

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 19.12.2023 13:05:41
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра профилактической, семейной и эстетической медицины с курсом ПХ

УТВЕРЖДАЮ

Проректор

**по образовательной деятельности
и молодежной политике**

Бородулина Т.В.



«20» мая 2022 г.

Рабочая программа дисциплины

Методология научных исследований и основы доказательной медицины

Специальность: 3.2.7 Иммунология

г. Екатеринбург

2022

Рабочая программа дисциплины «Методология научных исследований и основы доказательной медицины» составлена в соответствии с Федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов, утвержденными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 20 октября 2021 г. № 951.

Информация о разработчиках РПД:

№	ФИО	должность	уч. звание	уч. степень
1	Максимов Дмитрий Михайлович	ассистент	-	к.м.н.

Рецензент: Андриянова О.В. заместитель начальника ГАУЗ СО «Свердловский областной центр медицинской профилактики», кандидат медицинских наук (рецензия от 18.03.2019 г.).

Рабочая программа дисциплины обсуждена и одобрена на заседании кафедры профилактической, семейной и эстетической медицины с курсом ПХ (протокол № 3 от 10.02.2022 г.)

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры микробиологии, вирусологии и иммунологии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России (открытым голосованием) 04.04. 2022 (протокол № 4).

Программа обсуждена и одобрена методической комиссией специальностей аспирантуры 04 апреля 2022 года (протокол № 4).

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ И МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

1.1. Цель учебной дисциплины «Методология научных исследований и основы доказательной медицины» состоит в овладении основными теоретическими и практическими аспектами клинической эпидемиологии, биостатистики и исследований в области здравоохранения.

1.2. Задачами дисциплины являются:

- приобретение аспирантами базовых знаний клинической эпидемиологии, биостатистики, и медицинских исследований;
- обучение аспирантов важнейшим методам критического анализа медицинской литературы, позволяющим выбирать наиболее качественную и клинически применимую информацию;
- обучение аспирантов принципам и прикладным методам описательной и аналитической биостатистики.
- обучение аспирантов основам научно-исследовательской деятельности, базовым навыкам планирования и проведения медицинских исследований.

1.3. Место учебной дисциплины в структуре ОПОП

Учебная дисциплина «Методология научных исследований и основы доказательной медицины» является вариативной дисциплиной Блока 1 «Дисциплины (Модули)» программы аспирантуры по направлению подготовки 3.2 Профилактическая медицина», Научная специальность 3.2.7 Иммунология

Для изучения данной учебной дисциплины требуется базовый уровень владения английским языком (чтение медицинской литературы со словарем), а также навык работы на компьютере на уровне уверенного пользователя пакета программ Microsoft Office и InternetExplorer.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате освоения дисциплины аспирант должен овладеть теоретическими положениями клинической эпидемиологии и биостатистики; навыками поиска, критического анализа и использования качественной медицинской информации; навыками принятия клинических решений с позиции доказательной медицины; навыками планирования, проведения и анализа клинических и эпидемиологических исследований; навыками подготовки медицинских публикаций и презентаций.

Основные универсальные и общепрофессиональные компетенции, формируемые дисциплиной, представлены в таблице 1.

Таблица 1. Компетенции, формируемые дисциплиной

№ п/п	Шифр компетенции	Формулировка компетенции
1	2	3
Универсальные компетенции (УК), определенные ФГОС ВО		
1.	УК-1	Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении

		исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях.
	УК-2	Способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки
2.	УК-3	Готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач.
3.	УК-4	Готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках.
4.	УК-5	Способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности.
Общепрофессиональные компетенции (ОПК), определенные ФГОС ВО		
1.	ОПК-1	Способность и готовность к организации проведения фундаментальных научных исследований в области биологии и медицины
2.	ОПК-2	Способность и готовность к проведению фундаментальных научных исследований в области биологии и медицины
3.	ОПК-3	Способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований
4.	ОПК-5	Способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных

В результате изучения дисциплины аспирант должен

Знать

- Научную основу доказательной медицины и основные понятия клинической эпидемиологии. Современные представления об иерархии медицинских доказательств.
- Фундаментальные основы медицинской науки и основные виды клинических и эпидемиологических исследований.
- Требования к качеству медицинских исследований.
- Основные принципы, термины и методы биостатистики.
- Этические аспекты клинической, педагогической и научной деятельности.

