

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
медицинской биохимии, молекулярной и клеточной биологии



Т.Н. Попова

02.05.2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.05 Доказательная лабораторная медицина

- 1. Код и наименование специальности:** 30.05.03 Медицинская кибернетика
- 2. Специализация:** Медицинская кибернетика
- 3. Квалификация выпускника:** врач-кибернетик
- 4. Форма обучения:** Очная
- 5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:** медицинской биохимии, молекулярной и клеточной биологии
- 6. Составители программы:** Агарков А.А., к.б.н., доцент, Матасова Л.В., к.б.н., доцент
- 7. Рекомендована:** научно-методическим советом медико-биологического факультета, протокол 22.04.2024 г., № 3
- 8. Учебный год:** 2027-2028 **Семестр(ы):** 7

9. Цели и задачи учебной дисциплины

Целями освоения учебной дисциплины являются:

1. Сформировать у студента знания о принципах работы с электронными информационными ресурсами, методическими рекомендациями и стандартами диагностики и лечения, рекомендуемыми для получения достоверной медицинской информации, основанной на доказательствах.
2. Подготовка специалиста в области клинической лабораторной диагностики, обладающего умениями использовать необходимые статистические методы для обработки медико-социальных, медико-демографических, клинических и экспериментальных данных, решать задачи вычислительной диагностики и прогнозирования состояний, самостоятельно формулировать выводы на основе поставленной цели исследования, полученных результатов и оценки погрешностей.
3. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки выбора стратегии морфофункционального и физиологического обследования при заболеваниях человека, планировать проведение медико-биологических исследований на основе принципов доказательной медицины
4. Сформировать знания, умения, навыки по оценке клинической значимости результатов инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований.

Задачи учебной дисциплины:

1. ознакомление специалиста с современными аспектами доказательной медицины, формирование целостного представления о современной клинической диагностике с позиции доказательной медицины.
2. изучение и освоение основных теорий и методов статистики в рамках доказательной медицины;
3. приобретение специалистами знаний о планировании и проведении рандомизированных клинических исследований; уровнях доказанности и классах рекомендаций;
4. формирование умений, необходимых для решения отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в области клинической лабораторной диагностики с использованием знаний основных требований информационной безопасности;
5. формирование навыков оказания консультативной помощи медицинским работникам медицинской организации по вопросам медицинской статистики, общения и взаимодействия с коллективом, партнерами, пациентами и их родственниками.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Обязательная дисциплина вариативной части Блока 1

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями) и индикаторами их достижения:

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ПК-5	Способен организовывать и проводить научные исследования в области здравоохранения.	ПК-5.7	Планирует медико-биологическое исследование с использованием методов математической статистики и доказательной медицины	Знать: Современные компьютерные и информационно-коммуникационные технологии и их применение для обработки медико-биологических данных, а также основные области исследования и проблемы, возникающие при использовании информационных технологий в медицине и здравоохранении Уметь: Использовать информационные системы и данные информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», проводить поиск в интернете научной и иной информации, позволяющей планировать исследования и выявлять проблемы в сфере

				разработки информационных технологий в области доказательной медицины Владеть: Навыками планирования и проведения аналитической работы, направленной на выявление новых областей исследования и проблем в сфере разработки информационных технологий с использованием методов математической статистики и доказательной медицины.
--	--	--	--	---

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. – 3/108.

Форма промежуточной аттестации экзамен

13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость			
	Всего	По семестрам		
		7 семестр		---
Аудиторные занятия		50		
в том числе:	лекции	16		
	практические	-		
	лабораторные	34		
Самостоятельная работа		34		
Групповой контроль		24		
в том числе: курсовая работа (проект)		-		
Форма промежуточной аттестации (экзамен – 36 час.)		36		
Итого:		144		

13.1. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУК*
1. Лекции			
1.1	Лабораторная диагностика и доказательная лабораторная медицина в общей системе диагностического и лечебного процессов.	История появления и развития доказательной медицины. Необходимость и области применения доказательной медицины. Определение, связь с клиническими дисциплинами, основные принципы доказательной медицины. Взаимодействие клиники и лаборатории. Меры обеспечения качества лабораторного анализа.	ЭУК "Электронный университет ВГУ" (MOODLE). Молекулярные основы развития патологических процессов https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3974
1.2	Организационная структура лабораторной службы.	Экономические основы деятельности клинической лаборатории. Техническое обеспечение аналитического процесса. Мониторинг лекарственных препаратов.	ЭУК "Электронный университет ВГУ" (MOODLE). Молекулярные основы развития патологических процессов https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3974
1.3.	Стратегия биохимического обследования при заболеваниях.	Диагностическое значение исследований изменений показателей в отделяемых биоматериалах человека. Морфологическая картина.	ЭУК "Электронный университет ВГУ" (MOODLE). Молекулярные основы развития патологических

