

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 МЕТОДОЛОГИИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И  
ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ**

уровень высшего образования подготовка научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре для научных специальностей:

- |   |  |
|---|--|
| 1.5.4. Биохимия                         | 3.1.23. Дерматовенерология   |
| 1.5.5. Физиология человека и животных   | 3.1.24. Неврология   |
| 1.5.7. Генетика                         | 3.1.25. Лучевая диагностика  |
| 1.5.9. Ботаника                         | 3.1.26. Фтизиатрия   |
| 1.5.11. Микробиология                   | 3.1.27. Ревматология   |
| 1.5.22. Клеточная биология              | 3.1.29. Пульмонология  |
| 3.1.2. Челюстно-лицевая хирургия        | 3.1.30. Гастроэнтерология и диетология   |
| 3.1.3. Оториноларингология              | 3.1.31. Геронтология и гериатрия   |
| 3.1.4. Акушерство и гинекология         | 3.1.32. Нефрология   |
| 3.1.5. Офтальмология                    | 3.1.33. Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия, медико-социальная реабилитация |
| 3.1.6. Онкология, лучевая терапия       | 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза                                       |
| 3.1.7. Стоматология                     | 3.3.1. Анатомия и антропология   |
| 3.1.8. Травматология и ортопедия        | 3.3.2. Патологическая анатомия   |
| 3.1.9. Хирургия                         | 3.3.3. Патологическая физиология   |
| 3.1.10. Нейрохирургия                   | 3.3.5. Судебная медицина   |
| 3.1.11. Детская хирургия                | 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология  |
| 3.1.12. Анестезиология и реаниматология | 3.3.8. Клиническая лабораторная диагностика  |
| 3.1.13. Урология и андрология           | 5.3.6. Медицинская психология  |
| 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия    |  |
| 3.1.16. Пластическая хирургия           |  |
| 3.1.17. Психиатрия и наркология         |  |
| 3.1.18. Внутренние болезни              |  |
| 3.1.19. Эндокринология                  |  |
| 3.1.20. Кардиология                     |  |
| 3.1.21. Педиатрия                       |  |
| 3.1.22. Инфекционные болезни            |  |

Форма обучения: очная

Кафедра Медицинских информационных технологий и организации здравоохранения

Курс 2 Семестр 4

Общая трудоемкость дисциплины 3 зачетных 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 рассмотрена на заседании кафедры медицинских информационных технологий и организации здравоохранения ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России (протокол № 06/23 от 20 июня 2023 г.)

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.)

Составители:

начальник отдела докторантуры и аспирантуры, к.м.н., доцент Н.А. Шатохина,  
профессор кафедры медицинских информационных технологий и организации здравоохранения, д.м.н., доцент С.В. Жуков.

Рецензент:

Директор ЧУ ДПО «Тверской областной Дом науки и техники Российского Союза научных и инженерных общественных объединений», член Координационного совета по научной политике Тверской области, к.х.н.

И.Н. Межеумов

## 1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

### 1.1 Цель и задачи дисциплины

**Цель изучения:** является формирование у аспирантов навыков по планированию, проведению и анализу данных научных исследований наилучшего качества, необходимых для осуществления научной работы, а также использования в профессиональной деятельности доказательной медицины.

**Задачами являются:**

- поддержание ранее приобретённых навыков и умений в области организации научных исследований, эпидемиологии и доказательной медицины
- углубление знаний методологии исследований, эпидемиологии и доказательной медицины, необходимых для осуществления аспирантами научной и профессиональной деятельности в соответствии с их специализацией и направлениями научной деятельности
- развитие профессионально значимых умений и опыта организации и проведения научного исследования
- развитие у аспирантов умений и опыта осуществления самостоятельной работы по повышению уровня знаний и умений в области методологии исследования, а также осуществления научной и профессиональной деятельности с использованием основ доказательной медицины
- реализация приобретённых умений в процессе планирования, сбора, анализа и представления данных результатов собственных научных исследований для написания научной работы (научной статьи, диссертации) и устного представления результатов исследования

### 1.2 Место дисциплины в структуре программы аспирантуры

Дисциплина «Основы методологии научных исследований и доказательная медицина» 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.

Предусматривается достижение такого уровня владения методологией исследований и доказательными подходами к практике, который позволит аспирантам успешно продолжать обучение и осуществлять научную и профессиональную деятельность.

