

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы
«Научно-практический клинический центр диагностики и
телемедицинских технологий
Департамента здравоохранения города Москвы»
(ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»)

ОДОБРЕНО
Ученым советом
ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Протокол № 04/2022 от

«28» апреля 2022 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»



« 12 »

2022 г.

Рабочая программа элективной дисциплины
«МЕТОДОЛОГИЯ ПЛАНИРОВАНИЯ И ПРОВЕДЕНИЯ
НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ. БИОСТАТИСТИКА»
программы подготовки научных и научно-педагогических кадров
в аспирантуре

Направление подготовки
3.1. Клиническая медицина

Научная специальность
3.1.25 Лучевая диагностика

Уровень образовательной программы: высшее образование.
Подготовка кадров высшей квалификации

Отрасль науки, по которым присуждается ученая степень:
Медицинские науки

Москва
2022

Организация-разработчик – ГБУЗ «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (директор – к.м.н. Ю.А.Васильев).

Программа составлена в соответствии с принятыми федеральными государственными требованиями к структуре программ по направлениям подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, утвержденными приказом Минобрнауки России 20 октября 2021 г. № 951 и учебными планами аспирантуры по научной специальности 3.1.25. Лучевая диагностика.

**Состав рабочей группы по разработке элективной программы
«Методология планирования и проведения научных исследований.
Биостатистика»**

<i>№ п/п.</i>	<i>Фамилия, имя, отчество</i>	<i>Ученая степень, звание</i>	<i>Должность</i>	<i>Место работы</i>
1	Владимирский Антон Вячеславович	Д.м.н.	Заместитель директора по научной работе	ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
2	Омелянская Ольга Васильевна		Руководитель по управле- нию подразделениями Дирекции Наука	ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
3	Решетников Роман Владимирович	К.физ.- мат.н.	Руководитель отдела научных медицинских исследований	ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
4	Шишкин Юрий Владимирович	Д.м.н., проф.	Специалист по учебно- методической работе отдела аспирантуры	ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании Ученого совета ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» 28 апреля 2022 г., протокол № 04/2022.

Ученый секретарь _____ д.м.н. А.С.Доможирова

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью изучения дисциплины «Методология планирования и проведения научных исследований. Биостатистика» является формирование систематизированных знаний по вопросам планирования научно-исследовательской деятельности и использования новейших методов анализа и статистической обработки медико-биологических данных.

Задачами дисциплины являются:

- ознакомить обучающихся с методиками планирования исследований в биологии и медицине,
- изучение основ информатизации в медицине и здравоохранении, статистической обработки медико-биологической информации,
- дать этические аспекты планирования исследований в биологии и медицине,
- освоить терминологию, используемую в теории планирования исследований в биологии и медицине,
- изучить последовательность этапов планирования научного исследования и представить используемые компьютерные программы,
- продемонстрировать методы создания простых баз данных для целей научного исследования,
- изучение современных компьютерных технологий, освоение работы в компьютерных сетях и решение статистических задач.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Дисциплина «Методология планирования и проведения научных исследований. Биостатистика» является структурой программы подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, относится к образовательному компоненту программы и является элективной дисциплиной, обязательной для освоения аспирантами.

По учебному плану подготовки аспирантов дисциплина изучается на 2 курсе, форма контроля – зачет с оценкой.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Требования к предварительной подготовке:

Дисциплина базируется на знаниях, умениях и компетенциях, полученных обучающимся в процессе обучения в высшем учебном заведении, в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами высшего образования по программам специалитета Лечебное дело и Педиатрия, а также ординатуры и интернатуры.

Знания и навыки, полученные аспирантами при изучении данной дисциплины, необходимы при подготовке и написании научно-исследовательской работы – диссертации по своей специальности, а также – к преподавательской деятельности.

3.1. Характеристика компетенций, формируемых в результате освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование элементов следующей компетенции по данному направлению:

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 областях»,

УК-6 «Способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития»,

ОПК-3 «Способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований»,

ПК-2 «Способность и готовность к внедрению результатов научной деятельности в практическое здравоохранение с целью улучшения качества и увеличения продолжительности жизни пациентов».