			процессов https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3974
1.4	Этапы биологических экспериментов, роль математических методов на каждом этапе.	Дизайн первичного исследования. Описание отдельных случаев. Описание серии случаев. Исследование случай-контроль. Одномоментное (поперечное) исследование. Проспективное (когортное, продольное) исследование. Рандомизированное исследование. Типы вторичных исследований. Мета-анализ. Шкалы, виды шкал, действия над ними, применение шкал в биологическом эксперименте.	ЭУК "Электронный университет ВГУ" (MOODLE). Молекулярные основы развития патологических процессов https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3974
1.5	Основные задачи статистического эксперимента в биологии. Основные этические принципы биомедицинских исследований	Проблемы измерений. Параметрические и непараметрические методы описательной статистики: типология, критерии выбора метода. Рейтинговая система оценки клинических исследований. Оценка достоверности результатов исследования. Регистрация показателей процесса. Клинические рекомендации. Основные этические принципы биомедицинских исследований.	ЭУК "Электронный университет ВГУ" (MOODLE). Молекулярные основы развития патологических процессов https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3974
1.6	Способы представления экспериментальных данных, классификация и группировка вариант.	Описательная статистика: вариационный ряд, его статистические характеристики, графическая интерпретация. Проверка нормальности распределения случайной величины (графический способ, критерии асимптоты и эксцессы, критерий Колмогорова, -Пирсона). Отбрасывание грубых наблюдений, определение количества экспериментальных наблюдений. Сравнение двух выборок. Проверка статистических гипотез: критерии Колмогорова-Смирнова, Вилкоксона-Манна-Уитни, F-критерий Фишера-Снедекора, t-критерий Стьюдента.	ЭУК "Электронный университет ВГУ" (MOODLE). Молекулярные основы развития патологических процессов https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3974
1.7	Исследование зависимостей.	Дисперсионный анализ: однофакторный, двухфакторный; корреляционный анализ (коэффициент корреляции и корреляционное отношение, ранговая корреляция), регрессионный анализ. Снижение размерности: факторный анализ, метод главных компонент; классификация и прогноз: кластерный анализ, дискриминантный анализ.	ЭУК "Электронный университет ВГУ" (MOODLE). Молекулярные основы развития патологических процессов https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3974
2. Лабораторные занятия			
2.1	1.1	Работа с литературными источниками и электронными базами данных.	ЭУК "Электронный университет ВГУ" (MOODLE). Молекулярные основы развития патологических процессов https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3974

2.2	1.2	Поиск источников финансирования. Написание заявки на грант	ЭУК "Электронный университет ВГУ" (MOODLE). Молекулярные основы развития патологических процессов https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3974
2.3	1.3	Описание Стандартных операционных процедур (СОП). Написание протоколов экспериментальных исследований	ЭУК "Электронный университет ВГУ" (MOODLE). Молекулярные основы развития патологических процессов https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3974
2.4	1.4	Планирование эксперимента. Дизайн проведения исследования	ЭУК "Электронный университет ВГУ" (MOODLE). Молекулярные основы развития патологических процессов https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3974
2.5	1.5	Основные этические принципы биомедицинских исследований. Составление информированного согласия пациента.	ЭУК "Электронный университет ВГУ" (MOODLE). Молекулярные основы развития патологических процессов https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3974
2.6	1.5	Реферативные работы на тему «Основные этические принципы биомедицинских исследований»	
2.7	1.6	Решение статистических задач в рамках доказательной лабораторной медицины	ЭУК "Электронный университет ВГУ" (MOODLE). Молекулярные основы развития патологических процессов https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3974
2.8	1.6	Графическое представление результатов. Написание научных статей. Создание презентаций.	ЭУК "Электронный университет ВГУ" (MOODLE). Молекулярные основы развития патологических процессов https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3974

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (количество часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Лабораторная диагностика и доказательная лабораторная медицина в общей системе диагностического и лечебного процессов.	2		4	4	10
2	Организационная структура лабораторной службы.	2		4	4	10
3	Стратегия биохимического обследования при заболеваниях.	2		4	4	10
4	Этапы биологических экспериментов, роль математических методов на каждом этапе.	2		4	4	10
5	Основные задачи статистического эксперимента в биологии.	2		6	6	14
6	Способы представления экспериментальных данных, классификация и группировка вариантов.	4		8	8	20
7	Исследование зависимостей.	2		4	4	10
8	Групповой контроль					24
10	Подготовка к экзамену					36
11	Итого:	16		34	34	108

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины:

При реализации дисциплины используются элементы электронного обучения и дистанционные образовательные технологии

Студенты знакомятся с теоретическим материалом в процессе лекционного курса, самостоятельно прорабатывают и усваивают теоретические знания с использованием рекомендуемой учебной литературы, учебно-методических пособий, согласно указанному списку.

