

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

Кафедра гигиены и экологии

**Рабочая программа дисциплины
Б1.В.ДВ.03.02 Методология научных исследований в гигиене и эпидемиологии**

для студентов 6 курса,

специальность

32.05.01 Медико-профилактическое дело

форма обучения

очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	<i>4 з.е./144 ч</i>
в том числе:	
контактная работа	<i>60 ч.</i>
самостоятельная работа	<i>84 ч.</i>
Промежуточная аттестация, форма/семестр	<i>зачет/12 семестр</i>

Тверь, 2024

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки (специальности) 32.05.01 Медико-профилактическое дело (уровень специалитета), с учетом рекомендаций основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) высшего образования.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование компетенций по теоретическим и практическим вопросам методологии научных исследований в гигиене и эпидемиологии, приобретение знаний и умений по применению различных методов научно-исследовательских исследований.

Задачи освоения дисциплины:

- формирование комплекса представлений о способах организации научного эксперимента, методах доказательной медицины, об основных принципах работы с научной литературой и электронными научными платформами;
- освоение навыков применения методы проведения научно-практических исследований в области гигиены и эпидемиологии, представления результатов научных исследований в виде публикаций, работы с научной и справочной литературой, электронными научными базами;
- овладение методами вариационной статистики и способами математической обработки массива научных данных, методами критического анализа медицинской литературы и электронных баз данных

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Индикатор достижения (ИД)	Планируемые результаты обучения
ПКО-20 Способность и готовность к участию в решении научно-исследовательских задач; к публичному представлению результатов в виде публикаций и участия в научных конференциях	ПКО-20.1 Умеет применять методы проведения научно-практических исследований (изысканий)	Знать: - базовые способы организации научного эксперимента, основные методы доказательной медицины Уметь: - применять методы проведения научно-практических исследований в гигиене и эпидемиологии; - представлять результаты научных исследований в виде публикаций Владеть - методами вариационной статистики и способами математической обработки массива научных данных

	<p>ПКО-20.2 Умеет работать с научной и справочной литературой, электронными научными базами (платформами)</p>	<p>Знать: - основные принципы работы с научной литературой и электронными научными платформами</p> <p>Уметь: - работать с научной и справочной литературой, электронными научными базами</p> <p>Владеть: - методами критического анализа медицинской литературы и электронных баз данных</p>
--	--	---

3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы

«Методология научных исследований в гигиене и эпидемиологии» входит в перечень дисциплин по выбору Блока 1 «Дисциплины (модули)» ОПОП по специальности 32.05.01 Медико-профилактическое дело.

3.1. Перечень дисциплин с указанием разделов, усвоение которых необходимо студентам для изучения методологии научных исследований в гигиене и эпидемиологии

1. Информатика, медицинская информатика, статистика: теоретические основы информатики; порядок сбора, хранения, поиска, обработки, преобразования, распространения информации в медицинских и биологических системах, использования информационных компьютерных систем в медицине и здравоохранении.

4. Объём дисциплины составляет 4 зачетных единицы, 144 академических часа, в том числе 60 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 84 часа самостоятельной работы обучающихся.

5. Образовательные технологии

В процессе преподавания дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: лекция-визуализация, метод малых групп, деловая учебная игра, регламентированная дискуссия, подготовка доклада с презентацией, подготовка и защита рефератов, УИРС в рамках СНО.

Элементы, входящие в самостоятельную работу студента: подготовка к практическим занятиям, подготовка докладов и рефератов, работа с Интернет-ресурсами, УИРС.

6. Формы промежуточной аттестации

На кафедре реализуется балльно-накопительная система оценки знаний и умений студентов. В XII семестре проводится трехэтапный зачет, включающий в себя оценку практических навыков, тестирование и собеседование по теоретическим вопросам (с учетом результатов балльно-накопительной системы).

III. Учебная программа дисциплины

1. Содержание дисциплины

Раздел 1 Сущность, структура, типология и история научных исследований. Ведение в доказательную медицину

1.1 Наука как вид человеческой деятельности. Античный период развития науки. Средневековая наука и наука эпохи Возрождения. Период классической науки. Становление и развитие неклассической науки. Понятие научной революции.

1.2 Закономерности и тенденции развития науки. Место медицины в современной системе наук. Классификация наук в медицине. Сущность и структура науки как особого вида познания. Типология научных исследований.