3.2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

	Содержание компетенции (или её части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны		
		знать	уметь	владеть
УК-1	Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач	Методы анализа и оценки современных научных достижений	Анализировать и оценивать современные научные исследования, генерировать новые идеи при решении исследовательских и практических задач	Навыками решения исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях
УК-6	Способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития	Возможные сферы и направления профессиональной самореализации; приемы и технологии целеполагания и целереализации; пути достижения более высоких уровней профессионального и личностного развития	Выявлять и формулировать проблемы собственного развития, исходя из этапов профессионального роста и требований рынка труда; намечать способы и пути достижения планируемых целей	Приемами планирования и реализации необходимых видов деятельности, в том числе в междисциплинарной области, приемами совершенствования личностных профессионально-значимых качеств

	Содержание компетенции (или её части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны		
		знать	уметь	владеть
ОПК-3	Способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований	Виды анализа и методы обработки медицинских данных	Обобщать, анализировать и представлять результаты научных исследований	Навыками аналитической обработки и представления полученных медицинских данных
ПК-2	Способность и готовность к внедрению результатов научной деятельности в практическое здравоохранение с целью улучшения качества и увеличения продолжительности жизни пациентов	Знать основы и методы планирования, организацию и проведение научных исследований в области лучевой диагностики, лучевой терапии, основанные на междисциплинарных знаниях.	Уметь компетентно продемонстрировать эффективность и обоснованность, целесообразность внедрения результатов научных исследований в практику здравоохранения	Глубоко и полно владеть навыками внедрения результатов современных научных исследований в клиническую медицину, организацией взаимодействия научной школы и практического здравоохранения

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Объем дисциплины и виды учебной работы

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

Всего – **180 часов**, в том числе:

- обязательная аудиторная учебная нагрузка аспиранта – 95 часов,
- самостоятельной работы аспиранта – 85 часов.

Форма контроля - зачет с оценкой

4.2. Тематический план дисциплины

<i>Наименование разделов и тем дисциплины</i>	<i>Всего часов</i>	<i>Лекции</i>	<i>Практ. работа</i>	<i>Внеаудиторная работа - СР</i>
Раздел 1 Современные аспекты научных медицинских исследований	19	4	6	9
Тема 1. Методология научного исследования. Понятие исследовательского вопроса	5	1	2	2
Тема 2. Понятие объекта и предмета исследования. Формулировка цели и задач	5	1	1	3
Тема 3. Общие подходы к планированию научного исследования.	4	1	1	2
Тема 4. Особенности научных исследований в медицине. Стандартные протоколы	5	1	2	2
Раздел 2 Методология научного медицинского исследования	34	6	10	18
Тема 5. Типы медицинских исследований. Ретроспективные и проспективные исследования	7	1	2	4
Тема 6. Дизайн медицинского исследования. Обсервационные исследования. Когортные исследования и исследования типа «случай-контроль»	7	1	2	4
Тема 7. Дизайн медицинского исследования. Рандомизированное контролируемое исследование	5	1	2	2
Тема 8. Дизайн медицинского исследования. Диагностическая точность	7	1	2	4
Тема 9. Проблемы медицинских исследований. Систематическая ошибка (bias).	3	1	-	2
Тема 10. Независимый этический комитет	5	1	2	2
Раздел 3 Методология оформления диссертационного исследования	25	11	6	8
Тема 11. Общие принципы формирования теоретического и экспериментального раздела	3	1	-	2
Тема 12. Правила научного цитирования	5	1	2	2
Тема 13. Литературный обзор предметной области. Базы данных медицинских исследований. Систематический обзор и мета-анализ	12	8	2	2
Тема 14. Стандарты оформления отчёта о научно-исследовательской работе	5	1	2	2

Раздел 4. Апробация диссертационного исследования	24	3	9	12
Тема 15. Общие принципы научного письма	11	1	5	5
Тема 16. Стандарты оформления медицинских исследований: STARD, STROBE, PRISMA и др.	8	1	2	5
Тема 17. Общие принципы научного доклада. Выбор научной конференции и правила подготовки демонстрационных материалов	5	1	2	2
Раздел 5. Медицинская статистика	78	14	26	38
Тема 18. Типы данных в медицине	4	1	1	2
Тема 19. Причинно-следственные связи. Скрытые переменные (confounders)	3	1	-	2
Тема 20. Суррогатные конечные точки (surrogate endpoints). Фальсификация данных (data fraud)	4	1	1	2
Тема 21. Модификация и медиация эффектов	4	1	1	2
Тема 22. Обобщение и множественные сравнения	4	1	1	2
Тема 23. Отбор данных. Формирование выборки. Критерии включения и исключения.	4	1	1	2
Тема 24. Гипотезы. Значения p (p-values)	4	1	1	2
Тема 25. Статистическая обработка результатов. Анализ опасностей и оценка рисков (Hazard Analysis and Risk Assessment). Учёт скрытых переменных, оценка корреляции.	5	1	2	2
Тема 26. Выбор статистического теста	5	1	2	2
Тема 27. Интерпретация значений. Погрешность	4	1	1	2
Тема 28. Понятие относительного и абсолютного риска	4	1	1	2
Тема 29. Источники систематических ошибок: ошибки выборки, ошибки измерений и ошибки выбора временного интервала	6	1	1	4
Тема 30. Использование языка R для статистической обработки данных	27	2	13	12
ИТОГО:	180	38	57	85