На лабораторных занятиях студенты либо индивидуально, либо в составе малой группы выполняют учебно-исследовательскую работу. В ходе выполнения лабораторных работ студенты приобретают навыки обращения с биологическими объектами, лабораторным оборудованием и инструментарием, самостоятельно осуществляют эксперименты, регистрируют, анализируют и интерпретируют результаты исследований. Результаты учебно-исследовательской работы, включая необходимые расчеты, заключения и выводы, ответы на вопросы (задания) оформляются в рабочей тетради студента в виде протокола исследования. В конце лабораторного занятия результаты и материалы учебно-исследовательской работы докладываются преподавателю, при необходимости обсуждаются в группе (отчет о лабораторном занятии). В случаях пропуска лабораторного занятия по каким-либо причинам студент обязан его самостоятельно выполнить под контролем преподавателя.

Текущая аттестация обеспечивает проверку освоения учебного материала, приобретения знаний, умений и навыков в процессе аудиторной и самостоятельной работы студентов.

Изучение данной дисциплины предусматривает проведение двух текущих аттестаций. Сроки проведения текущей аттестации регламентируются календарным планом проведения лабораторных занятий.

При подготовке к текущей аттестации студенты изучают и конспектируют рекомендуемую

преподавателем учебную литературу по темам лекционных и лабораторных занятий, самостоятельно осваивают понятийный аппарат.

Текущая аттестация является обязательной, ее результаты оцениваются в балльной системе и по решению кафедры могут быть учтены при промежуточной аттестации обучающихся. Формой промежуточной аттестации знаний, умений и навыков обучающихся является устный экзамен.

Обучение лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом их индивидуальных психофизических особенностей и в соответствии с индивидуальной программой реабилитации.

Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями слуха проводится в письменной форме, при этом используются общие критерии оценивания. При необходимости, время подготовки на экзамене может быть увеличено.

Для лиц с нарушением зрения допускается аудиальное предоставление информации (например, с использованием программ-синтезаторов речи), а так же использование на лекциях звукозаписывающих устройств (диктофонов и т.д.). На лекционных занятиях и лабораторных занятиях при необходимости допускается присутствие ассистента.

При проведении промежуточной аттестации для лиц с нарушением зрения тестирование может быть заменено на устное собеседование по вопросам. При необходимости, время подготовки на экзамене может быть увеличено.

Текущий и промежуточный контроль может быть реализован с использованием элементов электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины *(список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)*

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Наркевич, А. Н. Доказательная медицина : учебное пособие / А. Н. Наркевич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин. – Красноярск : КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, 2018. – 112 с. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: https://e.lanbook.com/book/131475
2	Короткова, О. Л. Математические методы доказательной медицины : учебное пособие / О. Л. Короткова, З. В. Шилова. – Киров : Кировский ГМУ, 2017. – 180 с. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: https://e.lanbook.com/book/136077
3	Корягина, Ю. В. Руководство к практическим занятиям по биологической статистике : учебное пособие : [16+] / Ю. В. Корягина ; Министерство спорта, туризма и молодежной политики Российской Федерации, Сибирский государственный университет физической культуры и спорта. – Омск : Сибирский государственный университет физической культуры и спорта, 2011. – 88 с. : схем., табл., ил. – Режим доступа: по подписке. – URL: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=274605
4	

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
5	Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : руководство к практическим занятиям : учеб. пособие / под ред. В. И. Покровского, Н. И. Брико. – 2-е изд., испр. и доп. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 496 с. : ил.
6	Клиническая фармакология : учебник / под ред. В. Г. Кукеса. – 4-е изд., перераб. и доп. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 1056 с.
7	Руководство по кардиологии : Учебное пособие в 3 т. / Под ред. Г.И. Сторожакова, А.А. Горбаченкова. – М. : ГЭОТАР!Медиа, 2008. – Т. 1. – 672 с. : ил.
8	Петров В. И. Медицина, основанная на доказательствах [Электронный ресурс]: учеб. пособие для вузов и последиплом. образования врачей / Петров В. И., Недогода С. В. . – М. : ГЭОТАР-Медиа , 2009 . – 141 с.: ил. . – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru
9	Медицина, основанная на доказательствах [Электронный ресурс] : учебное пособие / Петров В.И., Недогода С.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - https://studmedlib.lib.vsu.ru/book/ISBN9785970423219.html
10	Муравская, Н.П. Погрешности средств измерений медицинского назначения. Виды и основные погрешности : учебное пособие / Н.П. Муравская, С.А. Кайдалов, А.В. Кузнецов. - Москва : АСМС, 2011. - 28 с. ; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=138888
11	Методы исследования в биологии и медицине : учебник / В. Канюков, А. Стадников, О. Трубина, А. Стрекаловская ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Оренбургский государственный университет», Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Оренбургская государственная медицинская академия", Федеральное государственное бюджетное учреждение "Межотраслевой научно-технический комплекс "Микрохирургия глаза" имени академика С. Н. Федорова" Оренбургский филиал. - Оренбург :

	ОГУ, 2013. - 192 с. - Библиогр. в кн. ; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=259268 .
--	--