1.3 Введение в доказательную медицину. Предпосылки развития и основные принципы доказательной медицины. Клинические исходы, гигиенические и эпидемиологические показатели. Особенности формулировки структурного клинического вопроса. Понятие релевантности и валидности медицинской информации.

Раздел 2 Законодательные и методологические основы медико-биологических научных исследований

2.1 Законодательные акты, регламентирующие управление научной деятельностью. Нормативные документы, определяющие организацию фундаментальных и прикладных исследований. Акты правовой охраны интеллектуальной собственности ученых. Правовая база выполнения квалификационных исследований.

2.2 Типология методов научных исследований. Логика научного исследования. Общий алгоритм проведения научного исследования. Выбор направления и темы научного исследования. Постановка научно-практической задачи и разработка научной гипотезы.

2.3 Сущность и виды эксперимента. Основы теории эксперимента и его планирование. Особенности эксперимента в гигиенических и эпидемиологических исследованиях. Сущность теоретических исследований и методы их проведения. Основы системного анализа.

2.4 Сущность и виды эмпирических исследований, методы их проведения. Основы моделирования медицинского эксперимента в гигиенических и эпидемиологических исследованиях. Классификация клинических исследований и испытаний. Порядок этической экспертизы биомедицинских исследований.

Раздел 3 Планирование, организация и представление медико-биологических исследований

3.1. Общие принципы планирования медико-биологического научного исследования. Фазы, стадии и этапы медико-биологического научного исследования. Организация научных исследований в медицинских вузах. Особенности организации в гигиенического и эпидемиологического научного исследования.

3.2 Обоснование необходимости критического анализа медицинской литературы. Структура и последовательность критического анализа. Разница между клинической и статистической значимостью. Размер и вариабельность эффекта медицинского вмешательства.

3.3 Основы написания статей. Выбор журнала для публикации результатов исследования по гигиене и эпидемиологии. 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.

Раздел 4 Методы вариационной статистики в медицинских исследованиях

4.1 Введение в биостатистику. База данных гигиенических и эпидемиологических научных исследований. Регистрационная карта медико-биологического исследования. Создание базы данных и замена утраченного значения.

4.2. Вероятностный подход, как основа описания медико-биологических событий. Популяционная выборка. Виды переменных, описание качественных данных, способы их визуализации. Описание количественных данных. Понятие нормального распределения.

4.3 Описательная и аналитическая статистика. Параметрическая и непараметрическая статистика. Корреляция и простая линейная регрессия. Множественная и логическая регрессия. Анализ дожития, сгруппированные данные. Внутригрупповая и межгрупповая вариабельность.

2. Учебно-тематический план

2. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций

Коды (номера) модулей (разделов) дисциплины и тем	Контактная работа обучающихся с преподавателем					Всего часов на контактную работу	Самостоятельная работа студента, включая подготовку к экзамену (зачету)	Итого часов	Формируемые компетенции	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости
	Лекции	Семинары	лабораторные практикумы	практические занятия, клинические практические	экзамен/зачет						
Раздел 1 Сущность, структура, типология и история научных исследований. Введение в доказательную медицину				12		12	18	30	ПКО-20		
1.1				4		4	6	10	X	РД, МГ, ДОТ	Т, С, Пр
1.2				4		4	6	10	X	РД, МГ, ДОТ	Т, С, Пр
1.3				4		4	6	10	X	РД, МГ, ДОТ	Т, С, Пр
Раздел 2 Законодательные и методологические основы медико-биологических научных исследований				16		16	16	32	ПКО-20		
2.1.				4		4	4	8	X	ЛВ, РД, МГ, ДОТ	Т, С, Пр

2.2			4		4	4	8	X	РД, МГ, ДОТ	Т, С, Пр
2.3			4		4	4	8	X	РД, МГ, ДОТ	Т, С, Пр
2.4			4		4	4	8	X	РД, МГ, ДОТ	Т, С, Пр
Раздел 3 Планирование, организация и представление медико-биологических исследований			12		12	24	36	ПКО-20		
3.1.			4		4	8	12	X	РД, МГ, ДОТ	Т, С, Пр
3.2.			4		4	8	12	X	РД, МГ, ДОТ	Т, С, Пр
3.3			4		4	8	12	X	РД, МГ, ДОТ	Т, С, Пр
Раздел 4 Методы вариационной статистики в медицинских исследованиях			12		12	26	38	ПКО-20		
4.1			4		4	8	12	X	РД, МГ, ДОТ	Т, С, Пр
4.2			4		4	8	12	X	РД, МГ, ДОТ	Т, С, Пр
4.3			4		4	10	14	X	РД, МГ, ДОТ	Т, С, Пр
ИТОГО:			60		60	84	144			