Уметь

- Формулировать структурированный научный и клинический вопрос.
- Анализировать научное и прикладное значение медицинских публикаций.
- Избирательно использовать медицинскую информацию для принятия клинического решения и разработки научной гипотезы медицинского исследования.
- Организовывать диагностический процесс на основе вероятностного подхода.
- Планировать и проводить клинические и эпидемиологические исследования.
- Вычислять описательные и сравнительные статистические показатели на основе медико-биологических данных.

Владеть

- Навыками структурированного поиска медицинской информации в российских и международных базах данных медицинских публикаций.
- Навыками критического анализа медицинской литературы.
- Навыками подготовки обзора литературы, аналитического плана, первичной документации и протокола клинических и эпидемиологических исследований.
- Навыками работы с прикладным статистическим программным обеспечением.
- Навыками подготовки медицинской публикации в российские и зарубежные рецензируемые журналы.
- Навыками подготовки и проведения научных докладов и презентаций.

3. ОБЪЕМ И ВИД УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

3.1. Трудоемкость дисциплины

Виды учебной работы	Трудоемкость		Семестры				
	часы		1	2	3	4	5
Аудиторные занятия (всего)	80			80			
В том числе:							
Лекции	36			36			
Практические занятия	44			44			
Самостоятельная работа (всего)	64			64			
Формы аттестации по дисциплине	зачет						
Общая трудоемкость дисциплины	ЗЕТ	Часы		144			
	4	144					

3.2. Учебно-тематический план

ДЕ	Наименование разделов дисциплины	Аудиторные занятия (час.)		Самост. работа
		Лекции	Практич. занятия	
Дисциплинарный модуль 1. Клиническая эпидемиология				
ДЕ 1	Введение в доказательную медицину	2		
ДЕ 2	Основы медицинских исследований	2	2	2
ДЕ 3	Доказательная диагностика	2	2	2
ДЕ 4	Поиск медицинской информации		3	6
ДЕ 5	Критический анализ медицинской литературы	2	2	8
ДЕ 6	Медицинская публикация и презентация	2		6
ДЕ 7	Описательные исследования		2	2
ДЕ 8	Исследования этиологии заболеваний	2	2	2
ДЕ 9	Исследования прогноза заболеваний	2	2	2

ДЕ 10	Исследования методов лечения	2	2	2
ДЕ 11	Вторичные исследования	2	2	2
ДЕ 12	Биомедицинская этика	2		2
Дисциплинарный модуль 2. Биостатистика				
ДЕ 1	Введение в биостатистику	2		
ДЕ 2	База данных исследования		3	4
ДЕ 3	Описательная статистика	2	3	4
ДЕ 4	Вероятность, распределение данных	2	3	4
ДЕ 5	Гипотеза, сравнение средних величин	2	3	4
ДЕ 6	Непараметрическая статистика	2	3	4
ДЕ 7	Корреляция, простая линейная регрессия	2	3	4
ДЕ 8	Множественная, логистическая регрессия	2	3	4
ДЕ 9	Анализ дожития. Анализ сгруппированных данных	2	3	4
	Зачёт		3	
	ВСЕГО:	36	44	64

4. СОДЕРЖАНИЕ РАЗДЕЛОВ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Содержание дидактических единиц

Дидактическая единица	Основное содержание дидактической единицы
Дисциплинарный модуль 1. Клиническая эпидемиология	
ДЕ 1. Введение в доказательную медицину. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Предпосылки развития и основные принципы доказательной медицины. Клинические исходы и показатели. Понятие баланса пользы и вреда медицинских вмешательств. Процесс принятия клинических решений с точки зрения современной медицинской науки, особенности формулировки структурированного клинического вопроса. Концепция PICO. Понятия релевантности и валидности медицинской информации. Уровни доказательств и сила (степень) рекомендаций.
ДЕ 2. Основы медицинских исследований. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Фундаментальные основы медицинских исследований. Воздействия и исходы. Понятие гипотезы. Причинно-следственная связь в медицинских исследованиях. Описательные, обсервационные и экспериментальные исследования. Случайная ошибка, систематическая ошибка и конфаундинг.
ДЕ 3. Доказательная диагностика.	Понятие нормы и патологии в клинической практике. Диагностика как проверка гипотезы. Пре- и послетестовая вероятности. Принятие

(УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	решения о начале лечения на основе вероятности заболевания. Современные требования к качеству диагностических тестов и процедур. Принцип сравнения с «золотым стандартом». Обсуждение понятий «чувствительность», «специфичность», «прогностическая ценность».
ДЕ 4. Поиск медицинской информации. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Источники медицинской информации в сети Интернет. Обзор основных российских рецензируемых журналов. Ведущие зарубежные общемедицинские журналы. Классификатор медицинской терминологии MESH. Структурированный поиск в Кокрановской библиотеке и базе данных медицинских публикаций PubMed/Medline.
ДЕ 5. Критический анализ медицинской литературы. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Обоснование необходимости критического анализа медицинской литературы. Структура и последовательность критического анализа. Разница между клинической и статистической значимостью. Размер и вариабельность эффекта медицинского вмешательства. Отношение шансов как универсальная характеристика размера эффекта и мера причинно-следственной связи.