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
	ЭУК "Электронный университет ВГУ" (MOODLE). Молекулярные основы развития патологических процессов https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3974
	www.lib.vsu.ru
	Электронно-библиотечная система "Лань" https://e.lanbook.com/
	Электронно-библиотечная система "Университетская библиотека online" http://biblioclub.ru/
	Электронно-библиотечная система "Консультант студента" http://www.studmedlib.ru
	MOLBIOL. RU - Классическая и молекулярная биология (http://www.molbiol.ru).
	National Center for Biotechnology Information /US National Library of Medicine (http://www.pubmed.com).
	Тотальные ресурсы

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Обмачевская, С.Н. Медицинская информатика. Курс лекций : учебное пособие / С.Н. Обмачевская. – 2-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 184 с. – ISBN 978-5-8114-4524-0. – Текст : электронный // Электронно-библиотечная система «Лань» : [сайт]. – URL: https://e.lanbook.com/book/121989
2	Илясов, Л.В. Биомедицинская аналитическая техника : учебное пособие / Л.В. Илясов. - Санкт-Петербург. : Политехника, 2012. - 353 с. : схем., ил. - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-7325-1012-6 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=124258 .
3	Медицинская электроника : учебное пособие / Министерство образования и науки Российской Федерации, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Северо-Кавказский федеральный университет» ; авт.-сост. Т.А. Андросова, Е.Е. Юндина. - Ставрополь : СКФУ, 2016. - 117 с. : ил. - Библиогр. в кн. ; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=459093 .
4	Воробьев, А.Л. Планирование и организация эксперимента в управлении качеством : учебное пособие / А.Л. Воробьев, И.И. Любимов, Д.А. Косых ; Министерство образования и науки Российской Федерации. - Оренбург : ООО ИПК «Университет», 2014. - 344 с. : схем., табл. - Библиогр.: с.313-315. - ISBN 978-5-4417-0476-2 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=330604 .

17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ, электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):

При реализации дисциплины используются элементы электронного обучения и дистанционные образовательные технологии.

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Учебная аудитория	Специализированная мебель, экран для проектора, проектор Acer X115H DLP, ноутбук Lenovo G500 с возможностью подключения к сети «Интернет»
Учебная аудитория	Специализированная мебель, дозаторы, лабораторная посуда, шприцы, скарификаторы, капилляры, проектор SANYO PLS-SL20, ноутбук ASUS V6800V, центрифуга для пробирок типа «Эппендорф» MiniSpin, спектрофотометр СФ-56А, спектрофотометр СФ-26, биохемилюминиметр БХЛ-06М, анализатор иммуноферментных реакций «УНИПЛАН» АИФР-01, прибор для вертикального электрофореза VE-2М, рН-метр Анион 4102, торсионные весы Techniprot T1, T3, T4, магнитная мешалка MM5, ротамикс Elmi RM1
Учебная аудитория	Специализированная мебель, компьютеры (системный блок Intel Celeron CPU 430 1.8 GHz, монитор Samsung SyncMaster 17) (12 шт.) с возможностью подключения к сети «Интернет»
Аудитория для самостоятельной работы	Специализированная мебель, компьютеры (системный блок Pentium Dual Core CPU E6500, монитор LG Flatron L1742 (17 шт.) с возможностью подключения к сети «Интернет»
Аудитория для самостоятельной работы	Специализированная мебель, компьютеры (системный блок Intel Core i5-2300 CPU, монитор LG Flatron E2251 (10 шт.) с

WinPro 8 RUS Upgrd OLP NL Acdmc, Office Standard 2019 Single OLV NL Each Academic Edition Additional Product, Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Расширенный Russian Edition, Веб-браузер Google Chrome.

19. Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестаций

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1.	Лабораторная диагностика и доказательная лабораторная медицина в общей системе диагностического и лечебного процессов. Организационная структура лабораторной службы. Стратегия биохимического обследования при заболеваниях. Этапы биологических экспериментов, роль математических методов на каждом этапе. Основные задачи статистического эксперимента в биологии. Основные этические принципы биомедицинских исследований Способы представления экспериментальных данных, классификация и группировка вариантов. Исследование зависимостей.	ПК-5	ПК 5.7	Устный опрос по вопросам и/или тестирование, оформление и защита лабораторных работ, защита реферативных работ
Промежуточная аттестация форма контроля - _____ экзамен _____				Перечень вопросов Практическое задание

20. Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

20.1. Текущий контроль успеваемости

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств: устный опрос по вопросам и/или тестирование, оформление и защита лабораторных работ, защита реферативных работ.

Вопросы к коллоквиуму

1. Предмет, задачи и принципы доказательной медицины.
2. История появления и развития доказательной медицины.
3. Особенности практического применения доказательной медицины.
4. Основные информационные базы по доказательной медицине.