Список сокращений: регламентированная дискуссия (РД), метод малых групп (МГ), учебно-исследовательская работа студента (УИРС), подготовка и защита рефератов (Р); доклад-презентация (ДП), дистанционные образовательные технологии (ДОТ)

формы контроля успеваемости: Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), КЗ – контрольное задание, С – собеседование по контрольным вопросам.

IV. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций

1. Оценочные средства для текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости и зачета

1.1. Примеры заданий в тестовой форме

Инструкция. Вашему вниманию предлагаются задания, в которых может быть один или несколько вариантов ответа. Укажите номер(а) правильного(ых) ответа(ов).

1. Методика исследования - это
 1. Последовательность операций по использованию методов исследования
 - 2. Совокупность методов и принципов исследования**
 3. Комплекс методологических положений, используемых при исследовании
 4. Система взглядов, идей и принципов исследования

2. Фундаментальные научные исследования - это
 - 1. Теоретическая деятельность, направленная на получение новых знаний**
 2. Экспериментальная деятельность, направленная на получение новых знаний
 3. Деятельность, направленная на применение новых знаний
 4. Достижение практических целей и решение задач

3. Наука или комплекс наук, в области которых ведутся исследования
 - 1. Научное направление**
 2. Научная теория
 3. Научная концепция
 4. Научный эксперимент

Критерии оценки тестового контроля:

- 70% и менее правильно выполненных заданий - «неудовлетворительно»
- 71-80% заданий – «удовлетворительно»
- 81-90% заданий – «хорошо»
- 91-100% заданий – «отлично»

1.2. Примеры контрольных вопросов для собеседования/доклада/письменного контроля знаний/зачета

1. Наука как один из человеческих видов деятельности.
2. Сущность и структура науки как особого вида познания действительности.
3. Античный период в истории развития научного метода знаний.
4. Средневековая наука.
5. Наука эпохи Возрождения.
6. Становление и развитие классической и неклассической науки.
7. Типология методов научного исследования.
8. Понятие о методе и методологии исследования.
9. Сущность и виды эксперимента.
10. Основы теории эксперимента.

Критерии оценки при собеседовании/письменном контроле знаний/зачете

5 баллов – студент демонстрирует системные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью и способность быстро реагировать на уточняющие вопросы;

4 балла – студент демонстрирует прочные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью, но при этом делает несущественные ошибки, которые потом быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем;

3 балла – студент демонстрирует неглубокие теоретические знания, проявляет слабо сформированные навыки анализа явлений и процессов, недостаточное умение делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает недостаточно свободное владение монологической речью, терминологией, логичностью и последовательностью изложения, делает ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем;

0 баллов – студент отказывается от ответа или демонстрирует незнание теоретических основ предмета, несформированные навыки анализа явлений и процессов, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает слабое владение монологической речью, не владеет терминологией, проявляет отсутствие логичности и последовательности изложения, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем.

1.3. Примерные темы рефератов

1. Ведущие мировые биомедицинские журналы.
2. История развития доказательной медицины.
3. Обзор современных требований к публикациям в биомедицинских журналах.
4. Гигиена и доказательная медицина.
5. Эпидемиология и доказательная медицина.
6. Кластерные рандомизированные испытания – сходства и различия.
7. Обзор современных систем ранжирования уровня доказательств и силы клинических рекомендаций.

Критерии оценки реферата

5 баллов - выполнены все требования к содержанию и оформлению реферата;

4 балла - основные требования к реферату выполнены, но при этом допущены недочеты (имеются неточности в изложении материала; не выдержан объем реферата; имеются упущения в оформлении);

3 балла – требования к реферату выполнены частично: тема раскрыта не полностью, имеются ошибки в оформлении реферата;

2 балла - имеются существенные отступления от требований к реферированию: тема раскрыта лишь частично; отсутствует логическая последовательность в суждениях; допущены ошибки в оформлении реферата;

1 балл –имеются критические отступления от требований к реферированию: тема раскрыта поверхностно; отсутствует логическая последовательность в суждениях; допущены многочисленные существенные ошибки в оформлении реферата;

0 баллов - требования к реферату не выполнены: тема не раскрыта, правила оформления не соблюдены.

