

8

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова»
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

ОДОБРЕНО

Учебно-методическим советом
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России
Председатель Учебно-методического совета
 / О.В. Сироткина
« 22 » 05 2018 г.

Протокол № 18/18

УТВЕРЖДАЮ

Директор института медицинского
образования
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России
 / Е.В. Пармон

« 25 » 05 2018 г.

ПРОГРАММА ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ
(АСПИРАНТУРА)

ДИСЦИПЛИНА
ОСНОВЫ НАУЧНО-ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

Направление подготовки
06.06.01 БИОЛОГИЧЕСКИЕ НАУКИ

Санкт-Петербург
2018

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ
по разработке рабочей программы по дисциплине
«Основы научно-доказательной медицины»

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы	Подпись
1.	Хромова Наталья Вячеславовна	к.м.н.	Заведующая отделом подготовки научно- педагогических кадров	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России	
По методическим вопросам					
2.	Сироткина Ольга Васильевна	д.б.н., профессор	Зам. Директора ИМО	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России	

Рабочая программа составлена с учетом требований Федерального Государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки **06.06.01** Биологические науки, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от **30 июля 2014** года №871.

1. Цели и задачи освоения дисциплины

Цель изучения дисциплины - формирование у аспиранта углубленных знаний в вопросах, касающихся основ научно-доказательной медицины: организации, планирования, проведения научных исследований, а также систематизации знаний по методам оценки доказательной базы клинических и лабораторных методов диагностики.

Задачи:

- Обучение основам планирования собственных клинических и научных исследований с позиции доказательной медицины;
- Ознакомление с этапами и методологией научного поиска, источниками научных данных;
- Обучение правилам соблюдения этических норм при планировании клинического или экспериментального исследования;
- Обучение основным принципам сбора, хранения научных результатов, создания баз данных и современным подходам к обработке полученных результатов;
- Обучение общим принципам представления результатов исследований, и их подготовке к публикации и презентации;
- Обучение критическому чтению научных публикаций;
- Изучение методов подготовки научного текста, особенностей написания научной статьи и тезисов доклада.

Дисциплина базируется на знаниях, умениях и компетенциях, полученных аспирантом в процессе его обучения в высшем учебном заведении по специальности «лечебное дело» или «стоматология», по курсу общественное здоровье и здравоохранение и курсу фармакология, необходимых для ее изучения.

Знания и навыки, полученные аспирантами при изучении данной дисциплины, необходимы при подготовке и написании диссертации.

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Основы научно-доказательной медицины» входит в раздел обязательных образовательных дисциплин, вариативная часть Б1.В.ОД.

Рабочая программа дисциплины «Основы научно-доказательной медицины» является частью основной образовательной программы высшего образования – подготовки научно-педагогических кадров (аспирантура).

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ФГОС:

- УК-1; УК-2; УК-3; ОПК-2; ПК-1

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1.	УК-1	Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных	Знать: методы критического анализа и оценки современных научных достижений, методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	Уметь: анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач	Владеть: навыками критического анализа и оценки современных научных достижений	Тестовые задания

№ п/п	Номер/ индекс компет енции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочны е средства
		х областях				
2.	УК-2	Способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные	Знать: методы научно-исследовательской деятельности Знать: философско-методологические основания современной медицинской деятельности; основные тенденции и современные направления истории медицины; методы научно-исследовательской деятельности, основанные на междисциплинарных знаниях	Уметь: методологически грамотно проводить эмпирические и теоретические исследования, выработанные в ходе развития философской мысли; практически применять философские знания в области избранной специальности и связанных с ней творческих подходов в решении профессиональных задач; использовать положения и категории философии для оценивания и анализа фактов и явлений.	Владеть: технологиями планирования в профессиональной деятельности в сфере научных исследований Владеть: навыками применения научной методологии в изучении медико-биологических явлений	Тестовые задания
3.	УК-3	Готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач.	Знать: особенности представления результатов научной деятельности в устной и письменной форме при работе в российских и международных исследовательских коллективах.	Уметь: анализировать тексты профессионального содержания на иностранном языке, вести дискуссии на иностранном языке, взаимодействовать с обществом, общностью, коллективом, партнерами	Владеть: письменной и устной речью на государственном языке Российской Федерации, знанием одного иностранного языка как средства делового общения.	Тестовые задания
4.	ОПК-2	Способность и готовность к проведению прикладных научных исследований в области биологии и медицины	Знать: основы проведения прикладных научных исследований в области биологии и медицины	Уметь: выполнить научно-исследовательскую работу в области биологии и медицины, имеющую значение для практики здравоохранения	Владеть: навыками самостоятельного проведения прикладных научных исследований в области биологии и медицины на основе принципов качественной клинической практики	Тестовые задания
7.	ПК-1	Владение методологией теоретических и экспериментальных исследований в области научной специальности (направленности образовательной программы)	ЗНАТЬ: теоретические основания, актуальные проблемы и тенденции развития соответствующей научной области и области профессиональной деятельности	УМЕТЬ: применять различные методы и инструменты при проведении исследований в определенных областях науки	ВЛАДЕТЬ: навыками анализа и синтеза передовых достижений в области научной специализации на базе целостного системного научного мировоззрения	Тестовые задания

