

**БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА – ЮГРЫ  
«Сургутский государственный университет»**

**УТВЕРЖДАЮ**  
Проректор по учебно-методической работе

**Е.В. Коновалова**

«20» июня 2019 г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ СЕМИНАР  
«ОРГАНИЗАЦИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ  
В ОБЛАСТИ БИОЛОГИИ И МЕДИЦИНЫ»**

Направление подготовки  
**31.06.01 Клиническая медицина**

Направленность программы  
**Внутренние болезни**  
**Кардиология**  
**Психиатрия**  
**Педиатрия**  
**Онкология**  
**Хирургия**

Отрасль науки  
**Медицинские науки**

Квалификация:  
**Исследователь. Преподаватель-исследователь**

Форма обучения:  
**Очная, заочная**

Сургут, 2019 г.

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями:

1). Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению 31.06.01 Клиническая медицина (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 03 сентября 2014 г. № 1200;

2). Приказа Министерства образования и науки РФ от 30 апреля 2015 г. № 464 «О внесении изменений в федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»;

3). Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 28 марта 2014 г. № 247 «Об утверждении Порядка прикрепления лиц для сдачи кандидатских экзаменов, сдачи кандидатских экзаменов и их перечня».

Автор программы:  
Д.м.н., профессор

В.В. Мещеряков

Согласование рабочей программы:

Подразделение (кафедра/ библиотека)	Дата согласования	Ф.И.О., подпись нач/ подразделения
Кафедра внутренних болезней	15.06.19	Арямкина О.Л.
Кафедра кардиологии	15.06.19	Урванцева И.А.
Кафедра многопрофильной клинической подготовки	15.06.19	Климова Н.В.
Кафедра детских болезней	15.06.19	Мещеряков В.В.
Кафедра хирургических болезней	15.06.19	Дарвин В.В.
Отдел комплектования и научной обработки документов	15.06.19	Дмитриева И.И.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры детских болезней «15»  
06 2019 года, протокол № 11.

Заведующий кафедрой,  
д. мед. н., профессор

В.В. Мещеряков

Программа рассмотрена и одобрена на заседании Учебно-методического совета  
Медицинского института «17» июня 2019 года, протокол № 9.

Председатель УМС,  
к. мед. н., доцент

Е.В. Бубович

## 1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Научно-исследовательский семинар «Организация научных исследований в области биологии и медицины» является формирование компетенций аспирантов по организации и проведению научных исследований в биологии и медицине, подготовка аспирантов к кандидатскому экзамену по научным специальностям в рамках направления 31.06.01 Клиническая медицина.

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО

Научно-исследовательский семинар «Организация научных исследований в области биологии и медицины» изучается на 1-м курсе аспирантуры (1-й семестр), является обязательной дисциплиной, относится к базовой части блока 1 - в учебном плане блок Б1.Б.01.03.

Изучение Научно-исследовательского семинара «Организация научных исследований в области биологии и медицины» опирается на знания, умения и навыки, приобретенные аспирантом в процессе освоения образовательных программ высшего образования уровней специалитета и ординатуры по направлениям подготовки в области клинической медицины.

Знания, навыки и умения, приобретенные аспирантами в результате обучения по данной дисциплине, имеют широкое и непосредственно прикладное значение для всех последующих этапов научной работы и профессиональной деятельности по направлению научной специальности: при изучении дисциплин учебного и научно-исследовательского плана, выполнении самостоятельных правовых научных исследований, подготовке научных статей и докладов, выпускной квалификационной работы по любому направлению научной специальности аспиранта.

Предшествующими для изучения дисциплины являются знания, умения и навыки, приобретенные аспирантами

- при изучении дисциплин базовой части «Иностранный язык», «История и философия науки».

- при изучении обязательных дисциплин вариативной части «Педагогика и психология высшей школы», «Методология диссертационного исследования и подготовки научных публикаций», «Основы доказательной медицины».

- при проведении научных исследований и подготовке научно-квалификационной работы (диссертации) на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

Последующими к изучению дисциплин модуля является знания, умения и навыки, используемые аспирантами:

- при изучении модуля дисциплин, направленных на подготовку к сдаче кандидатского экзамена по научной специальности аспиранта;
- при изучении факультативных дисциплин «Математические методы обработки клинических данных» и «Информационные технологии в науке и образовании»;
- в процессе научно-исследовательской деятельности и подготовке научно-квалификационной работы (диссертации) на соискание ученой степени кандидата медицинских наук;
- при прохождении практик по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (педагогическая практика, научно-исследовательская практика);
- при подготовке к сдаче и сдаче государственного экзамена, представлении научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы (диссертации).

Компетенции, вырабатываемые данной дисциплиной, необходимы для успешного обучения в аспирантуре, а также для последующей профессиональной деятельности при решении прикладных и научно-исследовательских задач в области медицинских наук.

### 3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы формирования компетенций и обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы:

<b>ОПК-1</b> способностью и готовностью к организации проведения прикладных научных исследований в области биологии и медицины		
Знания	Умения	Навыки (опыт деятельности)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- структуру клинической эпидемиологии, как науки, её цель и задачи;</li> <li>- виды контролируемых клинических испытаний</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- построить дизайн исследования</li> <li>- сформулировать цель и определить задачи исследования</li> <li>- составить план контролируемых испытаний</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- методикой построения таблиц и графического представления результатов статистической обработки</li> </ul>

<b>ОПК-2</b> способностью и готовностью к проведению прикладных научных исследований в области биологии и медицины		
Знания	Умения	Навыки (опыт деятельности)
<ul style="list-style-type: none"> <li>– этапы научного исследования</li> <li>– способы «ослепления» клинических испытаний</li> <li>– методы рандомизации, псевдорандомизации и минимизации</li> <li>– виды выборок и способы их формирования</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– сформировать репрезентативную выборку</li> <li>– выбрать метод случайного распределения единиц наблюдения по группам</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– методикой формирования достаточной по численности выборки</li> </ul>

<b>ОПК-3</b> способностью и готовностью к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований		
Знания	Умения	Навыки (опыт деятельности)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- методы прогнозирования в медицине и здравоохранении</li> <li>- перечень пакетов компьютерных программ для медико-биологических исследований и использования их на практике</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- подготовить презентацию для публичного представления результатов исследования</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- компьютерной программой PowerPoint для презентации результатов исследования</li> </ul>

<b>ОПК-4</b> готовностью к внедрению разработанных методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан		
Знания	Умения	Навыки (опыт деятельности)
<ul style="list-style-type: none"> <li>– уровни и степени доказательности</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– провести анализ полученных в результате статистической обработки данных</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– методикой рандомизации, псевдорандомизации и минимизации</li> </ul>

<b>ОПК-5</b> способностью и готовностью к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных		
<b>Знания</b>	<b>Умения</b>	<b>Навыки (опыт деятельности)</b>
– современные методы научных исследований в биологии и медицине	– определить адекватные поставленным целям задачам методы исследования	– методикой статистической обработки данных в программах EXCEL, STATISTICA 10, BIostat

<b>ОПК-6</b> готовностью к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования		
<b>Знания</b>	<b>Умения</b>	<b>Навыки (опыт деятельности)</b>
- методологию теоретических и экспериментальных исследований	– адаптировать и обобщать результаты теоретических и экспериментальных исследований по направленности ОПОП при преподавании дисциплин в вузе	- методологией теоретических и экспериментальных исследований, адаптировать и обобщать их результаты по направленности ОПОП при преподавании дисциплин в вузе

#### 4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы, 72 часа.

4.2. Содержание компетенций.

№ п/п	Разделы (или темы) дисциплины	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоемкость (в часах)			Коды компетенций	Формы текущего контроля успеваемости Форма промежуточной аттестации
		Лек.	Прак. раб.	Сам. раб.		
1	Планирование научных исследований в области биологии и медицины		8	26	ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6	Устный опрос, подготовка рефератов, контроль самостоятельной работы, решение тестовых заданий
2	Проведение научных исследований в области биологии и медицины и оценка их результатов		8	30	ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6	Устный опрос, подготовка рефератов, контроль самостоятельной работы, решение тестовых заданий, выполнение практических заданий
<b>Итого</b>			<b>16</b>	<b>56</b>		<b>Контрольная работа Зачет</b>

#### 5. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

(Приложение к рабочей программе по дисциплине: *Оценочные средства*).