4.3. Содержание разделов дисциплины

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Формы текущего контроля
Раздел 1 Современные аспекты научных медицинских исследований		Тест
Тема 1. Методология научного исследования.	Организация научного исследования. Теоретический и экспериментальный компоненты работы. Планирование. Научный поиск. Формирование исследовательского вопроса и гипотез исследования. Примеры	
Тема 2. Понятие объекта и предмета исследования. Формулировка цели и задач	Различия объекта и предмета исследования. Понятие научной новизны и практической значимости исследования. Выделение основной цели работы. Назначение цели и задач работы	
Тема 3. Общие подходы планированию научного исследования.	Сроки выполнения диссертационного исследования. Рекомендации по организации практической и оформительной компоненты работы	
Тема 4. Особенности научных исследований в медицине. Стандартные протоколы	Специфика медицинской компоненты научного исследования. Понятие протокола медицинских исследований. Знакомство с существующими типами и мировыми стандартами медицинских исследований. Примеры	
Раздел 2 Методология научного медицинского исследования		Тест
Тема 5. Типы медицинских исследований. Ретроспективные и проспективные исследования	Общие понятия и характерные особенности конкретного типа медицинского исследования. Примеры. Область применимости. Протокол исследования. Ограничения. Примеры. Практическая компонента: разработка плана медицинского исследования конкретного типа	
Тема 6. Дизайн медицинского исследования. Обсервационные исследования. Когортные исследования и исследования типа «случай-контроль»		
Тема 7. Дизайн медицинского исследования. Рандомизированное контролируемое исследование		
Тема 8. Дизайн медицинского исследования. Диагностическая точность		

Тема 9. Проблемы медицинских исследований. Систематическая ошибка (bias)	Существующие ограничения и трудности проведения научного медицинского исследования. Примеры. Понятие ошибок первого и второго рода	
Тема 10. Независимый этический комитет	Этические вопросы исследования. Типы исследований для которых требуется и не требуется одобрение этического комитета. Составление заявки и процедура оценки этичности исследования. Методы анонимизации данных. Примеры	
Раздел 3 Методология оформления диссертационного исследования		Тест
Тема 11. Общие принципы формирования теоретического и экспериментального раздела	Основные принципы систематизации информации	
Тема 12. Правила научного цитирования	Плагиат. Допустимый объем заимствования. Оформление цитат. Проверка оригинальности текста диссертации	
Тема 13. Литературный обзор предметной области. Базы данных медицинских исследований. Систематический обзор и мета-анализ	Назначение литературного обзора. Правила резюмирования статей. Использование менеджера цитат на примере Mendeley. Систематизация литературного обзора. Работа с базами данных медицинских публикаций PubMed, EMBASE и др. Составление поисковых запросов. MeSH-термины. Правила использования специализированных утилит для хранения и сортировки информации. Использование менеджера цитат на примере Mendeley. Оценка качества исследований QUADAS. Извлечение данных. Нарративный синтез данных. Метаанализ. Гетерогенность данных. Примеры	
Тема 14. Стандарты оформления отчёта о научно-исследовательской работе	ГОСТ 7.32-2017 СИБИБД. Практические навыки создания шаблонов в текстовом редакторе	
Раздел 4. Апробация диссертационного исследования		Тест
Тема 15. Общие принципы научного письма	Стандарт IMRaD. Общие рекомендации по структуризации информации. Информационный стиль. Научный стиль	
Тема 16. Стандарты оформления медицинских исследований: STARD, PRISMA, STROBE, и др.	Мировые стандарты оформления исследований. Область применения. Примеры	
Тема 17. Общие принципы научного доклада. Выбор научной	Общие требования к научному докладу. Рекомендации. Российские конференции. Международные конференции. Устные доклады. Письменные до-	