4.1. Содержание дидактических единиц. Продолжение 1.

Дидактическая единица	Основное содержание дидактической единицы
ДЕ 6. Медицинская публикация и презентация. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Основы написания статей. Выбор журнала для публикации. Единые требования к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы. Особенности публикации материалов исследования на английском языке. Понятие об авторстве. Плагиат в медицинской публикации. Индекс цитирования Хирша. Навыки создания и проведения презентации на примере редактора слайдов MicrosoftPowerPoint.
ДЕ 7. Исследования распространенности заболеваний. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Особенности исследований, посвящённых изучению распространённости заболеваний (одномоментные исследования). Определение и эпидемиологическое значение понятий «распространённость», «инцидентность». Основные систематические ошибки, которым подвержены исследования распространённости.
ДЕ 8. Исследования этиологии и факторов риска. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Особенности исследований, посвящённых изучению причин и факторов риска заболеваний (исследования случай-контроль и когортные исследования риска). Определение и клиническое значение понятий «маркер», «фактор риска» и «когорта». Гнездные исследования «случай-контроль» (nestedcase-control). Особенности подбора контрольной группы. Размер эффекта в исследованиях риска. Основные систематические ошибки, которым подвержены исследования этиологии и факторов риска.
ДЕ 9. Исследования прогноза заболеваний. (УК-1, УК-2, УК-3,	Особенности исследований, посвящённых изучению прогноза (когортные исследования). Определение и клиническое значение понятий «прогностический фактор», «кривая дожития», «клиническая когорта», «цензурирование». Основные систематические ошибки,

УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	которым подвержены исследования прогноза.
ДЕ 10. Исследования методов лечения. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Особенности исследований, посвящённых изучению лечебных вмешательств (клинические испытания). Фазы испытания лекарственных средств. Определение и клиническое значение понятий «плацебо», «скрытое распределение», «ослепление», «рандомизация», «критерии включения и исключения», ЧБНЛ и ЧБНН. Основные систематические ошибки, которым подвержены клинические испытания.
ДЕ 11. Вторичные исследования. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Особенности вторичных аналитических исследований. Место систематических обзоров и мета-анализов в иерархии медицинских доказательств, особенности интерпретации результатов. Демонстрация размера и вариабельности эффекта в мета-анализе. Понятие о клиническом руководстве: основные требования, этапы разработки, структура. Проблемы внедрения современных медицинских знаний в практическое здравоохранение.
ДЕ 12. Биомедицинская этика (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Этические вопросы медицинской практики и проведения медицинских исследований. Нанесение вреда как основа медицинской практики. Принцип автономности пациента. Конфликт интересов в клинической практике, преподавании и научных исследованиях.

4.1. Содержание дидактических единиц. Продолжение 2.

Дисциплинарный модуль 2. Биостатистика	
Дидактическая единица	Основное содержание дидактической единицы
ДЕ 1. Введение в биостатистику. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Основные принципы биостатистики и её роль в медицинской науке, практике и организации здравоохранения. Описательная и аналитическая статистика. Вероятностный подход как фундаментальная основа математического описания биологических и социальных событий. Популяция и выборка. Понятие нормального распределения.
ДЕ 2. База данных исследования. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Регистрационная карта исследования. Создание валидного опросника (анкеты). Создание базы данных на примере табличного редактора Excel. Анализ и методы замены утраченных значений.
ДЕ 3. Описательная статистика. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Основные термины описательной статистики. Виды переменных. Описание качественных данных: абсолютная и относительная частоты, кумулятивная частота. Визуализация качественных данных: секторная диаграмма, столбчатый график. Описание количественных данных: среднее, медиана, размах, дисперсия, стандартное отклонение.
ДЕ 4. Вероятность, распределение	Понятие вероятности в статистике. Вероятности независимых и взаимоисключающих событий. Аддитивное и мультипликативное