## **6. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОБУЧЕНИЯ**

**Методы:** деловая игра, беседа, диспут, круглый стол;

**Средства:** электронно-библиотечные системы; электронно-образовательная среда университета; материально-техническое обеспечение; доступ к профессиональным базам данных; лицензионное программное обеспечение (STATISTICA 10.0).

## **7. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ**

Интерактивное обучение, решение ситуационных задач, устный опрос, тестовый контроль, подготовка реферата.

## **8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

### **8.1. Основная литература**

1. Пижурин, Андрей Адреевич. Методы и средства научных исследований: Учебник .— 1 .— Москва: ООО "Научно-издательский центр ИНФРА-М", 2015 .— 264 с. .— для студентов высших учебных заведений .— ISBN 9785160108162 .— <URL:<http://znanium.com/go.php?id=502713>>

2. Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины / Гринхальх Т. — Moscow : ГЭОТАР-Медиа, 2014 .— Основы доказательной медицины [Электронный ресурс] / Гринхальх Т. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. .— ISBN 978-5-9704-3059-0 .— <URL:<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970430590.html> >.

3. Кравцова Е. Логика и методология научных исследований .— 1 .— Красноярск : Сибирский федеральный университет, 2014 .— 168 с. .— ISBN 9785763829464 .— <URL:<http://znanium.com/go.php?id=507377>>.

### **8.2. Дополнительная литература**

1. Кучеренко В.З. Применение методов статистического анализа для изучения общественного здоровья и здравоохранения: Рекомендовано Учебно-методическим объединением по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России в качестве учебника для студентов медицинских вузов / Кучеренко В.З. — Moscow : ГЭОТАР-Медиа, 2011 .— Применение методов статистического анализа для изучения общественного здоровья и здравоохранения [Электронный ресурс]: учебное пособие / Под ред. В.З. Кучеренко. - 4 изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. .— ISBN ISBN 978-5-9704-1915-1 .— <URL:<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970419151.html> >.

2. Медицинская диссертация: современные требования к содержанию и оформлению / Трущелев С.А., Денисов И.Н. — Moscow : ГЭОТАР-Медиа, 2013 .— "Медицинская диссертация: современные требования к содержанию и оформлению [Электронный ресурс] : руководство / Авт.-сост. С. А. Трущелев; под ред. И. Н. Денисова. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013." .— ISBN ISBN 978-5-9704-2690-6 .— <URL:<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426906.html> >.

3. Шамо́в, Ибрагим Ахмедханович. Биомедицинская этика : Учебник .— 2 .— Москва : ООО "Научно-издательский центр ИНФРА-М", 2018 .— 288 с. .— ISBN 9785160096964 .— <URL:<http://znanium.com/go.php?id=925797>>.

4. Леонов, С.А. Статистические методы анализа в здравоохранении / Леонов С.А. ; Вайсман Д.Ш. ; Моравская С.В. ; Мирсков Ю.А. — Moscow : Менеджер здравоохранения, 2011 .— Статистические методы анализа в здравоохранении. Краткий курс лекций [Электронный ресурс] / Леонов С.А., Вайсман Д.Ш., Моравская С.В., Мирсков Ю.А. - М. : Менеджер здравоохранения, 2011. .— ISBN ISBN 978-5-903834-11-2 .— <URL:<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785903834112.html> >.

5. Лисицын, Ю.П. Общественное здоровье и здравоохранение / Лисицын Ю.П. — Moscow : ГЭОТАР-Медиа, 2015 .— Общественное здоровье и здравоохранение [Электронный ресурс]: учебник / Ю. П. Лисицын, Г. Э. Улумбекова. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. — ISBN ISBN 978-5-9704-3291-4 .— <URL:<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970432914.html> >.

### 8.3. Лицензионное программное обеспечение:

Microsoft Office

### 8.4. Современные профессиональные базы данных:

Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://www.elibrary.ru>)

Правообладатель: ООО «Научная электронная библиотека».

Договор № СИО-641/2018/02-18Д-474 от 27.07.2018 г., доступ предоставлен с 28.07.2018 г. до 27.07.2019 г.

Договор № СИО-641/2019/Д-314 от 22.07.2019 г., доступ предоставлен с 28.07.2019 г. до 27.07.2020 г.

Электронная библиотека диссертаций РГБ (<https://dvs.rsl.ru>)

Правообладатель: ФГБУ «Российская государственная библиотека».

Договор №095/04/0164-01-18-Д-571 от 14.12.2018г., доступ предоставлен с 01.01.2019 г. до 31.12.2019 г.

Национальная электронная библиотека (НЭБ) ([nab.ru](http://nab.ru))

Правообладатель: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российская государственная библиотека».

Договор о подключении №101/НЭБ/0442-п от 2.04.2018 г., доступ предоставлен с 1.01.2018 г. и бессрочно.

Евразийская патентная информационная система (ЕАПАТИС) (<http://www.eapatis.com>)

Правообладатель: ФС по интеллектуальной собственности ФГБУ "ФИПС".

Письмо исх. № 2014-01/29, доступ предоставлен бессрочно.

Единое окно доступа к образовательным ресурсам - информационная система (<http://window.edu.ru/>)

КиберЛенинка - научная электронная библиотека (<http://cyberleninka.ru/>)

Научная педагогическая электронная библиотека (НПЭБ) (<http://elib.gnpbu.ru>)

ВИБЛИОФИКА (<http://www.bibliofika.ru/>)

ВИНИТИ (<http://www.viniti.ru>)

Российская национальная библиотека

([http://primo.nlr.ru/primo\\_library/libweb/action/search.do?menuitem=2&catalog=true](http://primo.nlr.ru/primo_library/libweb/action/search.do?menuitem=2&catalog=true))

### 8.5. Международные реферативные базы данных научных изданий:

Ресурсы:

**Springer Journals** – полнотекстовая коллекция электронных журналов издательства Springer по различным отраслям знаний.

**Springer Protocols** – коллекция научных протоколов по различным отраслям знаний.

**Springer Materials** – коллекция научных материалов в области физических наук и инжиниринга.

**Springer Reference** – электронные энциклопедии, справочники, словари и атласы по всем отраслям науки.

**zbMATH** – реферативная база данных по чистой и прикладной математике.

Nature Journals (<http://www.nature.com/siteindex/index.html>)

Электронные книги Springer Nature (<https://link.springer.com/>)

Правообладатель: ФГБУ ГПНТБ России/ компания Springer Customer Service Center GmbH

Лицензионный договор № 41/ЕП-2017, доступ бессрочный

Доступные коллекции:

Science, Technology and Medicine Collections	Humanities & Social Sciences Collections
<ul style="list-style-type: none"><li>• Biomedical and Life Sciences</li><li>• Chemistry and Materials Science</li><li>• Computer Science</li><li>• Earth and Environmental Science</li><li>• Energy</li><li>• Engineering</li><li>• Mathematics and Statistics</li><li>• Medicine</li><li>• Physics and Astronomy</li><li>• Professional and Applied Computing</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Behavioral Science and Psychology</li><li>• Business and Management</li><li>• Economics and Finance</li><li>• Education</li><li>• History</li><li>• Law and Criminology</li><li>• Literature, Cultural and Media Studies</li><li>• Political Science and International Studies</li><li>• Philosophy and Religion</li><li>• Social Sciences</li></ul>

Scopus (<http://www.scopus.com>)

Правообладатель: ООО «Эко-вектор Ай - Пи».

Контракт №0387200022318000125-0288756-01 от 21.12.2018г. доступ предоставлен с 1.01.2019г. до 30.09.2019 г.

Web of Science (<http://webofknowledge.com>)

Правообладатель: НП «НЭИКОН»

Контракт №01-18-Д574 от 18.12.2018г. доступ предоставлен с 1.01.2019-31.12.2019г.