Знание основ методологии научных исследований и доказательной медицины облегчает понимание научной информации, использованию научных данных в публикациях и ресурсах Интернет, помогает налаживанию международных научных и

профессиональных контактов и расширяет возможности повышения профессионального уровня аспиранта.

### 1.3 Требования к результатам освоения дисциплины

Аспиранты, завершившие изучение данной дисциплины, должны:

#### **Знать:**

- основные определения и понятия основ доказательной медицины и методологии научных исследований
- значение методологии исследований для эпидемиологии и доказательной медицины
- основные методы организации и проведения научных исследований, анализа медико-биологических данных
- основные виды научных исследований, их преимущества и недостатки;
- основные виды систематических ошибок, способы их контроля
- этические проблемы экспериментирования на людях

#### **Уметь:**

- выбрать наиболее адекватный дизайн исследования с учетом цели и задач исследования, характера и свойств переменных и шкал
- провести отбор объектов для исследования наилучшим образом
- рассчитать необходимый размер выборки
- спланировать и провести процедуры рандомизации, стратификации, стандартизации, провести расчет стандартизированных показателей прямым и непрямым методом

#### **Владеть:**

- методами планирования биомедицинского экспериментального и обсервационного исследования
- правильным проведением исследований и сбора информации
- методами создания и управления базами данных научных исследований
- адекватными конкретному исследованию методами анализа результатов

## 2. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

### 2.1 Объем дисциплины и виды учебной работы

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

Вид учебной работы	Всего часов
<b>Контактная работа</b>	36
лекции	12

практические занятия	24
<b>Самостоятельная работа</b>	72
Вид промежуточной аттестации	зачет

## 2.2 Содержание дисциплины

### Тематический план дисциплины

Наименование разделов дисциплины	Аудиторные занятия			Самостоятельная работа
	лекции, часов	практические занятия, часов	Всего на аудиторную работу, часов	
1. Введение в методологию медицинских исследований	1		1	
2. Этические проблемы экспериментирования на людях	2		2	
3. Планирование исследования		2	2	6
4. Дизайны исследований		2	2	6
5. Исследуемая популяция		2	2	6
6. Генеральная совокупность и выборка		2	2	6
7. Размер выборки		2	2	6
8. Экспериментальное исследование	2	2	4	6
9. Рандомизация	2	2	4	6
10. Систематические ошибки	2	2	4	6
11. Переменные	1	2	3	6
12. Одномоментное исследование	1	2	3	6
13. Скрининг	1	2	3	6
14. Итоговая аттестация		2	2	6
<b>ИТОГО:</b>	<b>12</b>	<b>24</b>	<b>36</b>	<b>72</b>

## 2.3 Содержание разделов и тем

Тема 1: Введение в методологию медицинских исследований

Выбор темы исследования. Обоснование проблемы. Подготовка литературного обзора: Почему? Когда? Как? Чтение литературы. Плагиат. Стили научного цитирования.

#### Тема 2: Этические проблемы экспериментирования на людях

Введение в биомедицинскую этику. История защиты прав испытуемых. Эразистрат. Птолимей. Цельс. Везалий. Генрих II. Бернар. Молль. Нюрнбергский процесс. Тоцкий полигон. Эксперимент Таскеги. Хельсинская декларация. Этические принципы проведения научных исследований. Создание и деятельность комитетов по этике. Этическая оценка методик проведения исследований. Информированное согласие. Участие уязвимых групп населения.

#### Тема 3: Планирование исследования

Определение темы и цели исследования. Формулирование общих задач. Формулирование специфических задач. Построение макетов таблиц. Формулирование исследовательских гипотез.

#### Тема 4: Дизайны исследований

Типы эпидемиологических исследований. Экологические исследования. Экспериментальные исследования. Рандомизированные контролируемые испытания. Слепление (маскирование) простое, двойное, тройное. Когортные исследования. Исследования случай-контроль. Одномоментные исследования. Исследования серии случаев.

#### Тема 5: Исследуемая популяция

Факторы, учитываемые при формировании выборочной рамки исследования. Отбор случаев. Отбор контролей. Стратегии по контролю конфаундеров. Аналитические стратегии: стратификация, стандартизация, мультивариантное моделирование. Превентивные стратегии: рандомизация, сужение, подбор пар.

#### Тема 6: Генеральная совокупность и выборка

Сплошные и выборочные исследования. Понятие о выборке и генеральной совокупности. Оптимальные размер выборки. Способы формирования выборки. Рандомизированные и нерандомизированные выборки. Понятие об альфа и бета ошибке.

