



**Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр онкологии
имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России)**

Ленинградская ул., дом 68, пос. Песочный, Санкт-Петербург, 197758; тел. (812) 439-9555, факс (812) 596-8947,
e-mail: oncl@rion.spb.ru; <https://www.nioncologii.ru> ОКПО 01897995; ОГРН 1027812406687; ИНН 7821006887; КПП 784301001

УТВЕРЖДАЮ



Директор
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова»
Минздрава России

А. М. БЕЛЯЕВ

« 25 » мая 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ВВЕДЕНИЕ В ПЛАНИРОВАНИЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

образовательной программы высшего образования – программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре

Направление подготовки	31.06.01 Клиническая медицина
Направленности	ОНКОЛОГИЯ
Форма обучения	Очная
Нормативный срок обучения	3 года

Санкт-Петербург
2021

Рабочая программа дисциплины Введение в планирование научных исследований составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 31.06.01 Клиническая медицина (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденными приказом Минобрнауки России от 03.09.2014 № 1200 и учебными планами по профилям данного направления.

Составители рабочей программы дисциплины
Введение в планирование научных исследований
образовательной программы высшего образования – программы подготовки
научно-педагогических кадров в аспирантуре

№ п/п.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Должность	Место работы
1	Рогачев Михаил Васильевич	К. м. н., доцент	Заведующий отделом учебно-методической работы	ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России
2	Леонтьев Олег Валентинович	Д. м. н., профессор	Профессор отдела учебно-методической работы	ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России

Рабочая программа дисциплины Введение в планирование научных исследований образовательной программы высшего образования – программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре одобрена на заседании Ученого совета ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России « 25» мая 2021 г., протокол № 8.

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью изучения дисциплины является формирование компетенций по планированию научно-исследовательской деятельности, знакомство с основными подходами экспериментальной науки, методами планирования.

Задачи обучения:

- ✓ ознакомить обучающихся с методиками планирования исследований в биологии и медицине,
- ✓ дать этические аспекты планирования исследований в биологии и медицине,
- ✓ освоить терминологию, используемую в теории планирования исследований в биологии и медицине,
- ✓ изучить последовательность этапов планирования исследования,
- ✓ представить компьютерные программы, используемые при планировании исследования,
- ✓ продемонстрировать методы создания простых баз данных для целей научного исследования,
- ✓ овладеть способами расчета размера выборки.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Дисциплина Б1.В.ОД.1 Введение в планирование научных исследований входит в раздел Блок 1 «Дисциплины (модули)» программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре, относится к обязательным дисциплинам вариативной части программы.

По учебному плану подготовки аспирантов дисциплина изучается на 1 курсе, форма контроля – зачет.

Требования к предварительной подготовке:

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

Знания и навыки, полученные аспирантами при изучении данной дисциплины, необходимы при подготовке и написании научно-квалификационной работы (диссертации); изучение дисциплины направлено на подготовку к утверждению темы и индивидуального плана обучения в аспирантуре.

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате освоения программы дисциплины у аспиранта должны быть сформированы:

Универсальные компетенции, не зависящие от конкретного направления подготовки:

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-2 – способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки;

УК-3 – готовность участвовать в работе российских и международных исследователь-

ских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач.

Общепрофессиональные компетенции, определяемые направлением подготовки:

ОПК-1 – способность и готовность к организации проведения прикладных научных исследований в области биологии и медицины,

ОПК-2 – способность и готовность к проведению прикладных научных исследований в области биологии и медицины.

Требования к результатам освоения учебной дисциплины

№ п.п.	Индекс компетенции	Содержание компетенции (или её части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны		
			знать	уметь	владеть
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 областях	Методологию анализа публикаций научных результатов.	Находить нужные публикации.	Принципами метаанализа.
2.	УК-2	Способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки	Методологию декомпозиции цели для определения задач исследования.	Сформулировать цель и задачи исследования.	Принципами и терминологией описания целей и задач.
3.	УК-3	Готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач	Требования к оформлению заявок на научные исследования.	Оформлять документацию для планирования исследования	Правилами оформления документации для планирования исследования
4.	ОПК-1	Способность и готовность к организации проведения прикладных научных исследований в области биологии и медицины	Типы научных исследований (дизайн). Алгоритмы планирования научного исследования. Методику определения размера выборки.	Выбирать дизайн исследования для ответа на научный вопрос. Выбирать методы расчета размера выборки. Создавать план формирования выборки	Методами расчета размера выборки
5.	ОПК-2	Способность и готовность к проведению прикладных научных исследований в области биологии и медицины	Методологию определения измеряемых показателей для решения задач исследования. Методологию составления баз данных для накопления исследовательских данных.	Определять зависимые и независимые переменные для научного исследования. Составлять макет базы данных для научного исследования	Методами составления макета базы данных для научного исследования