По подписке доступны следующие базы данных:

- **Web of Science Core Collection**, включая все индексы научного цитирования:
- Science Citation Index Expanded (1975-по настоящее время)
- Social Sciences Citation Index (1975-по настоящее время)
- Arts & Humanities Citation Index (1975-по настоящее время)
- Conference Proceedings Citation Index- Science (1990-по настоящее время)
- Conference Proceedings Citation Index- Social Science & Humanities (1990-по настоящее время)
- Book Citation Index– Science (2005-по настоящее время)
- Book Citation Index– Social Sciences & Humanities (2005-по настоящее время)
- Emerging Sources Citation Index (2015-по настоящее время).
- **KCI-Korean Journal Database** — содержит библиографическую информацию по научной литературе, опубликованной в Корее (1980-по настоящее время).
- **MEDLINE** — библиографическая база статей по медицинским наукам, созданная Национальной медицинской библиотекой США (U.S. National Library of Medicine, NLM). Охватывает около 75 % мировых медицинских изданий (1950-по настоящее время).
- **SciELO Citation Index** — содержит научную литературу по общественным, гуманитарным наукам и искусству, которая была опубликована в лучших журналах, находящихся в открытом доступе, в Латинской Америке, Португалии, Испании и Южной Африке (1997-по настоящее время).

Архив научных журналов (NEICON) (<http://archive.neicon.ru>)

Правообладатель: НП "НЭИКОН".

Письмо Исх. № 2014-01/29.

**Коллекции в архиве:**

Архив издательства American Association for the Advancement of Science. Пакет «Science Classic» 1880-1996

Архив издательства Annual Reviews. Пакет «Full Collection» 1932-2005

Архив издательства Института физики (Великобритания). Пакет «Historical Archive 1874-1999» с первого выпуска каждого журнала по 1999, 1874-1999

Архив издательства Nature Publishing Group. Пакет «Nature» с первого выпуска первого номера по 2010, 1869-2010

Архив издательства Oxford University Press. Пакет «Archive Complete» с первого выпуска каждого журнала по 1995, 1849-1995

Архив издательства Sage. Пакет «2010 SAGE Deep Backfile Package» с первого выпуска каждого журнала по 1998, 1890-1998

Архив издательства Taylor & Francis. Full Online Journal Archives с первого выпуска каждого журнала по 1997, 1798-1997

Архив издательства Cambridge University Press. Пакет «Cambridge Journals Digital Archive (CJDA)» с первого выпуска каждого журнала по 2011, 1827-2011

Архив журналов Королевского химического общества (RSC). 1841-2007

Архив коллекции журналов Американского геофизического союза (AGU), предоставляемый издательством Wiley Subscription Services, Inc. 1896-1996

Project Gutenberg (<http://www.gutenberg.org>)

Elsevier - Open Archives (<https://www.elsevier.com/about/open-science/open-access/open-archive>)

SpringerOpen (<http://www.springeropen.com>)

DIRECTORY OF OPEN ACCESS JOURNALS (<https://doaj.org/>)

New England Journal of Medicine (<http://www.nejm.org/>)

Pediatric Neurology Briefs - электронный журнал

(<http://www.pediatricneurologybriefs.com/>)

FREE MEDICAL JOURNALS (<http://www.freemedicaljournals.com/>)

MDPI - Multidisciplinary Digital Publishing Institute (Basel, Switzerland)

(<http://www.mdpi.com/>)

PUBMED CENTRAL (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/>)

BioMed Central (<http://www.biomedcentral.com/journals>)

БИБЛИОТЕКА ЭЛЕКТРОННЫХ ЖУРНАЛОВ В г. РЕГЕНСБУРГ (Германия)

(<http://www.bibliothek.uni-regensburg.de/ezeit/>)

## **8.6. Информационные справочные системы:**

### Гарант

Правообладатель: ООО "Гарант - ПРОНет". Договор №1/ГС-2011-53-05-11/с доступ предоставлен бессрочно.

### КонсультантПлюс

Правообладатель: ООО "Информационное агентство "Информбюро". Договор об информационной поддержке РДД-10/2019/д18/44 от 18.11.2018 г., доступ предоставлен с 1.01.2019 г. до 31.12.2024 г.

## **8.7. Интернет-ресурсы**

1. Официальный сайт Министерства образования и науки Российской Федерации. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://mon.gov.ru>

2. Сайт Росздравнадзора <http://www.regmed.ru/search.asp>

3. Сайт Московского отделения Общества специалистов доказательной медицины <http://www.osdm.msk.ru/>

4. Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины <http://osdm.org/>

5. Cochrane Collaboration <http://www.cochrane.org>

6. Сеть E-LEK для русскоговорящих стран <http://www.essentialdrugs.org/elek/>

7. Межрегиональная общественная организация "Общество фармакоэкономических исследований". <http://www.rspor.ru/>

8. Вестник доказательной медицины. <http://www.evidenceupdate.ru/>

9. Московский центр доказательной медицины. <http://evbmed.fbm.msu.ru/>

10. Сайт «Формулярная система России». <http://www.formular.ru/>
11. Сайт кафедры клинической фармакологии Смоленской государственной медицинской академии. <http://antibiotic.ru/index.php?page=1>
12. Лаборатория клинической фармакологии медицинского факультета Санкт-Петербургского государственного университета. <http://labclinpharm.ru/>
13. Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ). <http://antibiotic.ru/iacmac/>

### 8.8. Методические указания и материалы по видам занятий

1. Алмазова Е.Г. Математические методы обработки клинических данных [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / Е. Г. Алмазова; Департамент образования и молодежной политики Ханты-Мансийского автономного округа - Югры, БУ ВО "Сургутский государственный университет", Кафедра информатики и вычислительной техники.— Электронные текстовые данные (1 файл: 2 387 852 байт) .— Сургут : Издательский центр СурГУ, 2018 .— Заглавие с титульного экрана.— Электронная версия печатной публикации.— Коллекция: Учебно-методические пособия СурГУ .— Режим доступа: Корпоративная сеть СурГУ или с любой точки подключения к Интернет, по логину или паролю .— Системные требования: Adobe Acrobat Reader. <URL:<https://elib.surgu.ru/fulltext/umm/5534>>.

## 9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

а) для проведения занятий лекционного типа

Аудитория № 403 оснащена специализированной мебелью и техническими средствами обучения: маркерная доска, стационарный проекционный экран, портативный проектор, ноутбук, точка доступа Wi-Fi.

б) для проведения занятий семинарского типа

Аудитория № 403 оснащена специализированной мебелью и техническими средствами обучения: маркерная доска, стационарный проекционный экран, портативный проектор, ноутбук, точка доступа Wi-Fi.

в) для проведения групповых и индивидуальных консультаций

Аудитория № 403 оснащена специализированной мебелью и техническими средствами обучения: маркерная доска, стационарный проекционный экран, портативный проектор, ноутбук, точка доступа Wi-Fi.

г) для текущего контроля и промежуточной аттестации

Аудитория № 403 оснащена специализированной мебелью и техническими средствами обучения: маркерная доска, стационарный проекционный экран, портативный проектор, ноутбук, точка доступа Wi-Fi.

д) для самостоятельной работы

Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационную образовательную среду СурГУ:

№ п/п	Местонахождение	Название зала
1.	539, 541, 542	Зал медико-биологической литературы и литературы по физической культуре и спорту

## **10. ОСОБЕННОСТИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ АСПИРАНТАМИ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ**

В соответствии с ч.4 «Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре) (утв. приказом Министерства образования и науки РФ от 19 ноября 2013 г. № 1259), для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья предлагается адаптированная программа аспирантуры, которая осуществляется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся. Для обучающихся-инвалидов программа адаптируется в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида.

Специальные условия для получения высшего образования по программе аспирантуры обучающимися с ограниченными возможностями здоровья включают:

- использование специальных образовательных программ и методов обучения и воспитания, включая наличие альтернативной версии официального сайта организации в сети «Интернет» для слабовидящих;
- использование специальных образовательных программ и методов обучения и воспитания,
- использование специальных учебников, учебных пособий и дидактических материалов,
- использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования,
- предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь,
- проведение групповых и индивидуальных коррекционных занятий,
- обеспечение доступа в здания организаций и другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение программы аспирантуры.

В целях доступности получения высшего образования по программам аспирантуры инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья обеспечивается:

1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:  
наличие альтернативной версии официального сайта организации в сети "Интернет" для слабовидящих;

размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых потребностей) справочной информации о расписании учебных занятий (информация должна быть выполнена крупным рельефно-контрастным шрифтом (на белом или желтом фоне) и продублирована шрифтом Брайля);

присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;

обеспечение выпуска альтернативных форматов печатных материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

обеспечение доступа обучающегося, являющегося слепым и использующего собаку-поводыря, к зданию организации;

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

дублирование звуковой справочной информации о расписании учебных занятий визуальной (установка мониторов с возможностью трансляции субтитров (мониторы, их размеры и количество необходимо определять с учетом размеров помещения));

обеспечение надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации;

3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, материально-технические условия обеспечивают возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, столовые, туалетные и другие помещения организации, а также пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов, лифтов, локальное понижение стоек-барьеров; наличие специальных кресел и других приспособлений).