конференции и правила подготовки демонстрационных материалов	клады. Стендовая сессия. Подготовка тезисов. Рекомендации по оформлению презентаций	
Раздел 5. Медицинская статистика		Тест
Тема 18. Типы данных в медицине	Номинальные (категориальные, качественные), порядковые (порядковые, ранговые) и скалярные (количественные, числовые) данные	
Тема 19. Причинно-следственные связи. Скрытые переменные (confounders)	Зависимые переменные. Независимые переменные. Смещающие переменные. Неявно связанные процессы. Неполнота знаний о процессе. Критерий Брэдфорда-Хилла. Примеры	
Тема 20. Суррогатные конечные точки (surrogate endpoints). Фальсификация данных (data fraud)	Проверка достоверности исследования. Примеры	
Тема 21. Модификация и медиация эффектов	Баланс переменных в процессе. Понятие медиатора. Модификация данных	
Тема 22. Обобщение и множественные сравнения	Правила объединения и группировки процессов и результатов исследования. Множественные сравнения.	
Тема 23. Отбор данных. Формирование выборки. Критерии включения и исключения.	Общие принципы формирования выборки. Расчёт требуемого размера выборки. Требования к выборкам	
Тема 24. Гипотезы. Значения p (p -values)	Основная гипотеза. Понятие и число альтернативных гипотезы. Уровень значимости. Уровень доверия. Доверительный интервал. P -value. Примеры	
Тема 25. Статистическая обработка результатов. Анализ опасностей и оценка рисков (Hazard Analysis and Risk Assessment). Учёт скрытых переменных, оценка корреляции	Медиана, мода и среднее арифметическое. Виды распределений. Центральная предельная теорема. Корреляция	
Тема 26. Выбор статистического теста	Правила выбора статистического теста. Примеры	
Тема 27. Интерпретация значений. Погрешность	Погрешность: абсолютная, относительная, инструментальная и случайная. Неопределённость результатов. Интерпретация численных значений	
Тема 28. Понятие относительного и абсолютного риска	Общие понятия. Примеры	
Тема 29. Источники bias: ошибки выборки,	Общие понятия. Примеры	

ошибки измерений и ошибки выбора временного интервала		
Тема 30. Использование языка R для статистической обработки данных	Общие принципы обработки данных в R. Знакомство с интерфейсом программы. Простейшие манипуляции с данными. Примеры	

4.4. Лекционные занятия

<i>Номер раздела и темы Тема лекционного занятия</i>	<i>Объем часов</i>
Раздел 1. Современные аспекты научных медицинских исследований	4
Тема 1. Методология научного исследования. Понятие исследовательского вопроса	1
Тема 2. Понятие объекта и предмета исследования. Формулировка цели и задач	1
Тема 3. Общие подходы к планированию научного исследования.	1
Тема 4. Особенности научных исследований в медицине. Стандартные протоколы	1
Раздел 2. Методология научного медицинского исследования	6
Тема 5. Типы медицинских исследований. Ретроспективные и проспективные исследования	1
Тема 6. Дизайн медицинского исследования. Обсервационные исследования. Когортные исследования и исследования типа «случай-контроль»	1
Тема 7. Дизайн медицинского исследования. Рандомизированное контролируемое исследование	1
Тема 8. Дизайн медицинского исследования. Диагностическая точность	1
Тема 9. Проблемы медицинских исследований. Систематическая ошибка (bias).	1
Тема 10. Независимый этический комитет	1
Раздел 3. Методология оформления диссертационного исследования	11
Тема 11. Общие принципы формирования теоретического и экспериментального раздела	1
Тема 12. Правила научного цитирования	1
Тема 13. Литературный обзор предметной области. Базы данных медицинских исследований. Систематический обзор и мета-анализ	8
Тема 14. Стандарты оформления отчёта о научно-исследовательской работе	1
Раздел 4. Апробация диссертационного исследования	3
Тема 15. Общие принципы научного письма	1
Тема 16. Стандарты оформления медицинских исследований: STARD, STROBE, PRISMA и др.	1

Тема 17. Общие принципы научного доклада. Выбор научной конференции и правила подготовки демонстрационных материалов	1
Раздел 5. Медицинская статистика	14
Тема 18. Типы данных в медицине	1
Тема 19. Причинно-следственные связи. Скрытые переменные (confounders)	1
Тема 20. Суррогатные конечные точки (surrogate endpoints). Фальсификация данных (data fraud)	1
Тема 21. Модификация и медиация эффектов	1
Тема 22. Обобщение и множественные сравнения	1
Тема 23. Отбор данных. Формирование выборки. Критерии включения и исключения.	1
Тема 24. Гипотезы. Значения p (p-values)	1
Тема 25. Статистическая обработка результатов. Анализ опасностей и оценка рисков (Hazard Analysis and Risk Assessment). Учёт скрытых переменных, оценка корреляции.	1
Тема 26. Выбор статистического теста	1
Тема 27. Интерпретация значений. Погрешность	1
Тема 28. Понятие относительного и абсолютного риска	1
Тема 29. Источники систематических ошибок: ошибки выборки, ошибки измерений и ошибки выбора временного интервала	1
Тема 30. Использование языка R для статистической обработки данных	2
ИТОГО:	38

