

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



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе
и инновационной деятельности

О.Н. Бахарева

« 29 » августа 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ОСНОВЫ КЛИНИЧЕСКОГО НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ
уровень высшего образования
ПОДГОТОВКА НАУЧНЫХ И НАУЧНО-ПЕДАГОГИЧЕСКИХ КАДРОВ
В АСПИРАНТУРЕ

Отрасль науки: Медицинские науки

Группа научных специальностей: **3.1 Клиническая медицина**

Для научных специальностей:

- | | |
|---|---------------------------------------|
| 3.1.2 Челюстно-лицевая хирургия | 3.1.20. Кардиология |
| 3.1.3. Оториноларингология | 3.1.21. Педиатрия |
| 3.1.4. Акушерство и гинекология | 3.1.22. Инфекционные болезни |
| 3.1.5. Офтальмология | 3.1.23. Дерматовенерология |
| 3.1.6. Онкология, лучевая терапия | 3.1.24. Неврология |
| 3.1.7. Стоматология | 3.1.25. Лучевая диагностика |
| 3.1.8. Травматология и ортопедия | 3.1.26. Фтизиатрия |
| 3.1.9. Хирургия | 3.1.27. Ревматология |
| 3.1.10 Нейрохирургия | 3.1.29 Пульмонология |
| 3.1.11. Детская хирургия | 3.1.30 Гастроэнтерология и диетология |
| 3.1.12. Анестезиология и реаниматология | 3.1.31 Геронтология и гериатрия |
| 3.1.13. Урология и андрология | 3.1.32 Нефрология |
| 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия | 3.1.33 Восстановительная медицина, |
| 3.1.16 Пластическая хирургия | спортивная медицина, лечебная |
| 3.1.17. Психиатрия и наркология | физкультура, курортология и |
| 3.1.18. Внутренние болезни | физиотерапия, медико-социальная |
| 3.1.19. Эндокринология | реабилитация |

Форма обучения:

очная

Кафедра

Госпитальной терапии и профессиональных болезней

Курс

1

Семестр

1

Общая трудоемкость дисциплины

3 зачетные единицы

Тверь 2023

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены федеральные государственные требования к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов (адъюнктов), утвержденные Приказом Минобрнауки России от 20 октября 2021 г. № 951

Программа одобрена на заседании Центрального координационного методического совета ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России (протокол №1 от 28 августа 2023 г.)

Программа утверждена на заседании Ученого совета ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России (протокол №7 от 29 августа 2023 г.)

Рабочая программа подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре «Основы клинического научного исследования» рассмотрена на заседании кафедры госпитальной терапии и профессиональных болезней ФГБОУ ВО ТвГМУ Минздрава России (протокол № 4 от «16 » июня 2023 г.)

Составители:

Профессор кафедры госпитальной терапии и профессиональных болезней, доктор медицинских наук, доцент В.В. Мазур.

Заведующий кафедрой госпитальной терапии и профессиональных болезней, доктор медицинских наук, профессор Е.С. Мазур

Рецензент:

Главный врач ГБУЗ ТО «ГКБ №6» г.Тверь, доктор медицинских наук, доцент Н.Ю. Соколова

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПОДГОТОВКИ НАУЧНЫХ И НАУЧНО-ПЕДАГОГИЧЕСКИХ КАДРОВ В АСПИРАНТУРЕ «ОСНОВЫ КЛИНИЧЕСКОГО НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ»

1.1. Цель и задачи реализации программы:

Целью реализации программы является готовность к научно-исследовательской деятельности в области охраны здоровья граждан, направленная на сохранение здоровья, улучшение качества и продолжительности жизни человека путем проведения прикладных исследований в биологии и медицине; а также к преподавательской деятельности по вопросам методологии научного исследования.

Задачи программы:

- научить правильному планированию и проведению научного исследования;
- научить анализу научной литературы, а именно методам поиска и систематизации научных публикаций по заданным темам;
- сформировать навыки критического анализа научных публикаций и рефератов диссертационных работ;
- получить знания об основах статистического анализа и «продвинутых» статистических методах;
- сформировать навык представления результатов научного исследования в устной и письменной форме

Дисциплина предполагает выработку у аспирантов знаний и умений, которые сформированы при изучении медицинской информатики в объеме программы высшего профессионального образования.