При получении высшего образования по программам аспирантуры обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

**БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
ХАНТЫ-МАНСКИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА – ЮГРЫ  
«Сургутский государственный университет»**

**ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА**

**Приложение к рабочей программе по дисциплине**

**НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ СЕМИНАР  
«ОРГАНИЗАЦИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ  
В ОБЛАСТИ БИОЛОГИИ И МЕДИЦИНЫ»**

Направление подготовки  
**31.06.01 Клиническая медицина**

Направленность программы  
**Внутренние болезни**  
**Кардиология**  
**Психиатрия**  
**Педиатрия**  
**Онкология**  
**Хирургия**

Отрасль науки  
**Медицинские науки**

Квалификация  
**Исследователь. Преподаватель-исследователь**

Форма обучения  
**Очная, заочная**

Сургут, 2019 г.

**Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы**

### **Текущий контроль знаний, умений и навыков**

#### **Раздел 1. Планирование научных исследований в области биологии и медицины**

##### *Перечень вопросов для устного опроса*

- Понятие цели и задач исследования
- Положения, выносимые на защиту
- Виды научных исследований: проспективные и ретроспективные, динамические и одномоментные, сравнительные, сплошные и выборочные
- Этапы научного исследования
- Понятия валидности и репрезентативности
- Понятия генеральной и выборочной совокупности

##### *Темы рефератов*

1. Характеристика информационных источников: монографии и научные статьи, Национальные руководства и Клинические рекомендации, стандарты и клинические протоколы.
  2. Особенности организации научных исследований в области клинической медицины.
  3. Этическая экспертиза научных исследований в области медицины.
  4. Особенности организации фармако-экономических исследований в области клинической медицины.
- Многоцентровые клинические исследования.
5. Доказательная медицина и качество медицинской помощи;
  6. Эпидемиологические исследования в медицине.

##### *Контроль самостоятельной работы по вопросам*

- Методика мета-анализа
- Этические проблемы научных исследований в клинической медицине
- Уровни и степени доказательности в клинической медицине

##### *Контроль самостоятельной работы по заданиям*

- Обосновать формулировку цели, задач и выносимых на защиту положений по теме своей научной работы
- Дать характеристику исследованию по теме своей диссертации с точки зрения клинической эпидемиологии

##### *Типовые тестовые задания*

1. «Золотым стандартом» медицинских исследований называют:

- а) перекрестные исследования
- б) одиночное слепое исследование
- в) рандомизированные контролируемые испытания
- г) парные сравнения

Правильный ответ в

2. Метод, при котором ни больной, ни наблюдающий его врач не знают, какой из способов лечения был применен, называется:

- а) двойной слепой
- б) тройной слепой
- в) одиночный слепой

г) плацебоконтролируемый

Правильный ответ а

3. Безвредное неактивное вещество, предлагаемое под видом лекарства, которое не отличается от него по виду, запаху, текстуре, называется:

- а) биодобавка
- б) аналог исследуемого препарата
- в) гомеопатический препарат
- г) плацебо

Правильный ответ г

4. Контролируемое испытание, это исследование:

- а) ретроспективное
- б) проспективное
- в) поперечное
- г) перпендикулярное

Правильный ответ б

5. Исследование, в котором пациент не знает, а врач знает, какое лечение получает пациент, называется:

- а) плацебоконтролируемым
- б) двойным слепым
- в) тройным слепым
- г) простым слепым

Правильный ответ г

6. В связи с чем можно утверждать, что в рандомизированном контролируемом исследовании (РКИ) пациенты, получающие плацебо, не подвергаются обману (не получают должного лечения):

- а) лечащий врач получает устное согласие пациента на проведение эксперимента
- б) подписывает «Информированное согласие пациента» (где предусмотрено его согласие на использование плацебо)
- в) плацебо не оказывает вредного воздействия на организм, поэтому его применение не требует согласия пациента
- г) подписывает согласие на госпитализацию

Правильный ответ б

7. Исследование со случайно отобранной контрольной группой и наличием воздействия со стороны исследователя, называется:

- а) рандомизированное контролируемое клиническое испытание
- б) нерандомизированное исследование
- в) наблюдательное исследование
- г) ретроспективное исследование

Правильный ответ а

8. В понятие «золотого стандарта» входят:

- а) двойные-слепые плацебо-контролируемые рандомизированные исследования
- б) простые нерандомизированные исследования
- в) тройные слепые исследования
- г) двойные-слепые нерандомизированные исследования

Правильный ответ а

9. Исследование, в котором пациенты распределяются по группам случайным образом, называется:

- а) простое слепое
- б) нерандомизированное
- в) плацебоконтролируемое
- г) рандомизированное

Правильный ответ г

10. Сознательное, четкое и беспристрастное использование лучших из имеющихся доказательств при принятии решений о помощи конкретным больным, это одно из определений понятия:

- а) биометрии
- б) доказательной медицины
- в) клинической эпидемиологии
- г) медицинской статистики

Правильный ответ б

11. По способу отбора пациентов, исследования различают:

- а) случайные и сложные
- б) равновероятные и невозможные
- в) рандомизированные и нерандомизированные
- г) первичные и третичные

Правильный ответ в

12. Случайный отбор наблюдений носит название:

- а) рандомизация
- б) медиана
- в) мода
- г) вероятность

Правильный ответ а

13. По степени открытости данных, исследование может быть:

- а) открытым или слепым
- б) закрытым или слепым
- в) открытым или рандомизированным
- г) рандомизированным или мультицентровым

Правильный ответ а

14. Клиническое исследование, в котором все участники (врачи, пациенты, организаторы) знают, какой препарат используется у конкретного больного, называется:

- а) нерандомизированное
- б) рандомизированное
- в) простое слепое
- г) открытое

Правильный ответ г

15. Испытание фармацевтического препарата проводилось на базе лечебных учреждений различных городов РФ, это исследование является:

- а) генеральное
- б) множественное
- в) полицентрическое
- г) мультицентровое

Правильный ответ г

16. Медико-биологическая математическая статистика, носит название:

- а) биометрия
- б) медицинская кибернетика
- в) теория вероятности
- г) биостатика

Правильный ответ а

17. К группам методов медицинской статистики относятся: :

- а) сравнительная статистика
- б) доказательная статистика
- в) статистика здравоохранения
- г) математическая статистика

Правильный ответ а

18. Описательная статистика занимается:

- а) сравнением полученных данных
- б) набором материала
- в) описанием и представлением данных
- г) обоснованием полученных результатов

Правильный ответ в

19. Сбор данных может быть:

- а) оптимизационным
- б) статическим и динамическим
- в) конструктивным и деконструктивным
- г) пассивным и активным

Правильный ответ г

20. Сравнительная статистика позволяет:

- а) формулировать выводы в виде гипотез или прогнозов
- б) проводить сравнительный анализ данных в исследуемых группах
- в) проводить набор данных в соответствии с принципами рандомизации
- г) представлять полученные результаты перед аудиторией

Правильный ответ б

21. Наука, разрабатывающая методы клинических исследований, называется:

- а) клиническая эпидемиология
- б) фармацевтика
- в) кибернетика
- г) медицинская статистика

Правильный ответ а

22. Целью клинической эпидемиологии является:

- а) разработка методов статистической оценки клинических наблюдений
- б) исследование инфекционной заболеваемости
- в) разработка и применение эффективных методов клинического исследования
- г) предотвращение возникновения эпидемии и заразных заболеваний

Правильный ответ в

23. С позиции доказательной медицины врач должен принимать решение о выборе метода лечения, на основании
- а) информации из интернета
  - б) опыта коллег
  - в) статьи из рецензируемого журнала с высоким индексом цитируемости
  - г) статьи из неизвестного источника

Правильный ответ в

24. Показатель, характеризующий надежность информации, приведенной в научном журнале, это
- а) индекс достоверности
  - б) индекс доверия
  - в) индекс значимости
  - г) индекс цитируемости

Правильный ответ г

25. Одной из предпосылок возникновения доказательной медицины, являлось:
- а) ограниченность финансовых ресурсов, выделяемых на здравоохранение
  - б) появление новых врачебных специальностей
  - в) совершенствование методов научных исследований
  - г) развитие математической статистики

Правильный ответ а

**Вывод:** устный опрос, подготовка рефератов, контроль самостоятельной работы, решение тестовых заданий по данному разделу позволяют оценить сформированность части следующих компетенций: ОПК-1 (знания, умения), ОПК-2 (знания), ОПК-4 (знания), ОПК-5 (знания, умения), ОПК-6 (знания, умения).