4.5. Практические занятия

<i>Номер раздела и темы Тема практических занятия</i>	<i>Объем часов</i>
Раздел 1. Современные аспекты научных медицинских исследований	6
Тема 1. Методология научного исследования. Понятие исследовательского вопроса	2
Тема 2. Понятие объекта и предмета исследования. Формулировка цели и задач	1
Тема 3. Общие подходы к планированию научного исследования.	1
Тема 4. Особенности научных исследований в медицине. Стандартные протоколы	2
Раздел 2. Методология научного медицинского исследования	10
Тема 5. Типы медицинских исследований. Ретроспективные и проспективные исследования	2
Тема 6. Дизайн медицинского исследования. Обсервационные исследования. Когортные исследования и исследования типа «случай-контроль»	2
Тема 7. Дизайн медицинского исследования. Рандомизированное контролируемое исследование	2

Тема 8. Дизайн медицинского исследования. Диагностическая точность	2
Тема 10. Независимый этический комитет	2
Раздел 3. Методология оформления диссертационного исследования	6
Тема 12. Правила научного цитирования	2
Тема 13. Литературный обзор предметной области. Базы данных медицинских исследований. Систематический обзор и мета-анализ	2
Тема 14. Стандарты оформления отчёта о научно-исследовательской работе	2
Раздел 4. Аprobация диссертационного исследования	9
Тема 15. Общие принципы научного письма	5
Тема 16. Стандарты оформления медицинских исследований: STARD, STROBE, PRISMA и др.	2
Тема 17. Общие принципы научного доклада. Выбор научной конференции и правила подготовки демонстрационных материалов	2
Раздел 5. Медицинская статистика	26
Тема 18. Типы данных в медицине	1
Тема 20. Суррогатные конечные точки (surrogate endpoints). Фальсификация данных (data fraud)	1
Тема 21. Модификация и медиация эффектов	1
Тема 22. Обобщение и множественные сравнения	1
Тема 23. Отбор данных. Формирование выборки. Критерии включения и исключения.	1
Тема 24. Гипотезы. Значения p (p-values)	1
Тема 25. Статистическая обработка результатов. Анализ опасностей и оценка рисков (Hazard Analysis and Risk Assessment). Учёт скрытых переменных, оценка корреляции.	2
Тема 26. Выбор статистического теста	2
Тема 27. Интерпретация значений. Погрешность	1
Тема 28. Понятие относительного и абсолютного риска	1
Тема 29. Источники систематических ошибок: ошибки выборки, ошибки измерений и ошибки выбора временного интервала	1
Тема 30. Использование языка R для статистической обработки данных	13
ИТОГО:	57

4.6. Самостоятельная работа

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

<i>Номер раздела и темы Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения</i>	<i>Объем часов</i>
Раздел 1 Современные аспекты научных медицинских исследований	9

Тема 1. Методология научного исследования. Понятие исследовательского вопроса	2
Тема 2. Понятие объекта и предмета исследования. Формулировка цели и задач	3
Тема 3. Общие подходы к планированию научного исследования.	2
Тема 4. Особенности научных исследований в медицине. Стандартные протоколы	2
Раздел 2 Методология научного медицинского исследования	18
Тема 5. Типы медицинских исследований. Ретроспективные и проспективные исследования	4
Тема 6. Дизайн медицинского исследования. Обсервационные исследования. Когортные исследования и исследования типа «случай-контроль»	4
Тема 7. Дизайн медицинского исследования. Рандомизированное контролируемое исследование	2
Тема 8. Дизайн медицинского исследования. Диагностическая точность	4
Тема 9. Проблемы медицинских исследований. Систематическая ошибка (bias).	2
Тема 10. Независимый этический комитет	2
Раздел 3 Методология оформления диссертационного исследования	8
Тема 11. Общие принципы формирования теоретического и экспериментального раздела	2
Тема 12. Правила научного цитирования	2
Тема 13. Литературный обзор предметной области. Базы данных медицинских исследований. Систематический обзор и мета-анализ	2
Тема 14. Стандарты оформления отчёта о научно-исследовательской работе	2
Раздел 4. Апробация диссертационного исследования	12
Тема 15. Общие принципы научного письма	5
Тема 16. Стандарты оформления медицинских исследований: STARD, STROBE, PRISMA и др.	5
Тема 17. Общие принципы научного доклада. Выбор научной конференции и правила подготовки демонстрационных материалов	2
Раздел 5. Медицинская статистика	38
Тема 18. Типы данных в медицине	2
Тема 19. Причинно-следственные связи. Скрытые переменные (confounders)	2
Тема 20. Суррогатные конечные точки (surrogate endpoints). Фальсификация данных (data fraud)	2
Тема 21. Модификация и медиация эффектов	2
Тема 22. Обобщение и множественные сравнения	2
Тема 23. Отбор данных. Формирование выборки. Критерии включения и исключения.	2
Тема 24. Гипотезы. Значения p (p-values)	2