Освоение дисциплины необходимо для подготовки диссертации работы на соискание ученой степени кандидата наук. Дисциплина создает теоретическую и практическую основу для проектирования и проведения научного исследования и анализа его результатов в рамках работы над диссертацией, оформления текста научных статей. Знание основных статистических методов обработки данных и корректное применение их при анализе цифрового материала, а также соблюдение требований при представлении результатов научного исследования демонстрирует высокую научную культуру автора, повышает авторитет научной школы, к которой принадлежит исследователь.

1.2. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры

Дисциплина «Основы клинического научного исследования» относится к образовательному компоненту «Элективные дисциплины» программы аспирантуры и учебного плана, является дисциплиной по выбору и ориентирована на формирование навыков профессиональной деятельности. Аспиранты проходят дисциплину на 1 курсе в первом семестре.

1.3. Ожидаемые результаты обучения по программе подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре «Основы клинического научного исследования»

В результате изучения дисциплины обучающийся должен

Знать:

- Правила планирования клинического исследования, сформулировать цель, построить дизайн исследования
- Правила составления тематических карт и ведения первичной документации
- Принципы рандомизации больных, расчета объема выборки

- понятие математической статистики; значение статистического метода при проведении клинических научных исследований;
- основное программное обеспечение для обработки данных медико-биологических исследований;
- правила представления статистических данных для научной публикации;
- этапы организации статистического исследования и их содержание;
- описательные статистики (виды статистических величин, методы их расчета, характеристики распределения признака в статистической совокупности, репрезентативности, среднего уровня и вариабельности данных);
- основные параметрические и непараметрические методы оценки достоверности различий статистических величин;
- основные параметрические и непараметрические методы оценки взаимосвязи между признаками;
- методы оценки динамики явлений и прогнозирования;
- принципы статистической обработки медико-биологических данных на компьютере;
- возможности компьютерных статистических пакетов, их преимущества и недостатки;
- методологию проведения научного исследования;

Уметь:

- применять современные методы планирования клинического исследования, разработки его дизайна, сбора и анализа научных данных;
- формировать базы данных;
- представлять статистические данные в виде графического изображения;
- представлять статистические данные для научной публикации;
- использовать компьютерные программы для статистической обработки данных и решения задач в профессиональной деятельности: проводить текстовую и графическую обработку документов с использованием стандартных программных средств;
- готовить план и программу статистического исследования;
- рассчитывать описательные статистики;
- строить таблицы частот и таблицы сопряженности;
- проводить оценку достоверности различий статистических величин при помощи параметрических и непараметрических методов;
- проводить дисперсионный, корреляционный и регрессионный анализы;
- проводить факторный анализ;
- анализировать динамические ряды и осуществлять прогнозирование дальнейших тенденций;
- использовать адекватные методы для статистической обработки медицинских данных;
- применять компьютерные технологии для обработки статистических данных

Владеть:

- навыками работы с информационными ресурсами и поисковыми системами;
- навыками применения мультимедийных технологий обработки и представления информации;
- навыками работы в различных текстовых и графических редакторах;
- технологией работы с информационными ресурсами и компьютерной техникой при решении своих профессиональных и научных задач;
- научной терминологией в части описания достоверности и статистической обработки результатов собственных исследований в соответствии с медицинской специальностью;
- приемами и методиками теории вероятности и математической статистики для применения их в дальнейшей научной деятельности;

- методами количественной оценки случайных явлений, содержательной интерпретации полученных результатов;
- навыками расчета статистических показателей с использованием электронных статистических программ Open Office, MS Excel или Statistica;
- навыками проведения сравнения показателей с помощью проверки статистических гипотез и решения задач прогнозирования и моделирования с использованием электронных статистических программ;
- навыками оценки достоверности различий статистических величин при помощи параметрических и непараметрических методов;
- навыками проведения дисперсионного, корреляционного и регрессионного, факторного анализов;
- научной терминологией для постановки задачи исследования, основными методами использования средств статистики для обработки медицинских данных, педагогическими технологиями проведения научно-исследовательской работы студентов.

2. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПОДГОТОВКИ НАУЧНЫХ И НАУЧНО-ПЕДАГОГИЧЕСКИХ КАДРОВ В АСПИРАНТУРЕ «ОСНОВЫ КЛИНИЧЕСКОГО НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ»

Трудоемкость дисциплины: 3 з.е. / 108 час.

Вид учебной работы	Всего часов
Контактная работа	36
Лекции	12
Практические занятия	24
Самостоятельная работа	72
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям	20
Самостоятельное изучение тем	20
Оформление научной статьи	32
Вид промежуточной аттестации	зачет

2.2 Содержание дисциплины

Контактная работа: лекции.

№	Тема	часы
1	Планирование исследования. Объект исследования. Предмет, цель и дизайн исследования. Статистическая значимость и вероятность события. Тематическая карта. Измерение переменных. Первичная документация. Электронная таблица. Вычисляемые переменные. Оценочные переменные. Рандомизация.	3
2	Описание выборки. Объем выборки и выборочная доля. Среднее арифметическое значение и стандартное отклонение. Медиана и межквартильный интервал. Анализ серии наблюдений.	3
3	Распределение числовых переменных. Распределение пациентов. Плотность распределения вероятности. Нормальное распределение. Нормированное отклонение. Стандартная ошибка и доверительный интервал. Доверительный интервал для доли. Доверительный интервал для среднего значения.	3

4	Сравнение двух выборок. Сравнение средних по t-критерию Стьюдента. Доверительный интервал разности выборочных средних. Достоверность или внутренняя валидность исследования. Критерий Манна-Уитни. Разность выборочных долей. Сравнение долей по критерию хи-квадрат. Отношение выборочных долей. Анализ сопряженности.	3
	Итого	12

Контактная работа: семинары и практические занятия.

№	Тема семинара и практического занятия	Часы	Форма занятия и контроля
1.	Планирование исследования	2	П, С, ПА
2.	Описание выборки	2	П, С, ПА
3.	Распределение числовых переменных	2	П, С, ПА
4.	Сравнение двух выборок	2	П, С, ПА
5.	Сравнение трех и более выборок	2	П, С, ПА
6.	Отношение шансов и критерии диагностики	2	П, С, ПА
7.	ROC-анализ	2	П, С, ПА
8.	Динамика переменных	2	П, С, ПА
9.	Относительный риск	2	П, С, ПА
10.	Анализ дожития	2	П, С, ПА
11.	Корреляция и линейная регрессия	2	С, П, ПА
12.	Логистическая регрессия и регрессия Кокса	2	П, С, ПА

На лекционных занятиях аспирантам дается теоретический материал по представленным по программе темам, предоставляется информация о литературных источниках и Internet ресурсах, актуальных на настоящий момент времени. Практические занятия включают освоение статистических методов обработки информации с использованием специализированного ПО (OpenOffice, Statistica).

Самостоятельная работа предполагает использование теоретических знаний и практических навыков при обработке материалов собственных исследований.

3. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

3.1 Самостоятельная работа обучающихся

№	Семестр	Изучаемая тема	Вид работы	Часы	Контроль
1		Методы статистической обработки результатов	Проработка материала лекций, подготовка к	20	Практическая оценка

		исследования: сравнение трех и более выборок, отношение шансов и критерии диагностики.	занятиям, работа с набором ослепленных баз данных		выполнения работы
2		Статистическая обработка данных (ROC-анализ, относительный риск, анализ дожития, корреляция, линейная регрессия, логистическая регрессия и регрессия Кокса	Проработка материала лекций, подготовка к занятиям, работа с набором ослепленных баз данных, определение шкалы, выбор методов для анализа	20	Практическая оценка выполнения работы
3		Критический анализ научных работ (публикаций, докладов, презентаций). Отработка навыка для представления результатов научных исследований.	Анализ данных научного исследования. Выполнение расчетов из своей предметной области в одном из статистических пакетов, подготовка фрагмента диссертационной работы в виде тезисов/статьи, презентации	32	Презентация

3.2 Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Дисциплина «Методика статистического исследования» включает в себя курс лекций (12 часов), практические занятия (24 часа), а также различные виды самостоятельной внеаудиторной работы (72 часов). К последним относятся: проработка лекций для работы на практических занятиях, выполнение индивидуальных заданий, составление и защита презентации по теме диссертационного исследования, работа с основной и дополнительной литературой и использованием ресурсов сети Интернет. Для успешного освоения дисциплины обучающимся необходимо посещение всех аудиторных занятий и выполнение всех требований преподавателя на них.