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 – 1 зет/ 36 часов, в том числе:

обязательная аудиторная учебная нагрузка аспиранта – 0,5 зет / 18 часов;

самостоятельной работы аспиранта – 0,5 зет / 18 часов

Вид учебной работы	Трудоёмкость	
	зет	часов
Аудиторная учебная нагрузка (Ауд) в том числе:	0,5	18
Лекции (Л)		4
Практические занятия (Пр)		14
Лабораторные занятия (Лаб)		
Внеаудиторная самостоятельная работа (СР)	0,5	18
Форма контроля - зачет		

4.2. Тематический план дисциплины

Наименование разделов и тем дисциплины	Всего, часов	Аудиторная работа			Внеаудиторная работа СРС
		Л	Пр	Лаб	
Раздел 1. Общие вопросы планирования	12	2	4		6
Тема 1. Требования к оформлению заявок на диссертационные работы.	4	2			2
Тема 2. Научное письмо	2		2		-
Тема 3. Типы исследований в медицине и здравоохранении.	6		2		4
Раздел 2 Дизайн исследования и размер выборки	22	2	8		12
Тема 1. Определение цели и задач исследования.	4		2		2
Тема 2. Измеряемые показатели	6		2		4
Тема 3. Базы данных научного исследования	4	2			2
Тема 4. Определение размера выборки.	4		2		2
Тема 5. Формирование выборки.	4		2		2
Зачет	2		2		-
ИТОГО:	36	4	14		18

4.3 Содержание разделов дисциплины

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Формы текущего контроля успеваемости
Раздел 1	Общие вопросы планирования	Устный опрос
Тема 1. Требования к оформлению заявок на диссертационные работы.	Этапы утверждения научных исследований. Расширенная аннотация. Смета расходов. Справка о патентно-информационном исследовании. Аттестационный листок аспиранта. Этический комитет и его функции. Понятие о GCP и GMP. Правила подачи протокола исследования в этический комитет	
Тема 2. Научное письмо.	Подготовка к написанию работы. Систематический подход к написанию статей. Статья, аудитория и выбор журнала. Поиск литературы. Материалы и инструменты написания статей. Содержание и формат статей. Критические аргументы и структура научной статьи. Общие вопросы структуры и содержания. Отчеты о клинических испытаниях и обсервационных исследованиях. Отчеты о лабораторных исследованиях. Обзорные статьи и мета-анализ. Описание случаев. Редакционные статьи. Написание статьи. Текст. Заголовок и абстракт. Таблицы. Иллюстрации. Содержание и структура. Ссылки. Подготовка окончательной версии. Публикация. Направление статьи в журнал. Процесс рецензии и решение редакции. Ревизия работы. Корректирование рукописи и гранок статьи. Библиографические программные комплексы.	
Тема 3. Типы исследований в медицине и здравоохранении.	Понятие дизайна исследования. Аналитические и описательные исследования. Дизайны аналитических исследований. Рандомизированные контролируемые исследования. Важность рандомизации. Маскирование и плацебо-эффект. Систематические обзоры и мета-анализ. Когортные исследования. Проспективные и ретроспективные когортные исследования. Недостатки. Необходимость статистической коррекции различий между группами. Исследования по типу случай-контроль. Особенности подбора основной и контрольной групп. Исследования с неравными группами. Недостатки исследований. Корреляционные	

	(экологические исследования). «Экологическое заблуждение».	
Раздел 2	Дизайн исследования и размер выборки	Устный опрос
Тема 1. Определение цели и задач исследования.	Анализ литературы как основа формулировки целей исследования. Поиск литературы. Суммирование данных. Формулировка целей исследования. Процедура декомпозиции цели. Разделение цели на задачи. Определение решаемости задачи с использованием имеющихся инструментов. Формирование задач создания или выбора инструментов. Определение наиболее адекватного дизайна для решения задач.	
Тема 2. Измеряемые показатели	Типы данных. Номинальные, порядковые, интервальные переменные и переменные отношений. Объем информации в зависимости от шкалы измерений. Выбор измеряемых показателей. Лабораторные данные. Точность и воспроизводимость. Опросники. Типы шкал. Надежность опросников и процедура валидации. Клинические данные. Необходимость стандартизации определений. Индивидуальная регистрационная карта и протокол исследования. Независимость от наблюдателя. Показатели согласия (каппа).	
Тема 3. Базы данных научного исследования.	Понятие о базе данных. Важность адекватного планирования сбора информации. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК). Электронная ИРК. Бумажная ИРК. Кодирование информации. Важность подбора адекватных кодов. Кодовая книга. Наименования переменных. Типы переменных. Создание базы данных исследования. Создание базы данных в Microsoft Excel. Создание базы данных в Microsoft Access. Использование программы EpiData для создания базы данных научного исследования. Построение формы. Установление правил ввода. Ввод данных. Экспорт результатов.	
Тема 4. Определение размера выборки.	Минимизация ошибочных заключений как цель планирования научного исследования. Возможные ошибки исследования. Систематические ошибки. Важность адекватного дизайна. Случайные ошибки. Понятие о статистических гипотезах. Нулевая гипотеза. Альтернативная гипотеза. Ошибка I типа. Ошиб-	