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

По учебному плану подготовки аспирантов трудоёмкость учебной нагрузки обучающегося при освоении данной дисциплины составляет:

Всего - 4 зет/144 часа, в том числе:

- аудиторная/самостоятельная = 25%/75%
- обязательная аудиторная учебная нагрузка аспиранта - 1 зет/36 часов;
- самостоятельной работы аспиранта 3 зет/108 часов
- зачёт в 1 семестре.

Вид учебной работы	Трудоёмкость	
	зет	часов
Аудиторная учебная нагрузка (Ауд) в том числе:	1	36
Лекции (Л)	0,83	30
Семинары	0,17	6
Внеаудиторная самостоятельная работа (СР)	3	108
Оующая трудоёмкость	4	144
Форма контроля	Зачет в 1 семестре	

5. Тематический план дисциплины

Наименование раздела дисциплины	Лекции	Семинары, Практические занятия	СР	Всего часов
Тема 1. Планирование научных исследований и анализ данных	4	0	20	24
Тема 2. Современные показатели научной продуктивности (индексы цитирования, публикационная активность и т.д.)	2	0	2	4
Тема 3. Электронные ресурсы по медицине в области науки и образования: полнотекстовые базы данных крупнейших издательств, мировые и национальные индексы цитирования. Использование библиотечных ресурсов	0	2	10	12
Тема 4. Доказательная медицина	4	0	2	7
Тема 5. Использование лабораторных методов в научных исследованиях. Возможности лаборатории Центра	0	2	6	8
Тема 6 Роль биобанкирования в биомедицинских исследованиях	0	1	2	3
Тема 7. Правила подачи на грант	0	1	12	13
Тема 8 Трансляционные исследования	4	0	4	8
Тема 9 Искусство презентации	2	0	10	12
Тема 10 Как написать статью в международный журнал	4	0	6	10
Тема 11 Регенеративная медицина	2	0	2	4
Тема 12. Соблюдение этических норм при выполнении клинических и экспериментальных исследований	4	0	5	9
Тема 13 Статистический анализ в диссертационном исследовании	4	0	17	21
Всего:	30	6	108	144