## **Раздел 2. Проведение научных исследований в области биологии и медицины и оценка их результатов**

### *Перечень вопросов для устного опроса*

- Дизайн исследования
- Методы случайного распределения по группам: рандомизация, минимизация, псевдорандомизация
- Методы «ослепления» исследования: простое, двойное и тройное «слепые» исследования
- Математическая характеристика выборочной совокупности с использованием параметрических и непараметрических методов
- Виды статистических показателей: дискретные и бинарные

### *Темы рефератов*

1. Двойное слепое плацебо контролируемое исследование в клинической медицине.
2. Случайное распределение единиц наблюдения в группах сравнения как основа доказательных клинических исследований.
3. Особенности проспективных и ретроспективных исследований в клинической медицине.
4. Методика расчёта оптимального объёма выборочной совокупности.
5. Когорта и её характеристики в клинических научных исследованиях.
6. Сравнительная оценка методов прогнозирования в медико-биологических исследованиях.
7. Лабораторные и функциональные методы в научных исследованиях. Требования к медицинской технике и лабораторному оборудованию в научных исследованиях;
8. Клинические методы в научных исследованиях;
9. Социологические методы в научных медицинских исследованиях;

## 10. Эксперимент как основа фундаментальных исследований в биологии и медицине.

### *Контроль самостоятельной работы по вопросам*

- Определение критериев включения и исключения при проведении научных исследований в клинической медицине.
- Методы анализа полученных результатов клинических научных исследований.
- Представление результатов клинических научных исследований в табличном и графическом выражении

### *Контроль самостоятельной работы по заданиям*

- Разработать дизайн исследования по теме своей диссертации
- Представить примеры графического и табличного представления результатов своих исследований

### *Типовые тестовые задания*

1. Математическая наука, устанавливающая закономерности случайных явлений это:

- а) медицинская статистика
- б) теория вероятностей
- в) медицинская демография
- г) высшая математика

Правильный ответ: б

2. Возможность реализации какого-либо события это:

- а) эксперимент
- б) схема случаев
- в) закономерность
- г) вероятность

Правильный ответ г

3. Эксперимент это:

- а) процесс накопления эмпирических знаний
- б) процесс измерения или наблюдения за действием с целью сбора данных
- в) изучение с охватом всей генеральной совокупности единиц наблюдения
- г) математическое моделирование процессов реальности

Правильный ответ б

4. Под исходом в теории вероятности понимают:

- а) неопределенный результат эксперимента
- б) определенный результат эксперимента
- в) динамику вероятностного процесса
- г) отношение числа единиц наблюдения к генеральной совокупности

Правильный ответ б

5. Выборочное пространство в теории вероятности это:

- а) структура явления
- б) все возможные исходы эксперимента
- в) соотношение между двумя самостоятельными совокупностями
- г) соотношение между двумя зависимыми совокупностями

Правильный ответ б

6. Факт, который при реализации определенного комплекса условий может произойти или не произойти:

- а) частота встречаемости
- б) вероятность
- в) явление
- г) событие

Правильный ответ г

7. События, которые происходят с одинаковой частотой, и ни одно из них не является объективно более возможным, чем другие:

- а) случайные
- б) равновероятные
- в) равнозначные
- г) выборочные

Правильный ответ б

8. Событие, которое при реализации определенных условий произойдет непременно, считается:

- а) нужным
- б) ожидаемым
- в) достоверным
- г) приоритетным

Правильный ответ в

8. Противоположностью по отношению к достоверному событию является событие:

- а) ненужное
- б) неожиданное
- в) невозможное
- г) неприоритетное

Правильный ответ в

10. Вероятность появления случайного события:

- а) больше нуля и меньше единицы
- б) больше единицы
- в) меньше нуля
- г) представлена целыми числами

Правильный ответ а

11. События образуют полную группу событий, если при реализации определенных условий, хотя бы одно из них:

- а) появится непременно
- б) появится в 90% экспериментов
- в) появится в 95% экспериментов
- г) появится в 99% экспериментов

Правильный ответ а

12. Вероятность появления какого-либо события из полной группы событий при реализации определенных условий равна:

- а) 0
- б) 0,95
- в) 0,99
- г) 1

Правильный ответ г

13. Если никакие два события при реализации определенных условий не могут появиться одновременно, то они называются:

- а) достоверными
- б) несовместными
- в) случайные
- г) вероятные

Правильный ответ б

14. Если при реализации определенных условий ни одно из оцениваемых событий не является объективно более возможным, чем другие, то они:

- а) равноправные
- б) совместные
- в) равновозможные
- г) несовместимые

Правильный ответ в

15. Величина, которая при реализации определенных условий может принимать различные значения, называется:

- а) случайной
- б) равновозможной
- в) выборочной
- г) суммарной

Правильный ответ а

16. Если нам известно количество возможных исходов некоторого события и общее количество исходов в выборочном пространстве, то можно рассчитать:

- а) условную вероятность
- б) классическую вероятность
- в) эмпирическую вероятность
- г) субъективную вероятность

Правильный ответ б

17. Когда мы не обладаем достаточной информацией о происходящем и не можем определить число возможных исходов интересующего нас события, мы можем рассчитать:

- а) условную вероятность
- б) классическую вероятность
- в) эмпирическую вероятность
- г) субъективную вероятность

Правильный ответ в

18. Основываясь на ваших личных наблюдениях вы оперируете:

- а) объективной вероятностью
- б) классической вероятностью
- в) эмпирической вероятностью
- г) субъективной вероятностью

Правильный ответ г

19. Суммой двух событий  $a$  и  $b$  называется событие:

- а) состоящее в последовательном появлении или события  $A$ , или события  $B$ , исключая совместное их появление
- б) состоящее в появлении или события  $A$ , или события  $B$
- в) состоящее в появлении или события  $A$ , или события  $B$ , или событий  $A$  и  $B$  вместе
- г) состоящее в появлении события  $A$  и события  $B$  совместно

Правильный ответ в

20. Произведением двух событий  $a$  и  $b$  является событие, заключающееся в:

- а) совместном появлении событий  $A$  и  $B$
- б) последовательном появлении событий  $A$  и  $B$
- в) появлении или события  $A$ , или события  $B$ , или событий  $A$  и  $B$  вместе
- г) появлении или события  $A$ , или события  $B$

Правильный ответ а

21. Если событие  $a$  не влияет на вероятность появления события  $b$ , и наоборот, то их можно считать:

- а) независимыми
- б) разгруппированными
- в) дистанционными
- г) разнородными

Правильный ответ а

22. Если событие  $a$  влияет на вероятность появления события  $b$ , и наоборот, то их можно считать:

- а) однородными
- б) сгруппированными
- в) одномоментными
- г) зависимыми

Правильный ответ г

23. Теорема сложения вероятностей:

- а) вероятность суммы двух совместных событий равняется сумме вероятностей этих событий
- б) вероятность последовательного появления двух совместных событий равняется сумме вероятностей этих событий
- в) вероятность суммы двух несовместных событий равняется сумме вероятностей этих событий
- г) вероятность не появления двух несовместных событий равняется сумме вероятностей этих событий

Правильный ответ в

24. Согласно закону больших чисел, когда эксперимент проводится большое число раз:

- а) эмпирическая вероятность стремится к классической
- б) эмпирическая вероятность удаляется от классической
- в) субъективная вероятность превышает классическую
- г) эмпирическая вероятность не меняется по отношению к классической

Правильный ответ а

25. Вероятность произведения двух событий  $a$  и  $b$  равна произведению вероятности одного из них ( $a$ ) на условную вероятность другого ( $b$ ), вычисленную при условии, что первое имело место:

- а) теорема умножения вероятностей
- б) теорема сложения вероятностей
- в) теорема Байеса
- г) теорема Бернулли

Правильный ответ а

26. Одно из следствий теоремы умножения вероятностей:

- а) если событие  $A$  зависит от события  $B$ , то и событие  $B$  зависит от события  $A$
- б) если событие  $A$  влияет на событие  $B$ , то и событие  $B$  влияет на событие  $A$

- в) если событие А не зависит от события В, то и событие В не зависит от события А  
г) если событие А не влияет на событие В, то и событие В не влияет на событие А

Правильный ответ в

27. Одно из следствий теоремы умножения вероятностей:

- а) если событие А зависит от события В, то и событие В зависит от события А  
б) вероятность произведения независимых событий равна произведению вероятностей этих событий  
в) если событие А не зависит от события В, то и событие В не зависит от события А  
г) вероятность произведения зависимых событий равна произведению вероятностей этих событий

Правильный ответ б

28. Первоначальные вероятности гипотез до получения дополнительной информации, называются

- а) априорными  
б) апостериорными  
в) предварительными  
г) начальными

Правильный ответ а

29. Вероятности, пересмотренные после получения дополнительной информации, называются

- а) априорными  
б) апостериорными  
в) предварительными  
г) окончательными

Правильный ответ б

30. Какая теорема теории вероятности может применяться при постановке диагноза

- а) Бернулли  
б) Байеса  
в) Чебышева  
г) Пуассона

Правильный ответ б

### *Примеры практических заданий*

#### **Задание 1**

Выбирая тактику лечения пациента вы обратились к коллеге с большим клиническим опытом, который предложил свою схему лечения, обосновывая тем, что он однажды добился эффекта применяя ее при данном заболевании. В то же время в журнале с высоким рейтингом и цитируемостью вы прочитали о методике, высокая эффективность которой подтверждена в результате мультицентрового рандомизированного клинического исследования.

#### **Задание**

1. Обоснуйте свой выбор.

2. Какие последствия принятия решений на основе только личного опыта.

#### **Эталон ответа:**

1. Второй вариант соответствует принципам доказательной медицины.

2. Возможность получения отрицательного результата максимальная.

#### **Задание 2**

В журнале без указания индекса цитируемости вы прочитали о методике лечения, высокая эффективность которой подтверждена только 10 личными наблюдениями автора. Рандомизации в данном исследовании не проводилось.

1. Примените ли вы эту методику в своей клинической практике.
2. Что вы сделаете, если эта методика заинтересует Вас.

**Эталон ответа:**

1. Принять нельзя
2. Провести литературный поиск и осуществить мета-анализ

### **Задание 3**

На одном из сайтов вы нашли мнение известного ученого о возможном повышении эффективности лечения в случае комбинации двух препаратов. Ссылки на проведения каких либо исследований не прилагалось.

1. Примените ли вы эту методику в своей клинической практике.
2. Что вы сделаете, если эта методика заинтересует Вас.

**Эталон ответа:**

1. Методику принять нельзя
2. Провести литературный поиск по данной методике. Принять это мнение возможно только при наличии рандомизированных слепых исследований с однотипным результатом (мета-анализ).

### **Задание 4**

В журнале с высоким индексом цитирования, вы нашли исследование предлагающее метод с высоким уровнем доказательной базы, позволяющее существенно снизить затраты на лечение. В то же время эффективность данного метода несколько ниже, чем традиционного подхода.

1. Примените ли вы эту методику в своей клинической практике.
2. Что вы сделаете, если эта методика заинтересует Вас.

**Эталон ответа:**

1. Снижение затрат в ущерб эффективности недопустимо
2. Провести мета-анализ

### **Задание 5**

При разговоре ваш коллега выступил противником доказательной медицины, обосновывая свое мнение тем, что его решения, как и других врачей, основывались на опыте предыдущих поколений, а так же на литературных данных, что, по сути, и является медициной, основанной на доказательствах.

1. Что вы можете возразить своему оппоненту.
2. Для чего необходимо знание методов медицинской статистики практикующему врачу?

**Эталон ответа:**

1. Мнение отдельных специалистов не является объективным
2. Знание медико-биологической статистики практическому врачу необходимо для суждения о доказательности результатов исследований, представленных в различных информационных источниках

**Вывод:** устный опрос, подготовка рефератов, контроль самостоятельной работы, решение тестовых заданий и выполнение практических заданий по данному разделу позволяют оценить сформированность следующих компетенций: ОПК-1 (знания, навыки (опыт деятельности)); ОПК-2 (знания, умения, навыки (опыт деятельности)); ОПК-3 (знания, умения, навыки (опыт деятельности)); ОПК-4 (умения, навыки (опыт деятельности)); ОПК-5 (навыки (опыт деятельности)); ОПК-6 (навыки (опыт деятельности)).

## Проведение промежуточной аттестации

Формой промежуточной аттестации освоения дисциплины является зачет. Результаты промежуточного контроля знаний оцениваются по двухбалльной шкале – зачет:

- «зачтено»;
- «не зачтено».

Планируемые результаты обучения	Оценка	Критерии оценивания
Знания (п.3 РПД)	Зачтено	<p>Аспирант знает структуру клинической эпидемиологии, как науки, её цель и задачи;                      виды контролируемых клинических испытаний.                      Знает этапы научного исследования; способы «ослепления» клинических испытаний; методы рандомизации, псевдорандомизации и минимизации; виды выборок и способы их формирования; методы прогнозирования в медицине и здравоохранении; перечень пакетов компьютерных программ для медико-биологических исследований и использования их на практике.                      Аспирант знает уровни и степени доказательности; современные методы научных исследований в биологии и медицине; методологию теоретических и экспериментальных исследований</p>
	Не зачтено	<p>Аспирант не знает структуру клинической эпидемиологии, как науки, её цель и задачи;                      виды контролируемых клинических испытаний.                      Не знает этапы научного исследования; способы «ослепления» клинических испытаний; методы рандомизации, псевдорандомизации и минимизации; виды выборок и способы их формирования; методы прогнозирования в медицине и здравоохранении; перечень пакетов компьютерных программ для медико-биологических исследований и использования их на практике.                      Аспирант не знает уровни и степени доказательности; современные методы научных исследований в биологии и медицине; методологию теоретических и экспериментальных исследований</p>
Умения (п.3 РПД)	Зачтено	<p>Аспирант умеет построить дизайн исследования, сформулировать цель и определить задачи исследования, составить план контролируемых испытаний.                      Умеет формировать репрезентативную выборку, выбирать метод случайного распределения единиц наблюдения по группам; подготовить презентацию для публичного представления результатов исследования.                      Умеет проводить анализ полученных в результате статистической обработки данных, определить адекватные поставленным целям задачам методы исследования; адаптировать и обобщать результаты теоретических и экспериментальных исследований по направленности ОПОП при преподавании дисциплин в вузе</p>
	Не зачтено	<p>Аспирант не умеет построить дизайн исследования, сформулировать цель и определить задачи исследования, составить план контролируемых испытаний.                      Не умеет формировать репрезентативную выборку, выбирать метод случайного распределения единиц наблюдения по группам; подготовить презентацию для публичного представления результатов исследования.                      Не умеет проводить анализ полученных в результате статистической обработки данных, определить адекватные поставленным целям задачам методы исследования; адаптировать и обобщать результаты</p>

		теоретических и экспериментальных исследований по направленности ОПОП при преподавании дисциплин в вузе
Навыки (опыт деятельности) (п.3 РПД)	Зачтено	Аспирант владеет методикой построения таблиц и графического представления результатов статистической обработки, методикой формирования достаточной по численности выборки. Владеет навыками компьютерной программой PowerPoint для презентации результатов исследования, методикой рандомизации, псевдорандомизации и минимизации, методикой статистической обработки данных в программах EXCEL, STATISTICA 10, BIOSTAT; методологией теоретических и экспериментальных исследований, адаптировать и обобщать их результаты по направленности ОПОП при преподавании дисциплин в вузе
	Не зачтено	Аспирант не владеет методикой построения таблиц и графического представления результатов статистической обработки, методикой формирования достаточной по численности выборки. Не владеет навыками компьютерной программой PowerPoint для презентации результатов исследования, методикой рандомизации, псевдорандомизации и минимизации, методикой статистической обработки данных в программах EXCEL, STATISTICA 10, BIOSTAT; методологией теоретических и экспериментальных исследований, адаптировать и обобщать их результаты по направленности ОПОП при преподавании дисциплин в вузе