Тема 25. Статистическая обработка результатов. Анализ опасностей и оценка рисков (Hazard Analysis and Risk Assessment). Учёт скрытых переменных, оценка корреляции.	2
Тема 26. Выбор статистического теста	2
Тема 27. Интерпретация значений. Погрешность	2
Тема 28. Понятие относительного и абсолютного риска	2
Тема 29. Источники систематических ошибок: ошибки выборки, ошибки измерений и ошибки выбора временного интервала	4
Тема 30. Использование языка R для статистической обработки данных	12
ИТОГО:	85

5. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Формы контроля и критерии оценивания

Текущий контроль проводится по итогам освоения каждой темы раздела учебно-тематического плана в виде устного собеседования.

Результаты собеседования оцениваются по системе: «**Зачтено**» – аспирант подробно отвечает на поставленные вопросы; «**Не зачтено**» – не владеет теоретическим материалом и допускает грубые ошибки.

Промежуточный контроль знаний и умений аспирантов проводится в форме зачёта после освоения дисциплины. Зачетное занятие по дисциплине «Методология планирования и проведения научных исследований. Биостатистика» проводится как **промежуточная аттестация** аспирантов и должна выявлять освоение данной дисциплины как специалиста высшей категории.

Обучающиеся допускаются к зачетному занятию после изучения дисциплины в полном объеме, предусмотренном учебным планом.

5.2. Темы, вопросы по которым будут включены в зачет

1. Сущность управления с точки зрения содержания, технологии и информационной сути.
2. Построение содержательно-технологической модели системного управления медицинскими учреждениями.
3. Рассмотрение ключевых понятий управления – «информация», «цель», «моделирование», «обратная связь», «рассогласование», «решение».
4. Основы системного подхода и системного анализа в управлении медицинскими учреждениями.
5. Принципы формирования целей при построении управления медицинскими учреждениями. Использование нормативно-юридического принципа при практическом управлении медицинскими учреждениями.

6. Иерархические уровни и соответствующие им органы управления медицинскими учреждениями.
7. Типы структур управления и их применение в медицинских учреждениях
8. Критерии для оценки качества реализации основных управленческих функций в медицинских учреждениях.
9. Организация труда руководителя и техника личной работы. Методы руководства.
10. Определение основных понятий – «информация», «информатизация», «информатика», «медицинская информатика», «показатель».
11. Эволюционные периоды развития информатики – добумажный, бумажный, безбумажный.
12. Подходы к классификации медицинской информации и показателей.
13. Требования, предъявляемые к управленческой информации и к показателям.
14. Анализ медицинской информации.
15. Основные законодательные и нормативные акты по информатизации вообще и применительно к медицине в частности.
16. Определение основных понятий – «система управления», «автоматизированная система управления», «алгоритм», «лечебно-диагностический алгоритм».
17. Сущность и составные части автоматизированного места (АРМ) медицинского работника.
18. Подходы к классификации АСУ в медицинских учреждениях.
19. Организационно-методическое обеспечение внедрения и эксплуатации компьютерных технологий в медицине. Составные части и ведущие принципы успешной компьютеризации лечебно-профилактических учреждений. Организация работы отделов АСУ в ЛПУ.
20. Краткий обзор эффективного использования компьютерных технологий на различных уровнях управления медицинскими учреждениями.
21. Основные законодательные и нормативные акты по развитию компьютерных технологий информатизации медицинских учреждений.
22. Перспективные направления развития компьютерных технологий в медицине.
23. Моделирование медицинских процессов. Анализ и исследование моделей на компьютерах. Основные моменты.
24. Проверка гипотезы о различии конечных выборок
25. Расчет коэффициента парной линейной корреляции
26. Расчет коэффициентов аппроксимирующих формул
27. Основы Internet. Основы WWW. Поиск информации в WWW.
28. Офисные приложения. Текстовый процессор MSWord.
29. Локальные и телекоммуникационные сети. Телемедицинские технологии.
30. Поиск медицинских публикаций в сети Интернет
31. Понятие о планировании научного исследования
32. Цели и задачи планирования
33. Этапы планирования
34. Понятие о GCP