данных. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	правила в теории вероятности. Теорема Байеса. Стандартная ошибка среднего. Доверительный интервал.
ДЕ 5. Гипотеза, сравнение средних величин. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Понятие статистической гипотезы. Ошибки 1 и 2 типа. Вероятность случайной ошибки и мощность исследования. Понятие статистической значимости. Распределение Стьюдента. Тест Стьюдента (t-тест) для двух независимых выборок: условия выполнения, интерпретация результатов. Тест Уэлча. Анализ равенства дисперсий.
ДЕ 6. Непараметрическая статистика, таблицы сопряженности. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Особенности сравнения качественных данных. Структура таблицы сопряженности (таблица 2x2). Сравнение частот двухбинарных переменных. Точный тест Фишера, тест хи-квадрат: условия выполнения, интерпретация результатов. Парный критерий МакНимара. Непараметрические тесты Манна-Уитни, ранговых сумм: показания к использованию, условия выполнения, интерпретация результатов.

4.1. Содержание дидактических единиц. Продолжение 3.

Дидактическая единица	Основное содержание дидактической единицы
ДЕ 7. Корреляция, простая линейная регрессия. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Понятия линейной зависимости и корреляции количественных переменных. Коэффициент корреляции Спирмена. Понятие фактора и зависимой переменной. Уравнение линейной регрессии. Внутригрупповая и межгрупповая вариабельность. Интерпретация результатов регрессионного анализа: сумма квадратов, F-статистика, регрессионный коэффициент, анализ остатков.
ДЕ 8. Многофакторная и логистическая регрессия. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Особенности многофакторного регрессионного анализа. Понятие статистического моделирования и прогнозирования. Выбор и исключение переменных при формировании модели. Интерпретация результатов многофакторного анализа. Логистическая регрессия. Понятие натурального логарифма, особенности лог-линейной трансформации качественных данных. Проверка качества логистической модели: тест Хосмера-Лемешева, ROC-анализ, показатель AUC, статистика Вальда.
ДЕ 9. Анализ дожития. Анализ сгруппированных данных. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Время дожития как переменная. Таблицы жизни. Потеря наблюдений и цензурирование. Кривая дожития Каплана-Майера. Сравнение дожития в независимых группах. Лог-ранговый тест. Модель пропорциональных рисков Кокса: многофакторный анализ лонгитудинальных данных. Понятие отношения опасности (hazardratio). Исследования иерархически сгруппированных данных. Кластерные рандомизированные испытания. Баланс между размером и количеством кластеров. Внутригрупповая и межгрупповая вариабельность.

4.2. Контролируемые учебные элементы

Дисциплинарный модуль 1. Клиническая эпидемиология			
Дидактическая единица	Знать	Уметь	Владеть
ДЕ 1. Введение в доказательную медицину. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Основные принципы доказательной медицины. Различия между клиническими исходами и показателями. Концепцию РИСО (пациент, вмешательство, исход, сравнение). Современные представления об иерархии медицинских научных доказательств.	Формулировать структурированный клинический вопрос. Различать клинические исходы и показатели.	Терминологией клинической эпидемиологии.
ДЕ 2. Основы медицинских исследований. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Фундаментальные основы медицинских исследований. Понятие и роль гипотезы в аналитических исследованиях. Основные виды описательных и экспериментальных исследований. Значение понятий «случайная ошибка», «систематическая ошибка», «конфаундинг».	Описывать причинно-следственная связь и её силу в медицинских исследованиях. Характеризовать основные виды систематических ошибок в медицинских исследованиях.	Базовыми навыками выбора дизайна и планирования медицинского исследования в зависимости от изучаемой клинической или эпидемиологической проблемы.
ДЕ 3. Доказательная диагностика. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Понятие нормы и патологии в клинической практике. Особенности вероятностного подхода в диагностическом процессе. Понятия пре- и пост-тестовой вероятности. Современные требования к качеству диагностических тестов и процедур. Дизайн исследований методов диагностики.	Вычислять чувствительность, специфичность, прогностическую ценность и отношение правдоподобия в четырехпольной диагностической таблице. Проводить критический анализ исследований методов диагностики.	Использовать клинические прогностические правила. Интерпретировать результаты исследований методов диагностики. Планировать исследования методов диагностики.

4.2. Контролируемые учебные элементы. Продолжение 1.