Процесс обучения включает в себя 4 этапа:

- Изучение теоретического материала.
- Выполнение заданий, представленных в электронном виде с помощью интерактивных элементов дистанционного курса.
- Самостоятельное изучение дополнительных информационных ресурсов.
- Выполнение заданий текущего контроля успеваемости.
- Зачет.

В дисциплине целесообразно использовать следующие образовательные технологии.
Лекционный курс: чтение лекций (презентации).

Практические занятия: рассчитаны на индивидуальную работу обучающихся с компьютером, предусматривают решение профессиональных задач с использованием стандартных программных приложений, профессиональных регистров и баз данных.

Самостоятельная работа с поисковыми системами, литературой и написание статьи формируют способность анализировать проблемы, умение использовать клинические сведения на практике в различных видах профессиональной деятельности, представлять результаты научной работы.

В ходе освоения материалов курса значительная часть времени отводится самостоятельной работе под руководством преподавателя.

Для углубленного изучения каждой темы студент может обратиться к дополнительным информационным ресурсам (печатным и Интернет-источникам), которые приводятся в Списке дополнительных источников по теме.

Задания текущего и рубежного контроля успеваемости выполняются в компьютерном классе.

Для самостоятельной работы обучающиеся могут пользоваться также ЭБС, интернет источниками.

Тема 1. Планирование исследования

Задания для самостоятельной работы: опишите объект исследования в предложенном для анализа варианте базы данных, а также предмет, цель и дизайн исследования, составьте тематическую карту, перечислите виды переменных и типы способы рандомизации

Тема 2. Описание выборки

Задания для самостоятельной работы: рассчитайте объем выборки, выборочные доли, среднее арифметическое значение и стандартное отклонение, медиану и межквартильный интервал по учитываемым признакам

Тема 3. Распределение числовых переменных

Задания для самостоятельной работы: оцените распределение пациентов, плотность распределения вероятности, нормированное отклонение, стандартную ошибку и доверительный интервал.

Тема 4. Сравнение двух выборок

Задания для самостоятельной работы: проведите сравнение средних по t-критерию Стьюдента для двух групп, рассчитайте доверительный интервал разности выборочных средних, оцените достоверность или внутренняя валидность исследования.

Тема 5. Сравнение трех и более выборок

Задания для самостоятельной работы: проведите сравнение с помощью парного теста Стьюдента, критерия Уилкоксона, критерий Мак-Нимара

Тема 6. Отношение шансов и критерии диагностики

Вопросы для самостоятельной работы: что такое предикторы, критерии и тесты, определите исследование «случай-контроль», объясните как рассчитать отношение шансов в поперечном исследовании.

Тема 7. ROC-анализ

Задания для самостоятельной работы: расскажите про кривые ошибок, отрезную точку, сравнение ROC-кривых.

Тема 8. Динамика переменных

Парный тест Стьюдента. Критерий Уилкоксона. Критерий Мак-Нимара.

Тема 9. Относительный риск

Предикторы, критерии и тесты

Тема 10. Анализ дожития

Кривые дожития и анализ кривых дожития

Тема 11. Корреляция и линейная регрессия

Коэффициент корреляции Пирсона. Статистическая значимость коэффициента корреляции. Коэффициент корреляции рангов Спирмена. График и уравнение линейной регрессии. Статистическая значимость коэффициентов линейной регрессии. Статистическая значимость уравнения линейной регрессии. Представление результатов анализа линейной регрессии. Практическое использование уравнений линейной регрессии. Проверка результатов регрессионного анализа. Множественная линейная регрессия

Тема 12. Логистическая регрессия и регрессия Кокса

Анализ логистической регрессии. Регрессия Кокса.