### **Вопросы для подготовки к зачету по дисциплине**

1. Научные исследования в клинической медицине и информационные источники в практической деятельности врача: научные публикации, монографии, Национальные руководства, клинические рекомендации, стандарты и клинические протоколы
2. Внедрение в практику и педагогический процесс результатов клинических научных исследований
3. Клинические методы в научной и практической клинической медицине
4. Социологические методы в научной и практической клинической медицине
5. Эпидемиологические методы в научной и практической клинической медицине
6. Демографические показатели в научной оценке в области клинической медицины
7. Статистические показатели деятельности службы здравоохранения в различных отраслях здравоохранения
8. Доказательная медицина как базис современного подхода к диагностике и лечению заболеваний
9. Мета-анализ как основной метод поиска эффективных лечебно-диагностических технологий в клинической медицине
10. Понятие цели и задач исследования
11. Положения, выносимые на защиту
12. Виды научных исследований: проспективные и ретроспективные, динамические и одномоментные, сравнительные, сплошные и выборочные
13. Этапы научного исследования
14. Понятия валидности и репрезентативности
15. Понятия генеральной и выборочной совокупности
16. Дизайн исследования
17. Методы случайного распределения по группам: рандомизация, минимизация, псевдорандомизация
18. Методы «ослепления» исследования: простое, двойное и тройное «слепые» исследования
19. Математическая характеристика выборочной совокупности с использованием параметрических и непараметрических методов
20. Виды статистических показателей: дискретные и бинарные
21. Уровни и степени доказательности.

22. Проспективные и ретроспективные исследования
23. Социологические методы в научных медицинских исследованиях
24. Методика расчёта оптимального объёма выборочной совокупности
25. Когорта и её характеристики в клинических научных исследованиях
26. Методы прогнозирования в клинических научных исследованиях
27. Эксперимент как основа фундаментальных исследований в биологии и медицине
28. Критерии включения и исключения
29. Параметрические и непараметрические методы представления результатов клинических исследований
30. Табличный и графический метод представления результатов клинических исследований
31. Выводы научного исследования
32. Требования к формулировке практических рекомендаций по результатам клинических исследований
33. Охраноспособность клинических научных исследований
34. Этические проблемы научных исследований в биологии и медицине
35. Этическая экспертиза научных исследований в биологии и медицине

### **Практические задания**

1. Обосновать и сформулировать тип научного исследования на примере своей запланированной научно-исследовательской работы.
2. Представить дизайн своего запланированного в аспирантуре научного исследования с использованием компьютера (построение структуры и логики).

### **Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения, характеризующих этапы формирования компетенций**

#### **Этап: проведение текущего контроля успеваемости по дисциплине**

Текущий контроль предназначен для проверки качества формирования компетенций, уровня овладения теоретическими и практическими знаниями, умениями и навыками. Выполнение заданий текущего контроля оценивается по двухбалльной шкале: «аттестовано», «не аттестовано».

#### **Методические рекомендации по проведению основных видов учебных занятий**

При изучении дисциплины используются следующие основные методы и средства обучения, направленные на повышение качества подготовки аспирантов путем развития у аспирантов творческих способностей и самостоятельности:

- Контекстное обучение – мотивация аспирантов к усвоению знаний путем выявления связей между конкретными знаниями и его применением.
- Проблемное обучение – стимулирование аспирантов к самостоятельному приобретению знаний, необходимых для решения конкретной проблемы.
- Обучение на основе опыта – активизация познавательной деятельности аспиранта за счет ассоциации и собственного опыта с предметом изучения.
- Индивидуальное обучение – выстраивание аспирантами собственной образовательной траектории на основе формирования индивидуальной программы с учетом интересов аспирантов.

Междисциплинарное обучение – использование знаний из разных областей, их группировка и концентрация в контексте решаемой задачи.

*Лекции* являются одним из основных методов обучения по дисциплинам, направленным на подготовку к кандидатскому экзамену, которые должны решать следующие задачи:

- изложить основной материал программы курса;
- развить у аспирантов потребность к самостоятельной работе над учебником и научной литературой.

Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее основных положений.

Содержание лекций определяется рабочей программой курса. Крайне желательно, чтобы каждая лекция охватывала и исчерпывала определенную тему курса и представляла собой логически вполне законченную работу. Лучше сократить тему, но не допускать прерыва ее на таком месте, когда основная идея еще полностью не раскрыта.

Привлечение графического и табличного материала на лекции позволит более объемно изложить материал.

Целью практических занятий является:

- закрепление теоретического материала, рассмотренного аспирантами самостоятельно;
- проверка уровня понимания аспирантами вопросов, рассмотренных самостоятельно по учебной литературе, степени и качества усвоения материала аспирантами;
- восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса и оказание помощи в его усвоении.

В начале очередного занятия необходимо сформулировать цель, поставить задачи. Аспиранты выполняют задания, а преподаватель контролирует ход их выполнения путем устного опроса, оценки рефератов, проверки тестов, проверки практических заданий.

### **Методические рекомендации по организации самостоятельной работы аспирантов**

*Целью* самостоятельной работы аспирантов является формирование способностей к самостоятельному познанию и обучению, поиску литературы, обобщению, оформлению и представлению полученных результатов, их критическому анализу, поиску новых нестандартных решений, аргументированному отстаиванию своих предложений, умений подготовки выступлений и ведения дискуссий.

Методические рекомендации призваны помочь аспирантам организовать самостоятельную работу при изучении курса: с материалами лекций, практических и семинарских занятий, литературы по общим и специальным вопросам медицинской науки.

Аудиторная самостоятельная работа по дисциплине выполняется на учебных занятиях под непосредственным руководством преподавателя и по его заданию.

Внеаудиторная самостоятельная работа выполняется аспирантом по заданию преподавателя, но без его непосредственного участия.

Основными видами самостоятельной работы аспиранта без участия преподавателя являются:

- формирование и усвоение содержания конспекта лекций на базе рекомендованной лектором учебной литературы, включая информационные образовательные ресурсы (электронные учебники, электронные библиотеки и др.);
- подготовка к семинарам, их оформление;
- составление аннотированного списка статей из соответствующих журналов по темам занятий;
- выполнение домашних заданий в виде решения отдельных задач, проведения типовых расчетов и индивидуальных работ по отдельным разделам содержания дисциплин и т.д.

Самостоятельная работа аспирантов осуществляется в следующих *формах*:

- подготовка к практическим занятиям,
- изучение дополнительной литературы и подготовка ответов на вопросы для самостоятельного изучения,
- подготовка к тестированию,
- написание реферата.

#### *1) Подготовка к практическим занятиям.*

При подготовке к практическим занятиям аспирантам необходимо ориентироваться на вопросы, вынесенные на обсуждение. На практических занятиях проводятся опросы, тестирование, разбор конкретных ситуаций, с активным обсуждением вопросов, в том числе по

группам, с целью эффективного усвоения материала в рамках предложенной темы, выработки умений и навыков в профессиональной деятельности, а также в области ведения переговоров, дискуссий, обмена информацией, грамотной постановки задач, формулирования проблем, обоснованных предложений по их решению и аргументированных выводов.

*2) Изучение основной и дополнительной литературы при подготовке к семинарским и практическим занятиям.*

В целях эффективного и полноценного проведения таких мероприятий аспиранты должны тщательно подготовиться к вопросам практического занятия. Особенно поощряется и положительно оценивается, если аспирант самостоятельно организует поиск необходимой информации с использованием периодических изданий, информационных ресурсов сети ИНТЕРНЕТ и баз данных специальных программных продуктов.

Самостоятельная работа аспирантов должна опираться на сформированные навыки и умения, приобретенные во время прохождения других курсов. Составляющим компонентом его работы должно стать творчество. В связи с этим рекомендуется:

1. Начинать подготовку к занятию со знакомства с опубликованными нормативными документами.

2. Обратите внимание на структуру, композицию, язык документа, время и историю его появления.

3. Определите основные идеи, принципы, тезисы, заложенные в документ.

4. Выясните, какой сюжет, часть изучаемой проблемы позволяет осветить проанализированный источник.

5. Проведите работу с незнакомыми медицинскими терминами и понятиями, для чего используйте словари медицинских терминов, энциклопедические словари, словари иностранных слов и др.

Затем необходимо ознакомиться с библиографией темы и вопроса, выбрать доступные Вам издания из списка основной литературы, специальной литературы, рекомендованной к практическим занятиям. Рекомендованные списки могут быть дополнены.

Используйте справочную литературу. Поиск можно продолжить, изучив примечания и сноски в уже имеющихся у Вас в руках монографиях, статьях.