Дидактическая единица	Знать	Уметь	Владеть
-----------------------	-------	-------	---------

ДЕ 4. Поиск медицинской информации. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5))	Высококачественные источники медицинской информации в сети Интернет. Основные российские и зарубежные рецензируемые журналы. Национальные и зарубежные электронные базы данных научной и медицинской литературы.	Проводить структурированный поиск и фильтрацию медицинской информации в сети Интернет. Пользоваться классификатором медицинской терминологии MESH.	Навыками поиска систематических обзоров в Кокрановской библиотеке. Навыками поиска в базе данных медицинских публикаций PubMed/Medline.
ДЕ 5. Критический анализ медицинской литературы. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Цель, структуру и последовательность критического анализа медицинских публикаций. Разницу между клинической и статистической значимостью. Понятия относительного и абсолютного риска, отношения рисков и отношения шансов, и их роль в демонстрации эффекта вмешательства или воздействия.	Оценивать валидность и релевантность медицинской информации. Определять клиническую значимость результатов медицинских исследований.	Навыками структурированного критического анализа медицинских публикаций. Методикой расчета абсолютного, относительного рисков, отношения шансов, показателей ЧБНЛ и ЧБНН.
ДЕ 6. Медицинская публикация и презентация. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Основы написания и подготовки медицинских статей у публикации в рецензируемых журналах. Единые требования к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы. Понятие об авторстве, соавторстве и плагиате.	Ориентироваться в выборе медицинских журналов для публикации. Готовить медицинские публикации на английском языке.	Навыками написания медицинских статей. Навыками создания и проведения презентации с использованием редактора слайдов Microsoft PowerPoint.

Контролируемые учебные		элементы.	Продолжение 2.
Дидактическая единица	Знать	Уметь	Владеть
ДЕ 7. Исследования распространенности заболеваний. ((УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Особенности исследований, посвящённых изучению распространённости заболеваний (одномоментные исследования). Определение и эпидемиологическое значение понятий «распространённость», «инцидентность», «популяция», «выборка». Основные систематические ошибки, которым	Описывать особенности исследований распространённости заболеваний. Характеризовать индивидуальный и популяционный риски. Выявлять основные систематические ошибки исследований	Навыками критического анализа публикаций, посвящённых изучению распространённости заболеваний. Навыками планирования исследований, посвящённых изучению распространённости

	подвержены исследования распространённости.	распространённости.	заболеваний.
ДЕ 8. Исследования этиологии и факторов риска. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Особенности исследований, посвящённых изучению причин и факторов риска заболеваний (когортные исследования и исследования случай-контроль). Определение и клиническое значение понятий «фактор риска» и «когорты». Основные систематические ошибки, которым подвержены исследования этиологии и факторов риска.	Описывать особенности исследований этиологии заболеваний и факторов риска. Характеризовать индивидуальный и популяционный риски. Выявлять основные систематические ошибки исследований этиологии и факторов риска.	Навыками критического анализа публикаций, посвящённых изучению этиологии и факторов риска заболеваний. Навыками планирования исследований, посвящённых изучению причин и факторов риска заболеваний.
ДЕ 9. Исследования прогноза заболеваний. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Особенности исследований, посвящённых изучению прогноза (когортные исследования). Определение и клиническое значение понятий «прогностический фактор», «кривая дожития», «клиническая когорты», «цензурирование». Основные систематические ошибки, которым подвержены исследования прогноза.	Описывать особенности исследований прогноза заболеваний. Интерпретировать кривые дожития и другие показатели, используемые для описания прогноза. Выявлять основные систематические ошибки исследований прогноза.	Навыками критического анализа публикаций, посвящённых изучению прогноза заболеваний. Навыками планирования исследований, посвящённых изучению прогноза заболеваний.

4.2. Контролируемые учебные элементы. Продолжение 3.

Дидактическая единица	Знать	Уметь	Владеть
ДЕ 10. Исследования методов лечения. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Особенности исследований, посвящённых изучению лечебных вмешательств (клинические испытания). Фазы испытания лекарственных средств. Определение и клиническое значение понятий «плацебо», «скрытое распределение», «ослепление», «рандомизация», «критерии включения и исключения», ЧБНЛ и ЧБНН. Основные систематические ошибки,	Описывать особенности исследований лечебных вмешательств. Оценивать статистическую и клиническую значимость эффекта лечебного вмешательства. Выявлять основные систематические ошибки клинических	Навыками критического анализа и навыками планирования исследований, посвящённых изучению эффективности и безопасности медицинских вмешательств.