5.1. Содержание разделов и тем дисциплины

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Код компетенции
<i>Тема 1.</i> Планирование научных исследований и анализ данных	Как правильно запланировать и организовать эксперимент. Планирование эксперимента с позиции доказательной медицины.	УК-2
<i>Тема 2.</i> Современные показатели научной продуктивности (индексы цитирования, публикационная активность и т.д.)	Понятие об индексах цитируемости. РИНЦ. Импакт-фактор. Возможности библиотеки Центра, свободные системы доступа Центра. Как правильно формировать литературный список. Как оценивается публикационная активность научных сотрудников, аспирантов, врачей.	УК-1
<i>Тема 3.</i> Электронные ресурсы по медицине в области науки и образования: полнотекстовые базы данных крупнейших издательств, мировые и национальные индексы цитирования.	Базы данных: определение, классификация. Определение баз данных, классификация. Реляционные и документально-ориентированные виды баз данных. Полнотекстовые базы данных крупнейших издательств. Электронные ресурсы. Журналы и базы данных Best Evidence. Обзоры. Система поиска систематических обзоров в Интернете.	УК-1, УК-2
<i>Тема 4.</i> Доказательная медицина	Понятие о доказательной медицине. Актуальность вопроса. Основные положения доказательной медицины. Источники научно обоснованной информации. Современная ситуация с доказательной медициной. Дискуссия о доказательной медицине.	УК-1, УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-1
<i>Тема 5.</i> Использование лабораторных методов в научных исследованиях. Возможности лаборатории Центра	Система обеспечения качества проведения научных исследований. Правила написания протоколов экспериментальных исследований. Работа с измерительными приборами (основные понятия о метрологии)	ПК-1, ОПК-2,
<i>Тема 6.</i> Роль биобанкирования в биомедицинских исследованиях	Понятие о биобанкировании. Знакомство с биобанком Центра. Возможности биобанка. Особенности хранения биообразцов, правила их регистрации в биобанке Центра.	ПК-1, ОПК-2,
<i>Тема 7.</i> Правила подачи на грант	Виды финансирования научной работы. Поиск источников финансирования. Как правильно подать документы для получения гранта. Что такое грантовый конкурс.	УК-1, УК-2, УК-3
<i>Тема 8.</i> Трансляционные исследования	Понятие о трансляционной медицине. Примеры трансляционных исследований в Центре. Особенности проведения данного вида исследований и сроки получения результатов.	УК-1, УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-1
<i>Тема 9.</i> Искусство презентации	Графическое представление результатов. Основные требования к созданию	ОПК-2

	презентаций. Как подготовить выступление. Конференции, в которых принимает участие Центр.	
<i>Тема 10.</i> Как написать статью в международный журнал	Требования, предъявляемые к написанию современной и актуальной статьи. Особенности подачи статьи в международный журнал.	ОПК-2, ПК-1
<i>Тема 11.</i> Регенеративная медицина	Понятие о регенеративной медицине. Возможность использования научных разработок в практической деятельности врача.	УК-1, УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-1
<i>Тема 12.</i> Соблюдение этических норм при выполнении клинических и экспериментальных исследований	Что такое клинические исследования, методология клинических исследований. Понятие об этической норме при проведении клинических и экспериментальных исследований. Принципы качественной клинической практики (GCP). Национальный стандарт РФ, надлежащая клиническая практика, GCP. Хельсинкская декларация всемирной медицинской ассоциации. Правила информированного согласия участника биомедицинского исследования. Комитет по этике.	УК-3
<i>Тема 13.</i> Статистический анализ в диссертационном исследовании	Основные понятия статистики. Основные принципы создания баз данных. Принципы сбора и хранения информации. Статистические гипотезы и их проверка, методы сравнения 2-х выборок. Дисперсионный анализ, методы множественных сравнений. Непараметрические методы анализа. Корреляция и регрессия. Анализ качественных данных. Анализ выживаемости Каплана-Мейера.	УК-1, УК-2, УК-3, ОПК-2, ПК-1

5.2 Лекции

Номер раздела и темы	Темы лекции	Объем часов
<i>Тема 1</i>	Планирование научных исследований и анализ данных	4
<i>Тема 2</i>	Современные показатели научной продуктивности (индексы цитирования, публикационная активность и т.д.)	2
<i>Тема 4</i>	Доказательная медицина	4
<i>Тема 8</i>	Трансляционные исследования	4
<i>Тема 9</i>	Искусство презентации	2
<i>Тема 10</i>	Как написать статью в международный журнал	4
<i>Тема 11</i>	Регенеративная медицина	2
<i>Тема 12</i>	Соблюдение этических норм при выполнении клинических и экспериментальных исследований	4
<i>Тема 13</i>	Статистический анализ в диссертационном исследовании	4
Всего:		30

5.3. Семинары

Номер раздела и темы	Тема семинара	Объем часов
Тема 3	Электронные ресурсы по медицине в области науки и образования: полнотекстовые базы данных крупнейших издательств, мировые и национальные индексы цитирования. Использование библиотечных ресурсов	2
Тема 5	Использование лабораторных методов в научных исследованиях. Возможности лаборатории Центра	2
Тема 6	Роль биобанкирования в биомедицинских исследованиях	1
Тема 7	Правила подачи на грант	1
Всего:		6

5.4. Самостоятельная работа

Самостоятельная работа является неотъемлемой частью всей программы аспирантуры. Главной целью самостоятельной работы является участие в научно - практической работе, научный поиск. Полученные знания должны способствовать развитию навыков использования общенаучных знаний, научной и справочной литературы, самостоятельной творческой работы.