Трудоемкость обучения по программе

Трудоемкость дополнительной профессиональной программы повышения квалификации составляет 108 часа (3 ЗЕТ), включая все виды аудиторной (контактной) и внеаудиторной (самостоятельной + дистанционной) работы обучающегося.

При реализации программы используются дистанционные образовательные технологии.

4. ФОРМЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

4.1. Оценочные средства и критерии оценки для текущего контроля успеваемости.

Типовые задания в тестовой форме:

1. В исследование включено 30 студентов, случайным образом выбранных из 120 студентов первого курса.
В ДАННОМ СЛУЧАЕ ВЫБОРКА СФОРМИРОВАНА ПУТЕМ
 - 1) рандомизации*
 - 2) последовательного включения
 - 3) подбора пар
 - 4) стратификации
2. В исследование включено 50 пациентов, которым в связи с жалобами на эпизодически возникающие боли в груди была выполнена проба с физической нагрузкой на велоэргометре.
В ДАННОМ СЛУЧАЕ ВЫБОРКА СФОРМИРОВАНА ПУТЕМ
 - 1) рандомизации
 - 2) последовательного включения*
 - 3) подбора пар
 - 4) стратификации

Критерии оценки тестового контроля:

1. «зачтено» – правильных ответов 71-100%;
2. «не зачтено» – правильных ответов менее 71%.

Типовые практические задания:

Практическое задание 1

Второй лист файла «Данные для анализа» содержит краткую информацию о 547 больных персистирующей ФП, которым в 2011–2016 годах перед планируемой кардиоверсией была выполнена чреспищеводная эхокардиография. Опишите обследованную выборку, отразив ее половой и возрастной состав, клиническую оценку риска инсульта и адекватность антикоагулянтной подготовки к кардиоверсии. В таблице использована следующая кодировка категориальных переменных: Пол: 1 — мужчина, 0 — женщина; Риск (инсульта): 0 — низкий, 1 — промежуточный, 2 — высокий; АКТ (не менее 3 недель до планируемой кардиоверсии получал адекватную антикоагулянтную терапию): 1 — да, 0 — нет.

Практическое задание 2

Используя информацию, представленную на втором листе файла «Данные для анализа»,

- по методу Н.А. Плохинского оцените характер распределения возраста обследованных пациентов и скорости изгнания крови из УЛП;
- определите долю пациентов, чей возраст находится в интервале от $M-2SD$ до $M+2SD$;
- определите долю пациентов, у которых скорость изгнания крови из УЛП находится за пределами интервала $M\pm 2SD$;
- определите эмпирическую и теоретическую вероятность того, что возраст случайно выбранного пациента не превысит 50 лет;
- определите эмпирическую и теоретическую вероятность того, что у случайно выбранного пациента скорость изгнания крови из УЛП превысит $M+2SD$;
- определите эмпирическую и теоретическую вероятность того, что у случайно выбранного пациента скорость изгнания крови из УЛП окажется в пределах $M\pm 2SD$;
- определите эмпирическую и теоретическую вероятность того, что у случайно выбранного пациента скорость изгнания крови из УЛП окажется за пределами интервала $M\pm 2SD$.

Практическое задание 3

Используя данные, представленные на втором листе файла «Данные для анализа»,

- определите 99% доверительный интервал для доли мужчин в обследованной выборке. Для расчета стандартной ошибки выборочной доли воспользуйтесь формулой

$$SE_p = \sqrt{\frac{P(1 - P)}{n}}$$

- определите 99% доверительный интервал для среднего возраста обследованных больных;
- опишите результаты эхокардиографического исследования, указав долю больных с тромбом в УЛП (Тромб = 1), среднюю скорость изгнания крови из УЛП (Скорость) и долю лиц с феноменом спонтанного эхоконтрастирования (ФСЭК) высокой степени (ФСЭК >2). Средние значения и выборочные доли представьте с 95% доверительным интервалом.