35. Понятие о GMP
36. Функции этического комитета
37. Важность протокола исследования
38. Структура индивидуальной регистрационной карты
39. Структура протокола исследования
40. Типы научных исследований
41. Описательные исследования
42. Аналитические исследования
43. Исследования по типу случай-контроль
44. Когортные исследования
45. Проспективные и ретроспективные исследования
46. Рандомизированные контролируемые исследования
47. Фазы клинических испытаний
48. Процедура рандомизации
49. Маскирование в клинических исследованиях
50. Перекрестный дизайн
51. Типы переменных
52. Кодовая книга
53. Требования к электронной базе данных исследования
54. Типы переменных в базе данных
55. Систематические ошибки
56. Случайные ошибки
57. Статистические гипотезы
58. Мощность исследования
59. Доверительная вероятность
60. Оценка разброса данных
61. Оценка возможного эффекта в исследовании.
62. Расчет размера выборки: исследование до-после
63. Расчет размера выборки: сравнение двух групп
64. Расчет размера выборки: использования статистических моделей.
65. Этапы формирования выборки
66. Сетевая выборка
67. Кластерная и квотная выборки
68. Полностью случайная выборка
69. Определение стоимости научного исследования
70. Патентный поиск

5.3. Результаты собеседования (по контрольным вопросам)

Для оценки «отлично» требуется:

- демонстрация исчерпывающих, глубоких знаний по вопросам билета в объеме программы дисциплины;
- грамотное, последовательное, связанное и четкое изложение материала по вопросам билета;

- чёткое изложение алгоритма решения практической задачи, предложенной в билете (расчета показателей, или проведение манипуляций, соблюдение методики решения практических задач и др.)
- наличие правильных значений рассчитываемых показателей, полученных в ходе решения задачи;
- демонстрация умения делать исчерпывающих выводов по полученному вопросу.

Для оценки «хорошо» требуется:

- демонстрация твёрдых и достаточно полных знаний по вопросам в объеме программы дисциплины, при этом допускаются незначительные ошибки в ответе;
- грамотное, последовательное и связанное изложение материала;
- наличие правильных значений рассчитываемых показателей, полученных в ходе решения задачи;
- демонстрация умений делать выводы по полученному вопросу.

Для оценки «удовлетворительно» требуется:

- демонстрация достаточно полных знаний по вопросам в объеме программы дисциплины, при этом допускаются ошибки в ответе, уверенно исправляемые обучающимся после наводящих вопросов, задаваемых преподавателем;
- непоследовательное и слабо связанное изложение материала по вопросам;
- демонстрация низкого уровня умений делать исчерпывающие выводы по полученному вопросу.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется:

- при наличии грубых ошибок в ответе на вопросы, непонимании сущности излагаемого вопроса, наличие неточностей в ответах на дополнительные и наводящие вопросы, использование неразрешенных материалов при подготовке или при отказе отвечать на вопрос.
- неграмотное, непоследовательное и слабо связанное изложение материала по вопросу;
- демонстрация низкого уровня умений делать правильные выводы по полученному вопросу.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Литература

Основная литература:

- 1) Захаров А.А., Захарова Т.Г. Как написать и защитить диссертацию. – СПб.: Издательство «Питер», 2004.
- 2) Новиков Д.А., Новиков А.М. Методология научного исследования - М.:URSS, 2017. – 272с.

3) Практическая медицинская статистика: учебное пособие / В. М. Зайцев, С. И. Савельев; под ред. А. И. Потапова, О. Г. Хурцилава. - Тамбов: Цифра, 2013. - 579 с.

4) Кобринский Б.А., Зарубина Т.В Медицинская информатика: учеб. для студ. учреждений ВПО - М.: Издательский центр «Академия», 2013.- 192 с.

Дополнительная литература:

1) Hirsch, J. E. «An index to quantify an individual's scientific research output». //PNAS(15 November 2005). V.102 (46): P.16569–16572

2) «ГОСТ Р 56034-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения" Москва. Стандартинформ. 2014.

3) «ГОСТ Р 56044-2014. Оценка медицинских технологий. Общие положения». Москва. Стандартинформ. 2014.

4) «ГОСТ Р 52379-2005. Надлежащая клиническая практика» (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст)

6.2. Программное обеспечение

1. Microsoft Windows 10 (64-bit),
2. Microsoft Windows Server 2012 (64-bit),
3. Microsoft Office 2016 (64-bit),
4. CentOS 7 (64-bit),
5. Ubuntu Linux (64-bit)
6. Система дистанционного обучения "Moodle".

6.3. Базы данных, информационно-справочные системы

1. Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова (ЦНМБ) (www.emll.ru).

2. Электронные научные информационные ресурсы зарубежного издательства Elsevier (www.elsevier.ru)

3. Электронные научные информационные ресурсы зарубежного издательства Springer (www.springer.com)

4. Научная электронная библиотека (www.elibrary.ru)

5. Научно-библиографическая база данных Medline (PubMed) (www.pubmed.ncbi.nlm.nih.gov)

6. Министерство здравоохранения РФ (www.rosminzdrav.ru)

7. Российская национальная библиотека (www.nlr.ru).