	которым подвержены клинические испытания.	испытаний.	
ДЕ 11. Вторичные исследования. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Особенности вторичных аналитических исследований. Место систематических обзоров и мета-анализов в иерархии медицинских доказательств, особенности интерпретации результатов. Понятие о клиническом руководстве: основные требования, этапы разработки, структура. Роль клинических руководств в совершенствовании медицинской помощи.	Интерпретировать результаты и оценивать качество систематических обзоров и мета-анализов. Интерпретировать уровни доказательств первичных исследований и формулировать степень (силу) рекомендаций.	Навыками использования результатов систематических обзоров, мета-анализов и клинических рекомендаций в конкретных клинических и эпидемиологических ситуациях.
ДЕ 12. Биомедицинская этика. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Этические вопросы медицинской практики и проведения медицинских исследований. Принцип ненанесения вреда и принцип автономности пациента. Принципы качественной клинической и эпидемиологической практики. Этический кодекс врача, ученого и преподавателя.	Распознавать конфликт интересов в исследованиях, преподавании и научных исследованиях. Использовать принципы биомедицинской этики в клинической, научной и преподавательской деятельности.	Навыками принятия этических решений в сложных клинических и научных ситуациях. Навыками этически безопасного планирования и проведения медицинских исследований.

4.2. Контролируемые учебные элементы. Продолжение 4.

Дисциплинарный модуль 2. Биостатистика			
Дидактическая единица	Знать	Уметь	Владеть
ДЕ 1. Введение в биостатистику. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Основные принципы биостатистики и её роль в медицинской науке, практике и организации здравоохранения. Особенности описательной и аналитической статистики. Вероятностный подход как фундаментальная основа математического описания биологических и социальных событий.	Применять базовые статистические знания при чтении и критическом анализе медицинской литературы. Использовать методы биостатистики при планировании и проведении медицинских и эпидемиологических исследований.	Навыками интерпретации результатов клинических и эпидемиологических исследований. Навыками проведения прикладного математического анализа биомедицинских

			данных.
ДЕ 2. База данных исследования. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Принципы создание электронной базы биомедицинских данных, регистрационной карты и валидного опросника. Особенности кодирования переменных. Правила манипуляции с переменными в базе данных. Методы замены утраченных значений. Типичные ошибки при формировании базы данных.	Создавать первичную документацию исследования, согласованную с аналитическим планом. Вносить и кодировать переменные электронной базе данных. Проводить анализ утраченных значений и ошибок ввода данных.	Навыками создания валидных исследовательских вопросников. Навыками создания электронной базы данных в табличном редакторе Excel. Навыками анализа и замены пропущенных переменных.
ДЕ 3. Описательная статистика. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Виды переменных. Принципы описания и визуализации качественных и количественных данных. Основные показатели описательной статистики и порядок их вычисления: выброс (аутсайдер), относительная и кумулятивная частоты, среднее, медиана, размах, дисперсия, стандартное отклонение. Основные методы визуализации переменных: секторная диаграмма, столбчатый график, коробчатый график, гистограмма.	Определять виды переменных, интерпретировать их значения и описательные характеристики. Вычислять и показатели описательной статистики для качественных и количественных переменных. Строить графики для визуализации данных.	Навыками использования прикладного статистического программного обеспечения для описания и визуализации качественных и количественных биомедицинских данных.

4.2. Контролируемые учебные элементы. Продолжение 5.

Дидактическая единица	Знать	Уметь	Владеть
ДЕ 4. Вероятность, распределение данных. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Понятие вероятности в статистике. Виды и взаимоотношение случайных событий с точки зрения теории вероятности. Теорему Байеса. Аддитивное и мультипликативное правила. Понятие частотного распределения признаков (данных). Характеристики нормального распределения. Центральную предельную теорему. Значение стандартной ошибки среднего и доверительного интервала.	Вычислять теоретическую вероятность случайного события. Применять аддитивное и мультипликативное правила при вычислении вероятности нескольких событий. Характеризовать показатели нормального распределения.	Навыками использования прикладного статистического программного обеспечения для вычисления стандартной ошибки среднего и доверительного интервала значений качественной переменной.

ДЕ 5. Гипотеза, сравнение средних величин. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Понятие статистической гипотезы. Определение и значение ошибок 1 и 2 типа. Понятие статистической значимости. Особенности распределения Стьюдента. Значение критерия. Понятие степени свободы. Принципы сравнения средних величин количественных переменных в двух группах.	Определять вероятность случайной ошибки и мощность исследования. Проводить сравнение средних величин и анализ равенства дисперсий с помощью t-теста Стьюдента.	Навыками использования прикладного статистического программного обеспечения для сравнения средних величин и дисперсий количественных переменных.
ДЕ 6. Непараметрическая статистика, таблицы сопряженности. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Особенности сравнения качественных данных. Структуру таблицы сопряженности. Понятие ожидаемых значений. Особенности сравнения двух бинарных переменных с использованием теста хи-квадрат и точного теста Фишера. Условия выполнения и интерпретацию результатов непараметрических тестов Манна-Уитни и ранговых сумм.	Заполнять таблицу сопряженности. Вычислять ожидаемые значения. Выполнять тест Фишера и тест хи-квадрат и интерпретировать их результаты. Использовать непараметрические тесты Манна-Уитни, ранговых сумм.	Навыками использования прикладного статистического программного обеспечения для изучения взаимосвязи двух качественных (бинарных) переменных.