5. Необходимость и области применения доказательной медицины.
6. Определение, связь с клиническими дисциплинами, основные принципы доказательной медицины.
7. Взаимодействие клиники и лаборатории.
8. Меры обеспечения качества лабораторного анализа.
9. Основные статистические критерии, применяемые в доказательной медицине.
10. Методы формирования выборки для исследования.
11. Способы представления результатов клинических исследований.
12. Способы оценки корректности результатов, представленных в публикации.
13. Экономические основы деятельности клинической лаборатории.
14. Техническое обеспечение аналитического процесса.
15. Мониторинг лекарственных препаратов.
16. Диагностическое значение исследования изменений показателей в отделяемых биоматериалах человека. Морфологическая картина.
17. Дизайн первичного исследования.
18. Описание отдельных случаев. Описание серии случаев. Исследование случай-контроль.
19. Одномоментное (поперечное) исследование.
20. Проспективное (когортное, продольное) исследование.
21. Рандомизированное исследование.
22. Типы вторичных исследований. Мета-анализ.
23. Шкалы, виды шкал, действия над ними, применение шкал в биологическом эксперименте.

Примерные тестовые задания

1. Данные, полученные во многих рандомизированных клинических исследованиях или при проведении мета-анализа соответствуют уровню доказательности:
 - а) А;
 - б) В;
 - в) С.
2. Исследования, опирающиеся на информацию об имеющихся в прошлом событиях, относят к:
 - а) ретроспективным;
 - б) проспективным.
3. Наиболее оптимальным дизайном исследования для изучения эффективности и безопасности методов лечения является:
 - а) одномоментное описательное исследование;
 - б) когортное исследование;
 - в) исследование «случай-контроль»;
 - г) рандомизированное клиническое испытание.
4. О доказанной и признанной эффективности метода Или вмешательства свидетельствует класс клинических рекомендаций
 1. I класс
 2. IIa класс
 3. IIb класс
 4. III класс
5. Результаты небольших исследований, ретроспективные исследования, общее мнение экспертов соответствуют уровню доказательности
 1. А
 2. В
 3. С
6. Результаты нескольких рандомизированных исследований соответствуют уровню доказательности
 1. А
 2. В
 3. С
7. Главным источником получения доказательных результатов являются базы данных
 1. Кокрановская библиотека
 2. Medline, Clinical
 3. Evidence
 4. всё вышеперечисленное

8. ВЫ НЕ СОГЛАСНЫ С УТВЕРЖДЕНИЕМ

1. Клинические рекомендации не могут быть основаны на результатах рандомизированных клинических исследований
 2. Клинические рекомендации содержат четкие алгоритмы действия при определенном заболевании
 3. Клинические рекомендации предоставляют врачу достаточную свободу в принятии решения
 4. Согласен со всеми утверждениями
9. В клиническом вопросе отражены следующие составляющие
1. Пациент или клиническая ситуация
 2. Вмешательство (предпринимаемые меры воздействия)
 3. Сравнение вмешательств (воздействий)
 4. Исходы (результаты)
 5. Всё вышеперечисленное
10. Для определения прогноза заболевания проводят поиск Исследований
1. РКИ2. Когортное исследование
 3. Исследование случай-контроль
 4. Систематические обзоры
 5. Всё вышеперечисленное

Пример тем реферативных работ

1. Доказательная медицина в системе подготовки врача-специалиста.
2. Базисные принципы и методология доказательной медицины.
3. Этапы поиска и применение научно обоснованной информации.
4. Клинические руководства (рекомендации).
5. Уровни доказательности.
6. Градации доказательности рекомендаций.
7. Систематические обзоры и мета-анализы.
8. Фармакоэкономика и доказательная медицина.
9. Клиническое мышление.
10. Виды данных и методы их представления.
11. Эксперимент. Этические аспекты.
12. Лабораторные животные и нормативные акты, регулирующие обращение с ними.

Критерии сравнения качественных данных

Пример протокола оформления лабораторной работы

1. Название работы
2. Принцип применяемого метода
3. Реактивы
4. Ход работы
5. Порядок расчета результатов
6. Диапазон применения данного метода
7. Измеренные величины
8. Расчет результатов
9. Выводы

Дата

Подпись студента

Описание технологии проведения

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация может проводиться в форме устного опроса (индивидуальный опрос) или письменных работ (коллоквиумы, тестирование). При оценивании текущей аттестации учитываются результаты защиты лабораторных и реферативных работ.

Требования к выполнению заданий (или шкалы и критерии оценивания)

Критерии оценки устного опроса:

Оценка «отлично» выставляется студенту за полный, грамотный и развернутый ответ.

Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он представил полный правильный ответ по вопросу, но им была допущена 1 негрубая ошибка и 1-2 неточности.

Оценка «удовлетворительно» выставляется за неполный ответ, который содержит грубые ошибки.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если студент не продемонстрировал знания по существу вопроса или не представил ответы на вопросы

Критерии оценки тестового задания:

85-100 баллов - отлично, 70-84 баллов - хорошо, 55-69 баллов - удовлетворительно, 0-54 баллов - неудовлетворительно.

Критерии оценки лабораторной работы:

лабораторная работа является зачтенной при выполнении следующих требований:

- лабораторная работа оформлена в рабочей тетради в соответствии с методическими рекомендациями);
- ответы на устные вопросы по теме занятия и содержанию лабораторной работы;
- активность и самостоятельность при выполнении задания;
- оформление результатов в соответствии с методическими рекомендациями;
- умение анализировать, обсуждать полученные результаты и самостоятельно формулировать выводы.