	ка II типа. Мощность исследования. Статистические ошибки с точки зрения теории диагностики. Определения размера выборки при заданных мощности исследования и вероятности ошибки I типа. Размер выборки при сравнении количественных показателей в разных группах. Размер выборки при сравнении количественных показателей в одной группе. Размер выборки при сравнении частотных показателей. Размер выборки при планировании использования статистических моделей. Оформление заключения.	
Тема 5. Формирование выборки.	Генеральная совокупность. Типы выборки. Случайная выборка. Случайно-систематическая выборка. Кластерная выборка. Неслучайные выборки. Выборка удобства. Сетевая выборка. Квотная выборка. Методы формирования выборки.	

4.4. Практические (лабораторные) занятия

Номер раздела и темы	Тема практического /лабораторного занятия	Объем часов
1.2	Научное письмо	2
1.3	Типы исследований в медицине и здравоохранении.	2
2.1	Тема 1. Определение цели и задач исследования.	2
2.2	Тема 2. Измеряемые показатели	2
2.4	Тема 4. Определение размера выборки.	2
2.5	Тема 5. Формирование выборки.	2
Зачет	Зачет	2
ИТОГО:		14

4.5. Самостоятельная работа

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

№ п/п	№ раздела и темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения	Кол-во часов
Раздел 1. Общие вопросы планирования			6
1.	тема 1. Требования к оформлению заявок на диссертационные работы	Изучение регистрационная карты НИР и расширенной аннотация	2
2.	тема 3. Типы исследований в медицине и здравоохранении.	Знакомство с примерами типов исследований и дизайнами работ в медицине.	4
Раздел 2. Дизайн исследования и размер выборки			12

№ п/п	№ раздела и темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения	Кол-во часов
3	Тема 1. Определение цели и задач исследования.	Изучение паспорта ВАК своей специальности. Формулирование цели и задач исследования	2
4	Тема 2. Измеряемые показатели	Определение единицы наблюдения. Формирование списка показателей. Разработка дизайна исследования.	4
5.	Тема 3. Базы данных научного исследования	Разработка структуры базы данных научного исследования.	2
6.	Тема 4. Определение размера выборки.	Расчет размера выборки собственного исследования	2
7.	Тема 5. Формирование выборки.	Составление плана формирования выборки	2
ВСЕГО			18

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Вид занятия (лекционное, практическое, лабораторное)	Тема занятия	Интерактивная форма	Объем, ауд. часов/в том числе в интерактивной форме
Пр.	Определение цели и задач исследования.	Групповая дискуссия	2/2
Пр.	Измеряемые показатели	Мозговой штурм	2/2
Пр.	Определение размера выборки.	Ситуационный анализ	2/2

6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1 Система и формы контроля

Контроль качества освоения дисциплины Б1.В.ОД.1 «Введение в планирование научных исследований» включает в себя текущий (промежуточный) контроль успеваемости и итоговый.

Цель текущего контроля - проверить степень и качество усвоения изучаемого материала, определить необходимость введения изменений в содержание и методы обучения. В процессе текущего контроля оценивается самостоятельная работа аспиранта: полнота выполнения заданий, уровень усвоения учебных материалов по отдельным разделам дисциплины, работа с дополнительной литературой, умения и навыки индивидуальных и групповых презентаций, овладение практическими навыками аналитической и исследовательской работы.

Форма текущего контроля – устная. Виды текущего контроля: устный опрос.

Формы контроля	Оценочные средства
Устный опрос	Перечень вопросов из учебной программы.

Форма итогового контроля по дисциплине – зачет.

Виды итогового контроля: устные ответы на вопросы, тестовый контроль.