Критерии оценки при решении ситуационных задач:

- оценка «**неудовлетворительно**» выставляется обучающемуся, не показавшему освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, допустившему серьезные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий;
- оценку «**удовлетворительно**» заслуживает обучающийся, показавший частичное освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, сформированность

- не в полной мере новых компетенций и профессиональных умений для осуществления профессиональной деятельности, знакомый с литературой, публикациями по программе;
3. оценку «хорошо» заслуживает обучающийся, показавший освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, изучивший литературу, рекомендованную программой, способный к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшего обучения и профессиональной деятельности;
 4. оценку «отлично» заслуживает обучающийся, показавший полное освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, всестороннее и глубокое изучение литературы, публикаций, а также умение выполнять задания с привнесением собственного видения проблемы, собственного варианта решения практической задачи, проявивший творческие способности в понимании и применении на практике содержания обучения.

4.2 Оценочные средства и критерии оценки для зачета

Типовые задания в тестовой форме:

1. ЕСЛИ РАЗНОСТЬ ВЫБОРОЧНЫХ СРЕДНИХ СТАТИСТИЧЕСКИ ЗНАЧИМА, ТО В ДОВЕРИТЕЛЬНЫЙ ИНТЕРВАЛ ЭТОЙ РАЗНОСТИ
 - 1) входит
 - 2) не входит*
 - 3) ноль*
 - 4) единица
2. ЕСЛИ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЧИСЛОВОЙ ПЕРЕМЕННОЙ ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ НОРМАЛЬНОГО, ТО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАРАМЕТРИЧЕСКИХ КРИТЕРИЕВ ПОВЫШАЕТ ВЕРОЯТНОСТЬ ОШИБОЧНОГО _____ НУЛЕВОЙ ГИПОТЕЗЫ
 - 1) отклонения
 - 2) принятия*

Критерии оценки тестового контроля:

1. «зачтено» – правильных ответов 71-100%;
2. «не зачтено» – правильных ответов менее 71%.

Типовые практические задания для проведения зачета:

Практическое задание 6

Используя данные, представленные на втором листе файла «Данные для анализа», изучите

- а) взаимосвязь между феноменом спонтанного эхоконтрастирования (ФСЭК) и тромбозом УЛП
- б) взаимосвязь между клинической оценкой риска инсульта и ФСЭК у больных без тромба в УЛП
- с) влияние антикоагулянтной терапии (АКТ) на частоту тромбоза УЛП и выраженность ФСЭК

При проведении анализа используйте три градации ФСЭК: нет ФСЭК (ФСЭК = 0), ФСЭК невысокой степени (ФСЭК = 1–2), ФСЭК высокой степени (ФСЭК = 3–4). Результаты каждого исследования представьте в виде тезисов.

4.3 Порядок проведения зачета

Целью зачета является определение уровня практической и теоретической подготовленности выпускников по программе.

Зачет проводится в форме двухэтапной аттестации, включающей выполнение заданий в тестовой форме и ситуационных задач, а также представления результатов исследования.

1 этап – письменное тестирование (тестовые задания и ситуационные задачи);

2 этап – представление (презентация) результатов исследования.

4.4 Оценочные средства и критерии оценивания для зачета

Целью зачета является определение практической и теоретической подготовленности учащихся по программе к выполнению научной и научно-педагогической.

1 этап – письменное тестирование

Типовые задания в тестовой форме:

3. ДОЛЯ НОСИТЕЛЕЙ ПРИЗНАКА В ИССЛЕДУЕМОЙ ПОПУЛЯЦИИ ОТРАЖАЕТ _____ ЭТОГО ПРИЗНАКА

- 1) распространенность*
- 2) инцидентность

4. ОТНОСИТЕЛЬНЫЙ РИСК ОТРАЖАЕТ РАЗЛИЧИЕ В _____ ПРИЗНАКА

- 1) распространенности
- 2) инцидентности*

5. ПРОСПЕКТИВНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ПОЗВОЛЯЕТ ВЫЯВИТЬ ВЛИЯНИЯ ФАКТОРА НА _____ ПРИЗНАКА

- 1) распространенность
- 2) инцидентность*

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

1. оценка «зачтено» – правильных ответов 71-100%;
2. оценка «не зачтено» – правильных ответов менее 71%.

2 этап – представление (презентация и доклад) результатов исследования.