Самостоятельная работа предполагает изучение учебного материала, перенесенного с аудиторных занятий на самостоятельную проработку.

Вопросы для самоподготовки:

№ раздела и темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения	Кол-во часов
Тема 1. Планирование научных исследований и анализ данных	Этапы научного поиска. Уровень доказательности информации.	20
Тема 2. Современные показатели научной продуктивности (индексы цитирования, публикационная активность и т.д.)	Алгоритм оценки научной публикации.	2
Тема 3. Электронные ресурсы по медицине в области науки и образования: полнотекстовые базы данных крупнейших издательств, мировые и национальные индексы цитирования.	Электронные источники доказательной информации. Международное сотрудничество по доказательным медицинским данным.	10
Тема 4. Доказательная медицина	Систематический обзор как важный инструмент доказательной медицины. Требования к составлению систематического обзора.	2
Тема 5. Использование лабораторных методов в научных исследованиях. Возможности лаборатории Центра	Валидность, чувствительность, специфичность, воспроизводимость тестов. Определение понятий “диагностический” и “скрининговый” тест	6
Тема 5. Роль биобанкирования в биомедицинских исследованиях	Виды и классификация биобанков. Роль биобанков в сохранении биообразцов.	2
Тема 7. Правила подачи на	Поиск источников финансирования и	12

№ раздела и темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения	Кол-во часов
грант	написание заявки на грант. Виды финансирования научной работы. Основные правила написания заявки на грант.	
Тема 8. Трансляционные исследования	Фундаментальные и прикладные исследования, в чем разница? Трансляционная медицина, как направление, выросшее из доказательной медицины.	4
Тема 9. Искусство презентации	Общая структура презентации и требования к ее разделам.	10
Тема 10. Как написать статью в международный журнал	Правила публикации результатов научных исследований. Графическое представление результатов. Принципы написания научных статей.	6
Тема 11. Регенеративная медицина	Возможности использования регенерации тканей в лечении пациентов	2
Тема 12. Соблюдение этических норм при выполнении клинических и экспериментальных исследований	Основные этические принципы биомедицинских исследований. Основные этические принципы научных исследований. Этические аспекты лабораторных и клинических исследований.	5
Тема 13. Статистический анализ в диссертационном исследовании	Основные понятия статистики. Разведочный, дискриптивный анализ. Статистические гипотезы и их проверка, методы сравнения 2-х выборок. Дисперсионный Анализ (однофакторный и многофакторный), методы множественных сравнений. Непараметрические методы анализа Корреляция и регрессия. Анализ качественных данных. Анализ выживаемости Каплана-Мейера	17
Всего:		108

Аспирант, в соответствии с задачей своего научного исследования выполняет:

- поиск статьи, описывающий научное исследование по теме диссертации;
- оценку качества статьи в соответствии с требованиями доказательной медицины;
- разработку дизайна и протокола исследования по теме диссертации;
- расчёт размера необходимой выборки для разработанного исследования;
- разработку информированного согласия исследованию (если это предусмотрено дизайном);
- разработку структуры базы данных по диссертационному исследованию;
- план статистического анализа результатов исследования

6. Организация контроля знаний

В конце цикла «Основы научно-доказательной медицины» предусмотрен зачет, который проходит в виде защиты курсового проекта по теме диссертации с использованием изученных методов и интерпретация результатов.

Зачет по освоенным разделам дисциплины входит в содержание промежуточной

аттестации по итогам первого полугодия и фиксируется в индивидуальном плане аспиранта.

Производится оценка плана протокола исследования с позиции доказательной медицины, а также соответствие выбранных статистических методов анализа поставленным задачам. Шкала оценки - «зачет/незачет».