Работая с литературой по теме практического занятия, делайте выписки текста, содержащего характеристику или комментарий уже знакомого Вам источника. После чего вернитесь к тексту документа (желательно полному, без купюр) и проведите его анализ уже в контексте изученной исследовательской литературы.

Возникающие на каждом этапе работы мысли следует записывать. Анализ документа следует сделать составной частью проработки вопросов практического занятия и выступления аспиранта на занятии. Общее знание проблемы, обсуждаемой на практическом занятии, должно сочетаться с глубоким знанием источников.

Следует составить сложный план, схему ответа на каждый вопрос плана практического занятия. Проверить себя можно, выполнив тесты.

### **Методические рекомендации по проведению тестирования**

Целью тестовых заданий является контроль и самоконтроль знаний по предмету. Кроме того, тесты ориентированы и на закрепление изученного материала. Тестовые задания составляются таким образом, чтобы проверить знания по разным разделам дисциплины, а также стимулировать познавательные способности аспирантов.

При решении тестовых заданий выпишите правильные ответы через их буквенное обозначение (количество верных ответов – один). Некоторые задания предполагают творческий подход и эрудицию. Выполнение тестовых заданий увеличивает быстроту усвоения материала, развивает четкость и ясность мышления, внимательность.

### **Рекомендации по оцениванию результатов тестирования**

При наличии более 70% правильных ответов результат тестирования оценивается как "Зачтено", при 70% и менее - "Не зачтено".

### Методические рекомендации по написанию реферата

Реферат – форма письменной работы, которую рекомендуется использовать аспирантам в ходе занятий по дисциплине. Он представляет собой краткое изложение содержания научных трудов, учебной и справочной литературы по определенной научной теме. Объем реферата, как правило, составляет 18–20 страниц компьютерного текста. Подготовка реферата подразумевает самостоятельное изучение аспирантом определенного количества источников (первоисточников, научных монографий и статей и т.п.) по определенной теме, не рассматриваемой подробно на лекции, систематизацию материала и краткое его изложение.

Цель написания реферата – привитие навыков краткого и лаконичного представления собранных материалов и фактов в соответствии с общим требованиями по написанию рефератов:

- членение материала по главам или разделам; выделение введения и заключительной части;
- лаконичное и систематизированное изложение материала;
- выделение главных, существенных положений, моментов темы;
- логическая связь между отдельными частями;
- выводы и обобщения по существу рассматриваемых вопросов;
- научный стиль изложения: использование медицинских и научных терминов и стандартных речевых оборотов. Не следует употреблять риторические вопросы и обращения, обыденную и жаргонную лексику, публицистические выражения;
- список использованной литературы (10–15 источников).

Качество работы оценивается по следующим критериям: самостоятельность выполнения; уровень эрудированности автора по изучаемой теме; выделение наиболее существенных сторон научной проблемы; способность аргументировать положения и обосновывать выводы; четкость и лаконичность в изложении материала; дополнительные знания, полученные при изучении литературы, выходящей за рамки образовательной программы. Очень важно иметь собственную доказательную позицию и понимание значимости анализируемой проблемы по философии и истории науки

### Критерии оценивания реферата

Результаты контроля знаний в форме проверки реферата оцениваются по двухбалльной шкале с оценками:

- «зачтено»;
- «не зачтено».

Дескриптор компетенции	Оценка	Критерий оценивания
Знает	Зачтено	реферат демонстрирует знания аспиранта хотя бы о некоторых современных научных достижениях, их некоторых чертах; аспирант имеет определенное представление о методах генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях
	Не зачтено	реферат не демонстрирует знания аспиранта хотя бы о некоторых современных научных достижениях, их некоторых чертах; аспирант не имеет определенное представление о методах генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях
Умеет	Зачтено	реферат демонстрирует использование аспирантом хотя бы некоторых современных научных достижений, их некоторых черт; аспирант имеет представление о методах генери-

		рования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях
	Не зачтено	реферат не демонстрирует использование аспирантом хотя бы некоторых современных научных достижений, их некоторых черт; аспирант не имеет представления о методах генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях
Владеет	Зачтено	реферат демонстрирует, что аспирант владеет знаниями хотя бы о некоторых современных научных достижениях, их некоторых чертах; аспирант имеет определенное представление о методах генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях
	Не зачтено	реферат демонстрирует, что аспирант не владеет знаниями хотя бы о некоторых современных научных достижениях, их некоторых чертах; аспирант не имеет определенное представление о методах генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

Оценивается работа аспирантов на практических занятиях, их активность в дискуссиях и правильность решения задач.

#### **Рекомендации по оцениванию результатов выполнения практических работ**

Процент от максимального количества баллов	Правильность (ошибочность) решения
100	Полное верное решение. В логическом рассуждении и решении нет ошибок, задача решена рациональным способом. Получен правильный ответ. Ясно описан способ решения.
81-100	Верное решение, но имеются небольшие недочеты, в целом не влияющие на решение, такие как небольшие логические пропуски, не связанные с основной идеей решения. Решение оформлено не вполне аккуратно, но это не мешает пониманию решения.
66-80	Решение в целом верное. В логическом рассуждении и решении нет существенных ошибок, но задача решена неоптимальным способом или допущено не более двух незначительных ошибок. В работе присутствуют арифметическая ошибка, механическая ошибка или описка при переписывании выкладок или ответа, не искажившие содержание ответа.
46-65	В логическом рассуждении и решении нет ошибок, но допущена существенная ошибка в расчетах. При объяснении сложного явления указаны не все существенные факторы.
31-45	Имеются существенные ошибки в логическом рассуждении и в решении. Рассчитанное значение искомой величины искажает содержание ответа. Доказаны вспомогательные утверждения, помогающие в решении задачи.
0-30	Рассмотрены отдельные случаи при отсутствии решения. Отсутствует окончательный численный ответ (если он предусмотрен в задаче). Правильный ответ угадан, а выстроенное под него решение - безосновательно.
0	Решение неверное или отсутствует

## Критерии оценки результатов выполнения практических работ

Оценка (стандартная)	Оценка (нормы)
Отлично	80 – 100%
Хорошо	66 – 80%
Удовлетворительно	46 – 65%
Неудовлетворительно	Менее 46%

### Этап: проведение промежуточной аттестации по дисциплине

#### Методические рекомендации по подготовке к зачету

Промежуточная аттестация проводится с использованием вопросов (дескриптор знает) и практических заданий (дескрипторы умеет, владеет) для оценки сформированности аспирантами общепрофессиональных компетенций ОПК-1-6 в процессе освоения дисциплины «Организация научных исследований в области биологии и медицины». Результаты оценивания аспирантов на зачёте по двух балльной системе: «зачтено», «не зачтено».

К зачёту допускается аспирант, имеющий не более 20% по времени пропусков лекций и практических занятий (в общей совокупности) и получивший положительную оценку (зачтено) за реферат. При наличии более 20% пропусков занятий аспирант для получения допуска к зачёту обязан отработать темы занятий. При количестве пропусков менее 20% аудиторного времени и/или наличии отрицательных оценок при текущем контроле на зачётном занятии аспиранту задаются дополнительные вопросы по соответствующим темам. В зачётную книжку ставится «зачтено» при условии получения положительных оценок за все формы контроля: устный ответ и выполнения заданий. Аспиранту, получившему отрицательную оценку хотя бы за одну форму контроля на зачёте «Зачтено» в зачётную книжку не выставляется. Не сдавший зачёт аспирант подлежит повторной промежуточной аттестации.

Формой промежуточной аттестации освоения дисциплины является зачет. Результаты промежуточного контроля знаний оцениваются по двухбалльной шкале – зачет:

- «зачтено»;
- «не зачтено».

#### Критерии оценки зачета

"Зачтено" – ответ аспиранта правильный, достаточно полный, изложение аргументировано. Возможны неточности в ответе. Предполагает выполнение аспирантом большинства практических работ, запланированных в практических занятиях.

«Не зачтено» отсутствует узнавание понятийного аппарата дисциплины, аспирант не может сформулировать предлагаемые преподавателем понятия, термины, законы, а также выполнено менее 30% практических работ, запланированных в практических занятиях.

**Получение положительной оценки («зачтено») по данной дисциплине позволяет сделать вывод о достаточной сформированности части следующих компетенций: ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6.**