии оценивания |
|--------------|---|---|--|--|
| | 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.

| № 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. 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?

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)**

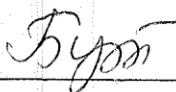
| Число обучающихся | Список литературы | Количество экземпляров | Кол-во экз. на 1 обучающегося |
|-------------------|--|------------------------|-------------------------------|
| | Основная литература | | |
| | Брико Н.И. Эпидемиология : учебник : в 2 т. Т.1/ Н.И. Брико, Л.П., Зуева, В.И. Покровский./ 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 | |
| | 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 | 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 | |
| | Дополнительная литература | | |
| | 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. 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: https://www.iprbookshop.ru/60954.html | 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 : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970402656.html | 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 : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436653.html | 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 : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442555.html | 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. - https://s cardio.ru/content/publication/osnmed.pdf | Электронный ресурс | |
| | Электронные ресурсы: | | |
| | 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.