Работа считается выполненной и зачтенной, если студент в конце занятия представил отчет в соответствии с данными методическими рекомендациями.

Критерии оценивания реферативных работ

Критерии оценивания реферативных работ	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Полное соответствие ответа обучающегося всем перечисленным критериям.	<i>Повышенный уровень</i>	<i>Зачтено</i>
В ходе защиты реферативной работы ответы студента не соответствует одному (двум) из перечисленных показателей, но обучающийся дает правильные ответы на дополнительные вопросы.	<i>Базовый уровень</i>	<i>Зачтено</i>
В ходе защиты реферативной работы ответы студента не соответствует любым четырем (пяти) из перечисленных показателей, обучающийся дает неполные ответы на дополнительные вопросы.	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Зачтено</i>
В ходе защиты реферативной работы ответы студента не соответствует любым шести (семи) из перечисленных показателей. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки при ответе на вопросы.	–	<i>Незачтено</i>

20.2. Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств: устный опрос, практическое задание.

Примерный перечень вопросов к экзамену:

1. Предмет, задачи и принципы доказательной медицины.
2. История появления и развития доказательной медицины.
3. Особенности практического применения доказательной медицины.

4. Основные информационные базы по доказательной медицины.
5. Необходимость и области применения доказательной медицины.
6. Определение, связь с клиническими дисциплинами, основные принципы доказательной медицины.
7. Взаимодействие клиники и лаборатории.
8. Меры обеспечения качества лабораторного анализа.
9. Основные статистические критерии, применяемые в доказательной медицины.
10. Методы формирования выборки для исследования.
11. Способы представления результатов клинических исследований.
12. Способы оценки корректности результатов, представленных в публикации.
13. Экономические основы деятельности клинической лаборатории.
14. Техническое обеспечение аналитического процесса.
15. Мониторинг лекарственных препаратов.
16. Диагностическое значение исследования изменений показателей в отделяемых биоматериалах человека. Морфологическая картина.
17. Дизайн первичного исследования.
18. Описание отдельных случаев. Описание серии случаев. Исследование случай-контроль.
19. Одномоментное (поперечное) исследование.
20. Проспективное (когортное, продольное) исследование.
21. Рандомизированное исследование.
22. Типы вторичных исследований. Мета-анализ.
23. Шкалы, виды шкал, действия над ними, применение шкал в биологическом эксперименте.
24. Проблемы измерений.
25. Параметрические и непараметрические методы описательной статистики: типология, критерии выбора метода.
26. Рейтинговая система оценки клинических исследований.
27. Оценка достоверности результатов исследования.
28. Регистрация показателей процесса. Клинические рекомендации.
29. Описательная статистика: вариационный ряд, его статистические характеристики, графическая интерпретация.
30. Проверка нормальности распределения случайной величины (графический способ, критерии асимптоты и эксцессы, критерий Колмогорова, -Пирсона).
31. Отбрасывание грубых наблюдений, определение количества экспериментальных наблюдений. Сравнение двух выборок.
32. Проверка статистических гипотез: критерии Колмогорова-Смирнова, Вилкоксона-Манна-Уитни,
33. Проверка статистических гипотез: F-критерий Фишера-Снедекора, t-критерий Стьюдента.
34. Дисперсионный анализ: однофакторный, двухфакторный
35. Корреляционный анализ (коэффициент корреляции и корреляционное отношение, ранговая корреляция).
36. Регрессионный анализ.
37. Снижение размерности: факторный анализ, метод главных компонент.
38. Классификация и прогноз: кластерный анализ, дискриминантный анализ.

Примерный перечень практических заданий

Задача 1.

Пациентка К.Н.М., 58 лет, 52 кг, поступила с жалобами на затруднение дыхания, отек в области губ, щек, языка, век, уртикарной сыпью на лице и груди, сопровождающейся кожным зудом. В анамнезе: непереносимость новокаина, нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов, проявляющаяся в виде крапивницы. По совету приятельницы сегодня приняла амоксициллин 500 мг по поводу обострения хронического фарингита. После приема одной таблетки появились вышеописанные жалобы. Обратилась за медицинской помощью, доставлена в стационар.

1. Является ли описанная ситуация проявлением нежелательной лекарственной реакции (НЛР)? Определите причинно-следственную связь «НЛР – ЛС» по алгоритму Naranjo.
2. Как проявилась НЛР? Укажите ее тип (по классификации ВОЗ).
3. Опишите лечение НЛР.
4. Укажите меры профилактики НЛР.
5. Заполните «Извещение о неблагоприятной побочной реакции или неэффективности ЛС».

Задача 2

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.

1. Обоснуйте свой выбор.
2. Какие последствия принятия решений на основе только личного опыта.

Задача 3

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.

Задача 4

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.

Задача 5

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.

Задача 6

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?