#### Тема 7: Размер выборки

Распространенность, частота новых случаев и величина переменной. Соотношение размеров основной и контрольных групп. Размах колебаний признака, разброс значений. Величина значимого различия. Величины альфа и бета ошибок. Расчет размера выборки.

#### Тема 8: Экспериментальное исследование

Этические вопросы. Исследовательский вопрос. Первичный и вторичные вопросы. Суррогатные исходы. Действенность и эффективность. Исследования эквивалентности. Клиническая и статистическая значимость. Вмешательство и стратегия вмешательства.

Качество жизни и затратная эффективность. Дизайны экспериментальных исследований: параллельный трайл, факториальный трайл и перекрестный трайл. Рекрутирование участников. Способы повышения эффективности рекрутирования. Приверженность. Мониторинг приверженности. Мониторинг данных. Аналитические подходы. Проблемы экспериментального исследования. Неучастие. Выбывшие. Невыполнение инструкций. Трайл действенности и трайл эффективности.

#### Тема 9: Рандомизация

Виды рандомизации. Использование таблицы случайных чисел. Внутривстратовая рандомизация. Блочная рандомизация.

#### Тема 10: Систематические ошибки

Понятие о случайной и систематической ошибке. Систематическая ошибка информации: смещения отчета и смещения отклика. Систематическая ошибка отбора. Систематическая ошибка селективной миграции. Систематическая ошибка наблюдения. Смещение селективного выживания. Смещение преваленса-инциденса. Систематическая ошибка обнаружения. Ошибка принадлежности. Ошибка Берксона. Систематическая ошибка заблаговременности.

#### Тема 11: Переменные

Определение понятия. Зависимая переменная. Независимая переменная. Конфаундер. Модификатор эффекта. Концептуальное и операционное определения переменной. Типы шкал переменной: номинальная, порядковая, интервальная, относительная, дихотомическая, составная.

#### Тема 12: Одномоментное исследование

Вопросы терминологии. Определение понятия. Место и значение одномоментного исследования. Цели одномоментного исследования. Дизайн одномоментного исследования.

#### Тема 13: Скрининг

Определение. Цели и задачи. Виды скрининга. Требования, предъявляемые к скрининговым тестам. Требования, предъявляемые к процедуре скрининга.

#### Тема 14. Итоговый контроль – зачетное занятие

### **3. Оценочные средства**

#### **Критерии оценки тестового контроля**

- Оценка «отлично» выставляется при выполнении без ошибок более 85 % заданий.
- Оценка «хорошо» выставляется при выполнении без ошибок более 65 % заданий.
- Оценка «удовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок более 50 % заданий.

– Оценка «неудовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок равного или менее 50 % заданий.

#### **Критерии оценки при собеседовании**

Оценка "отлично" выставляется аспиранту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач.

Оценка "хорошо" выставляется аспиранту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.

Оценка "удовлетворительно" выставляется аспиранту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.

Оценка "неудовлетворительно" выставляется аспиранту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка "неудовлетворительно" ставится аспирантам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

#### **Критерии оценки при решении ситуационных задач**

– Оценка «отлично» выставляется, если задача решена грамотно, ответы на вопросы сформулированы четко. Эталонный ответ полностью соответствует решению аспиранта, которое хорошо обосновано теоретически.

– Оценка «хорошо» выставляется, если задача решена, ответы на вопросы сформулированы недостаточно четко. Решение аспиранта в целом соответствует эталонному ответу, но недостаточно хорошо обосновано теоретически.

– Оценка «удовлетворительно» выставляется, если задача решена не полностью, ответы не содержат всех необходимых обоснований решения.

– Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если задача не решена или имеет грубые теоретические ошибки в ответе на поставленные вопросы

#### **Критерии оценки доклада**

Оценка «отлично» выставляется, если выступление (доклад) отличается последовательностью, логикой изложения. Легко воспринимается аудиторией. При ответе на вопросы выступающий (докладчик) демонстрирует глубину владения представленным материалом. Ответы формулируются аргументировано, обосновывается собственная позиция в проблемных ситуациях.

Оценка «хорошо» выставляется, если выступление (доклад) отличается последовательностью, логикой изложения. Но обоснование сделанных выводов недостаточно аргументировано. Неполно раскрыто содержание проблемы.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если выступающий (докладчик) передает содержание проблемы, но не демонстрирует умение выделять главное, существенное. Выступление воспринимается аудиторией сложно.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если выступление (доклад) краткий, неглубокий, поверхностный.