1.4. Примеры практических навыков

1. Определение нормальности распределения данных в выборке
2. Определение внутригрупповой и межгрупповой вариабельности полученных данных
3. Расчет количества наблюдений
4. Вычисление основных показатели динамического ряда данных
5. Построение графических изображений с использованием возможностей электронных таблиц Microsoft Excel

Критерии оценки практических навыков

5 баллов – студент правильно применяет методику, верно оценивает результат.

4 балла – студент допускает единичные ошибки в демонстрации методики и оценке результатов.

3 балла – студент с ошибками применяет методику. Допускает множественные ошибки в демонстрации методики и оценке результатов.

0 баллов - студент неправильно называет метод исследования, не может продемонстрировать применение метода, интерпретировать результаты.

V. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

а). Основная литература:

1. Методология научных исследований в клинической медицине [Текст] / Н. В. Долгушина [и др.] - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 112 с. - ISBN 978-5-9704-3898-5.

б). Дополнительная литература:

1. Мокий, М. С. Методология научных исследований : учебник для вузов [Текст] / М.С. Мокий, А.Л. Никифоров, В.С. Мокий ; под редакцией М.С. Мокия. - 3-е изд., перераб. и доп. – Москва : Издательство Юрайт, 2024. – 259 с. - ISBN 978-5-534-18527-0.

в) Электронный ресурс:

1. Методология научных исследований в клинической медицине [Электронный ресурс] / Н. В. Долгушина [и др.] - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 112 с. - ISBN 978-5-9704-3898-5. - URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970438985.html> (дата обращения: 09.02.2024). - Режим доступа : по подписке. – Текст : электронный.

2. Мокий, М. С. Методология научных исследований : учебник для вузов [Электронный ресурс] / М.С. Мокий, А.Л. Никифоров, В.С. Мокий ; под редакцией М.С. Мокия. - 3-е изд., перераб. и доп. – Москва : Издательство Юрайт, 2024. – 259 с. - ISBN 978-5-534-18527-0. - Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. - URL: <https://urait.ru/bcode/535293> (дата обращения: 12.02.2024).

2. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

1. Лекционный материал.
2. Перечень заданий в тестовой форме (в электронной форме).
3. Перечень контрольных вопросов (в электронной форме)
4. Перечень практических навыков (в электронной форме).

3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

Электронный справочник «Информио» для высших учебных заведений <http://www.informuo.ru>

Университетская библиотека on-line <http://www.biblioclub.ru>

Информационно-поисковая база Medline <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

База данных POLPRED <http://www.polpred.ru>

Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова <http://www.emll.ru/newlib/>

Бесплатная электронная библиотека онлайн «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» <http://window.edu.ru>

Российское образование. Федеральный образовательный портал. <http://www.edu.ru>

Официальный сайт Роспотребнадзора РФ <http://rosпотребнадзор.ru>

Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ <http://www.minzdrav.ru/>

ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора www.fcgsen.ru

ФБУН Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана www.fferisman.ru

ГУ НИИ экологии и гигиены окружающей среды им. А.Н. Сысина www.sysin.ru

4. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. MicrosoftOffice 2016:

- Access 2016;
- Excel 2016;
- Outlook 2016 ;
- PowerPoint 2016;
- Word 2016;
- Publisher 2016;
- OneNote 2016.

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 обучения Moodle

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» www.studmedlib.ru

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

Представлены в Приложении № 2.

VI. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Представлены в Приложении № 3.

VII. Научно-исследовательская работа студента

Научно-исследовательская работа студентов заключается в изучении специальной литературы в области методологии научных исследований; осуществлении сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации по заданной теме; проведении научных исследований, направленных на исследование по гигиене и эпидемиологии с последующим составлением отчета по теме или ее разделу; подготовка и выступление с докладом на конференции; подготовка к публикации статьи, тезисов в рамках студенческого научного общества.

VIII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины

Представлены в Приложении № 4.