Задача №7:

Вы – практикующий врач. Вам необходимо закупить новое медицинское оборудование в поликлинику. Вы решили познакомиться с опытом коллег по работе с данным оборудованием. Необходимую информацию Вы нашли в научной статье, но доступ к ней оказался платным.

1. Каковы Ваши действия в данной ситуации?
2. По каким критериям Вы можете оценить удобство работы с сайтом, на котором была найдена научная статья?

Задача №8:

Достоверная профессиональная медицинская информация, представленная в сети Интернет, как правило, англоязычная. Но есть и российские порталы и базы данных медицинских ресурсов.

1. Какие российские сайты содержат профессиональные медицинские ресурсы?
2. Какие критерии оценки достоверности медицинских ресурсов, размещаемых в сети Интернет вам известны?

Задача №9:

Для решения практического задания по одной из дисциплин, вам нужно провести подробный анализ существующей литературы как на русском, так и на других языках.

1. Какими средствами вы будете пользоваться?
2. Почему?

Задача №10:

Вы занимаетесь студенческой научной работой по фармакологии. Вас интересуют вопросы применения препарата парацетамол и опыт его использования за рубежом.

1. Какими источниками информации лучше всего будет воспользоваться?
2. Сформируйте список литературы в количестве не менее 5 источников по теме «Применение парацетамола», давностью не более 5 лет.

Задача №11:

Вам необходимо найти научные статьи по эндоскопическому лечению заболеваний почек или мочеточников.

1. Какой запрос к БД MEDLINE (PubMed) Вы сформируете?
2. Каковы преимущества российских баз данных в сравнении с MEDLINE?

Задача №12:

Вы составили научный литературный обзор 1 год назад. Теперь Вам нужно его актуализировать.

1. Каковы Ваши действия?
2. Какие основные функции расширенного поиска Вы знаете?
3. Установить ограничения по поиску указанные в задании (возраст пациентов и глубина обзора).

Задача №13:

Основным сервисом для поиска медико-биологической информации в сети Интернет является Pubmed электронно-поисковая система, разработанная NLM (Национальной медицинской библиотекой США). Вам необходимо сделать обзор литературы за последние 5 лет на тему: «Этиология и патогенез бронхиальной астмы у детей младшего школьного возраста».

1. Найти сайт Pubmed.
2. С помощью рубрикатора MeSH конкретизировать запрос.

Задача №14:

Длительность лечения в стационаре 41 больных хроническим бронхитом (в днях): 25, 11, 12, 13, 24, 21, 22, 21, 23, 22, 21, 14, 14, 22, 20, 20, 15, 15, 16, 20, 20, 16, 16, 20, 17, 17, 19, 19, 19, 18, 18, 18, 18, 19, 19, 17, 17, 18, 18, 19, 26.

Задание: Составить вариационный ряд, рассчитать среднюю арифметическую, среднее квадратическое отклонение.

Методические рекомендации:

Строим вариационный ряд:

Таблица 1

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	p=41

Частота встречаемости вариантов в вариационном ряду отличается от 1, поэтому рассчитывают среднюю арифметическую взвешенную, по среднеарифметическому способу.

Методика расчета взвешенной средней арифметической (табл. 1)

1. Получить произведение каждой варианты на ее частоту – Vp
2. Найти сумму произведений вариант на частоты: $V1p1 + V2p2 + V3p3 + \dots + Vnpn = \sum Vp$
3. Полученную сумму разделить на общее число наблюдений: $M = \sum Vp / n$
 $M = 11 + 12 + 13 + 28 + 30 + 48 + 68 + 108 + 114 + 100 + 63 + 66 + 23 + 24 + 25 + 26 / 41 = 759 / 41 = 18,5$

Методика расчета среднеквадратического отклонения (см. табл. 1)

1. Найти отклонение (разность) каждой варианты от среднеарифметической величины ряда ($d = V - M$);
2. Возвести каждое из этих отклонений в квадрат (d^2);
3. Получить произведение квадрата каждого отклонения на частоту ($d^2 p$);
4. Найти сумму этих отклонений:
 $d^2 1p1 + d^2 2p2 + d^2 3p3 + \dots + d^2 npn = \sum d^2 p$;
5. Полученную сумму разделить на общее число наблюдений (при $n < 30$ в знаменателе $n-1$): $\sum d^2 p / n$
6. Извлечь квадратный корень: $\sigma = \sqrt{\sum d^2 p / n}$

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и практическое задание, позволяющее оценить степень сформированности умений и(или) навыков.

Описание технологии проведения

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования. Оценка по промежуточной аттестации может быть поставлена по результатам текущих аттестаций. При реализации дисциплины могут быть использованы элементы электронного обучения и дистанционные образовательные технологии.