### **Критерии оценки презентации**

Оценка «отлично» выставляется, если содержание является строго научным. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) усиливают эффект восприятия текстовой части информации. Орфографические, пунктуационные, стилистические ошибки отсутствуют. Наборы числовых данных проиллюстрированы графиками и диаграммами, причем в наиболее адекватной форме. Информация является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте выделены.

Оценка «хорошо» выставляется, если содержание в целом является научным. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) соответствуют тексту. Орфографические, пунктуационные, стилистические ошибки практически отсутствуют. Наборы числовых данных проиллюстрированы графиками и диаграммами. Информация является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте выделены.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если содержание включает в себя элементы научности. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) в определенных случаях соответствуют тексту. Есть орфографические, пунктуационные, стилистические ошибки. Наборы числовых данных чаще всего проиллюстрированы графиками и диаграммами. Информация является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте чаще всего выделены.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если содержание не является научным. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) не соответствуют тексту. Много орфографических, пунктуационных, стилистических ошибок. Наборы числовых данных не проиллюстрированы графиками и диаграммами. Информация не представляется актуальной и современной. Ключевые слова в тексте не выделены.

### **3.1 Порядок проведения промежуточной аттестации**

Зачет с оценкой проводится в форме устного собеседования. Аспиранту достается билет путем собственного случайного выбора и предоставляется 45 минут на подготовку. Защита готового решения происходит в виде собеседования, на что отводится 20 минут.

#### **Критерии выставления оценок**

Оценка «отлично» выставляется, если аспирант показал глубокое полное знание и усвоение программного материала учебной дисциплины в его взаимосвязи с другими дисциплинами и с предстоящей профессиональной деятельностью, усвоение основной литературы, рекомендованной рабочей программой учебной дисциплины, знание дополнительной литературы, способность к самостоятельному пополнению и обновлению знаний.

Оценки «хорошо» заслуживает аспирант, показавший полное знание основного материала учебной дисциплины, знание основной литературы и знакомство с дополнительной литературой, рекомендованной рабочей программой, способность к пополнению и обновлению знаний.

Оценки «удовлетворительно» заслуживает аспирант, показавший при ответе на зачете знание основных положений учебной дисциплины, допустивший отдельные погрешности и сумевший устранить их с помощью преподавателя, знакомый с основной литературой, рекомендованной рабочей программой.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если при ответе выявились существенные пробелы в знаниях аспиранта основных положений учебной дисциплины, неумение даже с помощью преподавателя сформулировать правильные ответы на вопросы билета.

### **4. Особенности организации обучения по дисциплине для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья**

#### **1. Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья**

при необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося)

#### **2. В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:**

- 1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

– размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий

– присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь

– выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы)

2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

– надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации

### **3. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.**

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

<b>Категории обучающихся</b>	<b>Формы</b>
С нарушением слуха	- в печатной форме - в форме электронного документа
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом - в форме электронного документа - в форме аудиофайла;

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

## **5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины**

### **а) Основная литература**

1. Гринхальх, Триша. Основы доказательной медицины [Текст]: пер. с англ. / Триша Гринхальх ; ред. В.В. Власов . – 5-е изд., перераб. и доп . – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022 . – 328 с.

### **б) Дополнительная литература**

1. Денисов, И.Н. Медицинская диссертация [Текст]:– Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2009 . – 368 с.

### **б) Программное обеспечение и Интернет-ресурсы**

1. Консультант врача. Электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]. – Москва: ГЭОТАР-Медиа. – Режим доступа: [www.geotar.ru](http://www.geotar.ru).

2. Электронная библиотека «Консультант студента» ([www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru));

3. Электронный справочник «Информо» для высших учебных заведений ([www.informuo.ru](http://www.informuo.ru));
4. Информационно-поисковая база Medline ([http:// www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed));
5. Бесплатная электронная библиотека онлайн «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» // <http://window.edu.ru/>;
6. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <http://www.rosminzdrav.ru>;
7. Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>;
8. Официальный сайт Министерства образования и науки Российской Федерации // <http://минобрнауки.рф/>;
9. Врачи РФ. Общероссийская социальная сеть. (<http://vrachirf.ru/company-announce-single/6191>).