7. Условия реализации дисциплины

7.1. Кадровое обеспечение

Профессорско-преподавательский состав, обеспечивающий реализацию программы:

- Зав. НИЛ эпидемиологи артериальной гипертензии, д.м.н. О.П. Ротарь
- Зав. научным отделом, д.м.н. А.Н. Баженов
- Зав. библиотекой Е.А. Нечаева
- Зам. Генерального директора Центра по научной работе, д.м.н., профессор А.О. Конради
- Зав. ЦКДЛ Е.Ю. Васильева
- Руководитель группы поддержки грантовых конкурсов О.В.Федорова
- Зав. НИЛ молекулярной кардиологии, к.б.н. А.Б.Малашичева
- Старший научный сотрудник НИЛ патогенеза и лечения артериальной гипертензии, к.м.н. Н.Э.Звартау
- Ведущий научный сотрудник, руководитель группы генно-клеточной инженерии, д.м.н. Головкин А.С.
- Председатель этического комитета к.м.н., доцент Э.Р.Бернгардт
- Старший научный сотрудник НИЛ математического моделирования В.Н. Солнцев

7.2. Материально-техническое обеспечение

Мультимедийный проектор, ноутбук, аудиторная доска, компьютеры библиотеки Центра с выходом в Интернет.

7.3 Программное обеспечение, профессиональные базы данных, информационные справочные системы, ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимые для освоения дисциплины:

1. Программное обеспечение, используемое при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:

1. Операционная система семейства Windows
2. Пакет OpenOffice
3. Пакет LibreOffice
4. Microsoft Office Standard 2016
5. NETOP Vision Classroom Management Software
6. Программы на платформе Moodle <http://moodle.almazovcentre.ru/>, Образовательный портал ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России.
7. САБ «Ирбис 64» - система автоматизации библиотек. Электронный каталог АРМ «Читатель» и Web-Ирбис

2. Профессиональные базы данных, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:

1. Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» (www.medlib.ru)
2. Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (www.rosmedlib.ru)
3. Полнотекстовая база данных «ClinicalKey» (www.clinicalkey.com)
4. HTS The Biomedical & Life Sciences Collection – 2400 аудиовизуальных презентаций

(www.hstalks.com)

5. Всемирная база данных статей в медицинских журналах PubMed
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>
6. Научная электронная библиотека <http://elibrary.ru/defaultx.asp>

3. Информационные справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:

1. Реферативная и наукометрическая база данных «Scopus» (<http://www.scopus.com/>)
2. База данных индексов научного цитирования Web of Science (www.webofscience.com)

4. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимые для освоения дисциплины:

Поисковые системы Google, Rambler, Yandex <http://www.google.ru>; <http://www.rambler.ru>;
<http://www.yandex.ru/>

Мультимедийный словарь перевода слов онлайн Мультитран <http://www.multitrans.ru/>

Университетская информационная система РОССИЯ <https://uisrussia.msu.ru>

Публикации ВОЗ на русском языке <http://www.who.int/publications/list/ru/>

- Международные руководства по медицине <https://www.guidelines.gov/>
- Единое окно доступа к образовательным ресурсам <http://window.edu.ru/>
- Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) <http://www.femb.ru/feml>

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

Основная литература:

1. Медицина, основанная на доказательствах [Электронный ресурс] : учебное пособие / Петров В.И., Недогода С.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – Режим доступа : <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970423219.html>
2. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] / Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. [и др.]. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – Режим доступа : <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442555.html>

Дополнительная литература :

1. Медицинская диссертация: современные требования к содержанию и оформлению [Электронный ресурс] : руководство / Авт.-сост. С. А. Трущелёв; подред. И. Н. Денисова. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – Режим доступа : <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970426906.html>
2. Основы научной работы и методология диссертационного исследования [Электронный ресурс] / Г.И. Андреев, В.В. Барвиненко, В.С. Верб, А.К. Тарасов, В.А. Тихомиров. - М. : Финансы и статистика, 2012. – Режим доступа : <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785279035274.html>
3. Концептуальные подходы к формированию ценностно-позитивного отношения студентов к научно-исследовательской деятельности [Электронный ресурс] / З.А. Демченко - Архангельск : ИД САФУ, 2014. – Режим доступа : <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785261009979.html>
4. Медицинская информатика [Электронный ресурс] : учебник / под общ. ред. Т.В. Зарубиной, Б.А. Кобринского. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – Режим доступа : <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970436899.html>