Требования к выполнению заданий, шкалы и критерии оценивания

Для оценивания результатов обучения на зачете с оценкой используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными	Повышенный уровень	Отлично

научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач в области молекулярной биомедицины		
Обучающийся владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, применять теоретические знания для решения практических задач в области молекулярной биомедицины, но допускает незначительные ошибки, неточности, испытывает затруднения при решении практических задач	Базовый уровень	Хорошо
Обучающийся владеет частично теоретическими основами дисциплины, фрагментарно способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, не умеет применять теоретические знания для решения практических задач в области молекулярной биомедицины (допускает значительные ошибки при решении практических задач)	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки при решении практических задач	–	Неудовлетворительно

20.2.6. Задания, рекомендуемые к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины

20.2.6.1. Оценочные средства для проверки сформированности компетенции ПК 5.7

Тесты

1) Категория доказательства «D» для лекарственного средства – это:

1 доказательства основаны на законченных, хорошо спланированных рандомизированных контролируемых исследованиях, позволяющие делать рекомендации для их применения в определенной популяции

2 доказательства получены на основе рандомизированных контролируемых, ограниченных исследований, позволяющие делать рекомендации для их применения в ограниченной популяции

3 доказательства не основаны на рандомизированных

4 рекомендации основаны на проведенной экспертами дискуссии, в результате которой был достигнут консенсус

2) Исследование со случайно отобранной контрольной группой и наличием воздействия со стороны исследователя, называется:

1 рандомизированное контролируемое клиническое испытание

2 нерандомизированное исследование

3 обсервационное исследование

4 ретроспективное исследование

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

1 открытое

2 нерандомизированное

3 простое слепое

4 рандомизированное

4) Какая область клинических исследований касается выяснения ценности тестов, применяемых к большим группам людей, позволяющих выявить заболевания на ранней стадии?

1 лечение

2 диагностика

3 скрининг

4 прогноз

Эссе большое

Вам необходимо найти достоверную профессиональную медицинскую информацию в сети Интернет. Какие критерии оценки достоверности медицинских ресурсов, размещаемых в сети Интернет, вам известны?

Эталон ответа. Критерии оценки достоверности медицинских ресурсов, размещаемых в сети Интернет – это качество информации; актуальность и новизна; достоверность; соответствие нормам этики; преобладание информации нерекламного характера; наличие информации об авторах публикуемых материалов (Ф.И.О., профессия, ученое звание, место работы, должность, биография, e-mail); ссылки на источники информации или указания на то, что информация является личным мнением автора в случае отсутствия ссылок; соответствие представляемой информации критериям доказательной медицины; отсутствие орфографических и грамматических ошибок; тщательный подбор внешних гиперссылок на другие ресурсы сети Интернет; регулярная проверка внешних и внутренних ссылок; индикация даты последнего обновления содержания сайта.

Эссе малое

1. Было проведено двойное слепое рандомизированное испытание, чтобы выяснить, предотвращает ли прием пропранолола (блокатора бета-адренорецепторов) повторный инфаркт миокарда. После окончания исследования, но до раскрытия кодов, пациентов и медицинский персонал попросили отгадать, какой препарат принимал пациент. Среди пациентов 79,9% правильно отгадали пропранолол и 57,2% - плацебо. Врачи и медицинские сестры показали такой же результат. По каким клиническим признакам в данном случае можно догадаться о групповой принадлежности лекарственного средства? Как осведомленность пациентов и медицинского персонала могла повлиять на конечный результат исследования?

Эталон ответа: Пациенты и медицинский персонал могли отгадать принадлежность испытуемого к контрольной или основной группе по урежению частоты сердечных сокращений, которую вызывают бета-адреноблокаторы. Пациенты контрольной группы, узнав о том, что они получают плацебо, могут начать прием активного препарата, поэтому возможно смещение результата в сторону занижения эффективности испытуемого препарата.

2. При проведении клинического испытания двух лекарственных препаратов пациентов делили на группы разными способами. В первом случае по номеру карты (четные номера - основная группа, нечетные - контрольная), во втором случае по дню недели поступления в стационар (понедельник, среда, пятница, воскресенье - основная; вторник, четверг, суббота - контрольная).

Оцените правильность организации первого и второго исследования. В чем ошибка распределения пациентов по группам и как она может отразиться на результатах исследования? Дайте рекомендации по проведению рандомизации.

Эталон ответа. В исследованиях было допущена псевдорандомизация. Рандомизация - случайное распределение пациентов по группам. Рандомизацию проводят применением таблиц случайных чисел или компьютерных программ. Псевдорандомизация может повлиять на правильность формирования выборки и соответственно на оценку результатов. Вследствие псевдорандомизации становится известна принадлежность каждого пациента к конкретной группе (основной или контрольной), а это значит, что рандомизация не может обеспечить слепого характера исследования.

Краткие

Вставьте пропущенное слово:

1. _____ — это статистический метод, позволяющий объединить результаты независимых рандомизированных контролируемых исследований.

Эталон ответа: Метаанализ

2. _____ – это исполнительность пациентов, аккуратное соблюдение требований лечения.

Эталон ответа: Комплаенс

3. _____ – это группа лиц, изначально объединенных каким-либо общим признаком, и наблюдаемых в течение определенного времени.

Эталон ответа: Когорта