4.2. Контролируемые учебные элементы. Продолжение 6.

Дидактическая единица	Знать	Уметь	Владеть
ДЕ 7. Корреляция, простая линейная регрессия. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Понятия линейной зависимости и корреляции количественных переменных. Коэффициенты корреляции Пирсона и Спирмена. Особенности корреляционного анализа. Понятие фактора и зависимой переменной. Понятие дисперсионного анализа, особенности однофакторного дисперсионного анализа. Формулу линейной регрессии. Особенности демонстрации и визуализация результатов регрессионного анализа.	Проводить корреляционный анализ и интерпретировать их результаты. Проводить однофакторный дисперсионный анализ и интерпретировать его результаты. Проводить статистический и визуальный анализ распределения остатков.	Навыками использования прикладного статистического программного обеспечения для изучения силы взаимодействия и прогностического влияния двух количественных переменных.
ДЕ 8.	Особенности	Создавать и	Навыками

Многофакторная и логистическая регрессия. (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	многофакторного регрессионного анализа. Коэффициент детерминации. Понятие статистического моделирования и прогнозирования. Понятие натурального логарифма, принципы лог-линейной трансформации данных. Особенности логистического регрессионного анализа. Показатели качества логистической модели: тест Хосмера-Лемешева, ROC-анализ, показатель AUC, статистика Вальда. Особенности конвертации скорректированного отношения шансов в показатели относительного риска.	сравнивать многофакторные регрессионные модели с качественной и бинарной зависимыми переменными. Интерпретировать результаты многофакторного анализа. Вычислять натуральный логарифм. Конвертировать скорректированное отношение шансов в показатель относительного риска.	использования прикладного статистического программного обеспечения для изучения взаимодействия нескольких качественных и количественных факторов (переменных), а также для создания прогностических моделей.
---	--	--	--

4.2. Контролируемые учебные элементы. Продолжение 7.

Дидактическая единица	Знать	Уметь	Владеть
ДЕ 9. Анализ дожития. Анализ сгруппированных данных (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5)	Понятие времени дожития и цензурирования. Особенности использования модели пропорциональных рисков Кокса для многофакторного анализа дожития. Понятие отношения опасности (hazardratio). Особенности исследований иерархически сгруппированных данных. Понятия коэффициента внутрикластерной корреляции и дизайн-эффекта. Особенности анализа сгруппированных данных на групповом и индивидуальном уровне. Принципы многоуровневого регрессионного моделирования.	Интерпретировать кривую дожития Каплана-Майера. Проводить многофакторный анализ дожития с помощью модели пропорциональных рисков Кокса. Проводить критический анализ кластерных рандомизированных испытаний. Интерпретировать результаты многоуровневого регрессионного моделирования.	Навыками использования прикладного статистического программного обеспечения для изучения влияния нескольких качественных и количественных факторов на дожитие в лонгитудинальных исследованиях прогноза.

5. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА:

5.1. Учебно-исследовательские работы:

- Терапия антибиотиками у детей и риск астмы: обзор когортных исследований риска.
- Систематический обзор современных медикаментозных методов лечения ОРВИ и гриппа.
- Исследования распространённости табакокурения в Российской Федерации.
- Изменение лечебных стратегий на основе доказательной медицинской информации: нифедипин при гипертоническом кризе, заместительная гормональная терапия в постменопаузе, бета-блокаторы при ХСН.
- Терапия нарушений мозгового кровообращения и их последствий: обзор современного лечения с позиции доказательной медицины.
- Использование антибиотиков у детей до года и риск развития астмы.
- Сравнение варфарина и апиксабана в первичной профилактике инсульта у больных с мерцательной аритмией
- Исследование профессиональных факторов риска преждевременных родов у медсестер.
- Влияние вакцинации от пневмококка на прогноз у пациентов с тяжелыми формами внебольничной пневмонии.
- Сравнение современных методов скрининга на колоректальный рак: чувствительность и специфичность, предпочтения пациентов и врачей.

5.2. Рефераты

- Ведущие мировые биомедицинские журналы: обзор.
- История развития доказательной медицины.
- Обзор современных требований к публикациям в биомедицинских журналах.
- Биомедицинская этика и доказательная медицина.
- Кластерные рандомизированные испытания – сходства и различия с классическими РКИ.
- Обзор современных систем ранжирования уровня доказательств и силы клинических рекомендаций.

6. ОСНОВНЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Лекции читаются в виде мультимедийных презентаций, часть лекций проводится в интерактивной форме взаимодействия с аспирантами, а также в формате вебинаров. Практические занятия проводятся в интерактивной форме, в компьютерном классе, а также с использованием ресурсов сети Интернет. Отдельные задания (ситуационные задачи) обсуждаются в формате малых групп. Практические занятия по клинической эпидемиологии и биостатистике проводятся в компьютерном классе с использованием свободного (open-source) программного обеспечения (программы OpenEpi 3.03, Gretl 1.10).

Самостоятельная работа предусматривает систематизированный поиск публикаций в международных базах данных медицинской литературы, чтение и критический анализ научных статей, подготовку презентаций по выбранной тематике, статистический анализ учебных баз данных с помощью прикладного программного обеспечения.

Изучение каждого раздела заканчивается устным опросом, проверкой и обсуждением индивидуальных заданий. Зачет проводится в виде устного опроса, тестового контроля и решения ситуационных задач.

В процессе подготовки по дисциплине аспирантам предоставляется возможность выполнять учебно-исследовательские работы, готовить рефераты и участвовать в конференциях кафедры и научного общества молодых учёных УГМА.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.

7.1. Основная литература.

7.1.1. Учебники:

– Стаус, Ш.Е. Медицина, основанная на доказательствах: пер. с англ. под ред. В.В. Власова, К.И. Сайткулова / Ш.Е. Страус, В.С. Ричардсон [и др.]. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 320 с.

– Трухачева, Н.В. Математическая статистика в медико-биологических исследованиях с применением пакета Statistica / Н.В. Трухачева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 384 с.

7.1.2. Учебные пособия:

– Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: учебное пособие / под ред.: В. И. Покровского, Н. И. Брико. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 496 с. : ил.

– Методы статистической обработки медицинских данных: Методические рекомендации для ординаторов и аспирантов медицинских учебных заведений, научных работников / сост.: А.Г. Кочетов, О.В. Лянг., В.П. Масенкой др. – М.: РКНПК, 2012. – 42 с.

7.2. Дополнительная литература.

7.2.1. Учебники:

– Флетчер, Р. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины: пер. с англ. под ред. С.Е. Башинского, С.Ю. Варшавского / Р. Флетчер, С. Флетчер, Э. Вагнер. – М.: Медиа Сфера, 1998. - 352 с.

– Петри, Ф. Наглядная медицинская статистика. 2-е изд.; пер. с англ. под ред. В.П. Леонова / Ф.Петри, К.Сэбин. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 168 с.

7.2.2. Учебные пособия:

– Власов, В.В. Эпидемиология: учебное пособие для студ. обучающихся по спец. 040300 Медико-профилактическое дело / В.В. Власов. - 2-е изд., испр. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. - 464 с. : ил.

– Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины: учебное пособие: пер. с англ. под ред.: И. Н. Денисова, К. И. Сайткулова / Т. Гринхальх. - 3-е изд. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 288 с.

– Качественная клиническая практика с основами доказательной медицины. Учебное пособие для системы послевузовского и дополнительного профессионального образования врачей / Под общей редакцией академика РАМН, профессора Р.Г. Оганова. – М.: Силиция-Полиграф, 2011. – 136 с., с приложениями.

7.3. Электронные источники:

- Сайт Российского общества специалистов доказательной медицины (ОСДМ).
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU.
- Международный журнал медицинской практики.
- Электронный ресурс «Обзоры мировых медицинских журналов на русском языке «МедМир».
- Электронная медицинская библиотека Medline/PubMed.
- Кокрановская библиотека систематических обзоров(Cochranelibrary).

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования
Кафедра профилактической и семейной медицины	Учебные классы с комплексом учебно-методического обеспечения. Учебные мультимедийные презентации. Компьютерный класс с доступом в сеть Интернет. Набор методических рекомендаций и пособий, библиотека кафедры. Примеры медицинских статей для критического анализа. Мультимедийный проектор. Тестовые вопросы и задачи.

9.КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

ФИО ППС, реализующих РПД	Штатный / совм.	Ученая степень доктора, кандидата	Ученое звание проф., доцент
Закроева А.Г.	штатный	к.м.н.	-
Пухтинская П.С.	штатный	к.м.н.	-
Максимов Д.М.	штатный	к.м.н.	-
Солодовников А.Г.	совместитель	к.м.н.	-