8. Электронная библиотека РГБ (www.rsl.ru)

9. Электронная библиотека диссертаций РГБ (www.diss.rsl.ru)

10. Патентная база данных РФ (Роспатент) (www.fips.ru)

11. Патентная база данных США (USPATFULL) (www.uspto.gov)

12. Международный архив электронных научных статей (www.arxiv.org)

6.4. Интернет-сайты

Отечественные:

- <https://tele-med.ai/>
- <http://www.mosmed.ai>
- <http://www.jtelemed.ru>
- <http://www.consilium-medicum.com>
- <http://www.esmo.ru>
- <http://oncology.ru>

Зарубежные:

- <http://www.mymedline.com/cancer>
- <http://www.biomednet.com>
- <http://www.bioscience.org>
- <http://www.medicalconferences.com>
- <http://www.meds.com>
- <http://highwire.stanford.edu>
- <http://eradiology.bidmc.harvard.edu/Classics/default.aspx>
- <https://www.radiology-courses.com/cases.php>
- <http://radquiz.com/teaching-files/>
- <http://Mritip.com>
- <http://Mriquestions.com>
- <https://radiologykey.com/>
- <http://radiopaedia.org>
- <http://www.radiologyassistant.nl/>
- <http://www.learningradiology.com/>
- <http://radsourc.us/category/web-clinic/>
- <http://headneckbrainspine.com/>
- <http://www.radcharts.org/>
- <https://www.radiologycafe.com/medical-students/radiology-basics>

7. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ АСПИРАНТУРЫ

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» располагает материально-технической базой, соответствующей действующим правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической работы обучающихся в аспирантуре по научной специальности 3.1.25 Лучевая диагностика.

7.1. Финансовое обеспечение

Финансовое обеспечение реализации программы аспирантуры планируется в объеме не ниже установленных Минобрнауки России базовых нормативных затрат на оказание государственной услуги в сфере образования для данного уровня образования и специальности в соответствии с «Методикой определения

нормативных затрат на оказание государственных услуг по реализации образовательных программ высшего образования по специальностям (направлениям подготовки) и укрупненным группам специальностей (направлений подготовки)» (приказ Минобрнауки России от 30.10.2015 № 1272).

7.2. Материально-техническое обеспечение

Каждый обучающийся, так же и научно-педагогические работники, в течение всего периода обучения обеспечены индивидуальным неограниченным доступом к фонду электронной библиотеки «Консультант врача» издательства ГЭОТАР-Медиа (www.rosmedlib.ru) и федеральной электронной медицинской библиотеки Минздрава России и доступом к электронному библиотечному абонементу экземпляров произведений из фонда Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова (ЦНМБ) (<http://www.emll.ru>). Аспиранты могут использовать возможности других библиотек, располагающих фондами по медицинским наукам.

Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивает возможность доступа обучающегося к учебным планам, рабочим программам дисциплин из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – «Интернет»), как на территории Центра, так и вне ее. Функционирование электронной информационно-образовательной среды соответствует законодательству Российской Федерации и поддерживается специалистами Отдела информационных технологий и Учебного центра. Работа осуществляется на лицензионном программном обеспечении.

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» имеет специальные помещения для проведения занятий лекционного и семинарского типов, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения. Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы аспирантуры, включает в себя оборудование в зависимости от степени сложности, для обеспечения преподавания дисциплин (модулей), осуществления научно-исследовательской деятельности и подготовки научно-квалификационной работы (диссертации), а также обеспечения проведения практики.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к «Интернету» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. В случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий допускается замена специально оборудованных помещений их виртуальными аналогами, позволяющими обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью.

7.3. Кадровое обеспечение

Реализация программы аспирантуры обеспечивается руководящими и ведущими научно-педагогическими работниками организации. Доля научно-педагогических работников, имеющих ученую степень и (или) ученое звание (в том числе, полученные за рубежом и признаваемые в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу аспирантуры, составляет более 60 %.

Профессорско-преподавательским составом Центра созданы учебно-методические комплексы дисциплин, учебно-методические пособия, курсы лекций, учебные пособия по дисциплинам, соответствующим учебному плану, подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре по научной специальности 3.1.25. – Лучевая диагностика. Методические материалы регулярно обновляются, дополняются и размещаются в электронной образовательной среде Центра.

Контроль и руководство за ходом обучения осуществляет научный руководитель аспиранта. Все научные руководители аспирантов имеют ученую степень), самостоятельно осуществляют научно-исследовательскую деятельность по направленности (профилю) подготовки, имеют публикации по результатам указанной научно-исследовательской деятельности в ведущих отечественных и зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях, а также осуществляют апробацию результатов указанной научно-исследовательской деятельности на национальных и международных конференциях.