Критерии оценки представления результатов исследования:

- 1) оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, не показавшему освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, допустившему серьезные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий;
- 2) оценку «удовлетворительно» заслуживает обучающийся, показавший частичное освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, не в полной мере сформировавший новые компетенции и умения для осуществления научной и научно-педагогической деятельности, знакомый с литературой, публикациями по программе;
- 3) оценку «хорошо» заслуживает обучающийся, показавший освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, изучивший литературу, рекомендованную программой, способный к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшего обучения и научной деятельности;
- 4) оценку «отлично» заслуживает обучающийся, показавший полное освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, всестороннее и глубокое изучение литературы, публикаций, а также умение выполнять задания с привнесением собственного видения проблемы, собственного варианта решения практической задачи, проявивший творческие способности в понимании и применении на практике содержания обучения.

Критерии выставления итоговой оценки:

1 этап	2 этап	Итоговая оценка
зачтено	отлично	отлично
зачтено	хорошо	хорошо
зачтено	удовлетворительно	удовлетворительно
зачтено	неудовлетворительно	удовлетворительно
не зачтено	неудовлетворительно	неудовлетворительно

5. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

5.1. Материально-технические условия реализации программы

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Учебные аудитории кафедры госпитальной терапии и профессиональных болезней на базе ГБУЗ ОКБ	Мультимедийные презентации лекций по методологии клинического исследования Мультимедийный комплекс (2 ноутбука и 2 проектора) для чтения лекций, видеоплейер для проведения семинаров. Набор ослепленных учебных баз данных с результатами обследования больных для проведения статистического анализа Статистические пакеты для проведения статистических расчетов Набор ослепленных тезисов и статей для осмысления, критического анализа, выработки навыка рецензирования Набор презентаций выступлений сотрудников для навыка критического анализа Электронное учебное пособие «Основы клинического исследования»
2.	Учебные аудитории учебных корпусов ФГБОУ ВО ТГМУ	Мультимедийные презентации лекций по методологии клинического исследования Мультимедийный комплекс для чтения лекций, проведения научно-практических конференций, организационных собраний и представления результатов собственных исследований

3.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение программы

Рекомендуемая литература:

а) Основная литература:

1. Наглядная медицинская статистика: учебное пособие /А. Петри, К. Сэбин; пер. с англ.; под ред. В. П. Леонова. – 4-е изд., перераб. и доп. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 232 с.

б) Дополнительная литература:

1. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. / Р. Флетчер, С. Флетчер, Э. Вагнер; пер. с англ. – М.: Медиа Сфера, 1998. – 352 с.
2. Оценка эпидемиологических данных. Часть 1. / Под ред. И.С. Петрухина и А.А. Родионова. – Тверь, 2006. – 154 с.
3. Оценка эпидемиологических данных. Часть 2. / Под ред. И.С. Петрухина и А.А. Родионова. – Тверь, 2006. – 166 с.

в) Электронные образовательные ресурсы:

1. Портал непрерывного медицинского и фармацевтического образования МЗ РФ (<https://edu.rosminzdrav.ru>).

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2013:
 - Access 2013;
 - Excel 2013;
 - Outlook 2013;
 - PowerPoint 2013;
 - Word 2013;
 - Publisher 2013;
 - OneNote 2013.
2. Комплексные медицинские информационные системы «КМИС. Учебная версия» (редакция Standart) на базе IBM Lotus.
3. Программное обеспечение для тестирования обучающихся SUNRAV TestOfficePro.
4. Система дистанционного образования ТвГМУ (<http://lms.tvgmu.ru>).

Обучающимся обеспечен доступ к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам:

- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (www.elibrary.ru)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова (<https://emll.ru/newlib>)
- Сводный каталог Корбис (<http://www.corbis.tverlib.ru>)
- Сводный каталог периодики и аналитики по медицине «МЕДАРТ» (<http://www.medart.komlog.ru>)
- Университетская библиотека on-line (www.biblioclub.ru)
- Федеральная электронная медицинская библиотека МЗ РФ (<https://femb.ru>)
- Федеральный портал «Российское образование» (<http://www.edu.ru>)
- Электронная библиотека онлайн «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» (<http://window.edu.ru>)
- Электронный справочник «Информо» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Информационно-поисковая база PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>)