Формы контроля	Оценочные средства
Устные ответы на вопросы	Перечень вопросов из учебной программы.
Тестовые задания	Комплект тестовых заданий по разделам программы по итогам ее освоения (40 тестовых заданий).

По окончании обучения аспиранты сначала устно отвечают на вопросы зачета (Приложение 1), затем проводится тестовый контроль (Приложение 2).

6.2. Критерии оценки качества знаний аспирантов

Критерии оценки качества знаний в процессе текущего контроля

В процессе текущего контроля оценивается самостоятельная работа студента над изучаемым материалом: полнота выполнения заданий, уровень усвоения учебных материалов по отдельным разделам дисциплины, работа с дополнительной литературой, умения и навыки индивидуальных и групповых презентаций, овладение практическими навыками аналитической, и исследовательской работы.

Критерии итогового контроля успеваемости

Оценивание качества знаний на зачете осуществляется на основе принципов объективности, справедливости, всестороннего анализа уровня знаний аспирантов.

Экзаменатор учитывает:

- знание фактического материала по программе, в том числе; знание обязательной литературы, современных публикаций по разделам дисциплины;
- степень активности аспиранта на практических занятиях;
- логику, структуру, стиль ответа; культуру речи, манеру общения; готовность к дискуссии, аргументированность ответа; уровень самостоятельного мышления; умение приложить теорию к практике, решить задачи;
- качество и тщательность выполненных заданий по самостоятельной работе;
- наличие пропусков практических и лекционных занятий по неуважительным причинам.

Рекомендуемые границы оценок (при тестировании):

- «отлично» – 91 % правильных ответов,
- «хорошо» – 81-90 % правильных ответов,
- «удовлетворительно» – 71-80 % правильных ответов,
- «неудовлетворительно» – 70 % и менее правильных ответов

Критерии оценки качества знаний на зачете

Оценка «**Зачтено**» ставится в тех случаях, когда аспирант демонстрирует знания фактического материала по программе, отвечает на вопросы точно, или близко к точному ответу, умеет размышлять самостоятельно, излагает свои мысли в логической последовательности, отвечает на дополнительные вопросы преподавателя. Не имеет пропусков занятий по неуважительной причине. При тестировании получает не ниже «удовлетворительно».

Оценка «**Не зачтено**» ставится аспиранту, имеющему существенные пробелы в знании основного материала по программе, а также допустившему принципиальные ошибки при изложении материала, пропуски занятий по неуважительной причине. Получает «неудовлетворительно» на тестировании.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

а) основная литература:

1. Плавинский С.Л. Введение в биостатистику для медиков.- Москва, Астрель, 2011
2. "ГОСТ Р 56034-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения" (утвержден и введен в действие Приказом Росстандарта от 04.06.2014 N 503-ст).
3. «ГОСТ Р 56044 – 2014. Оценка медицинских технологий. Общие положения». Москва. Стандартинформ. 2014.
4. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики»
5. Приказ Минздрава РФ от 19.06.2003 N 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации»
6. «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005» (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст)

б) дополнительная литература:

1. Плавинский С.Л. Биостатистика. – Санкт-Петербург, Издательский дом СПб МАПО, 2005
2. Власов В.В. Введение в доказательную медицину. М: Медиа Сфера 2001
3. Сепетлиев Д.А. Статистические методы в научных медицинских исследованиях. М 1968;419.
4. Учебно-методическое пособие к образовательному курсу «Основы биомедицинской статистики». Под ред. Н.А. Крючкова. Ставрополь, Москва; 2006. – 123 с.
5. Юнкеров В.И., Григорьев С.Г. Математико-статистическая обработка данных медицинских исследований. Лекции для адъюнктов и аспирантов. – СПб.: ВмедА, 2005. - 266 с.
6. Боровиков В. П., "STATISTICA: искусство анализа данных на компьютере. Для профессионалов", СПб., "Питер", 2001, 656 с.
7. Реброва О.В. Статистический анализ медицинских данных с помощью пакета программ «Статистика». – Москва, Медиа Сфера, 2002 – С.380.
8. Research Methodology In The Medical And Biological Sciences. Edited by Petter Laake, Naakon Breien Benestad and Bjørn Reino Olsen. English translation by M.Michael Brady copyright © Gyldendal Norsk Forlag 2007. Published by Elsevier Ltd

в) программное обеспечение:

1. Windows 7 Enterprise
2. Windows Thin PC MAK
3. Windows Server Standard 2008 R2
4. Microsoft Office Standard 2010 with SP1
5. Microsoft Office Professional Plus 2013 with SP1
6. Microsoft Office Professional Plus 2007
7. IBM SPSS Statistics Base Authorized User License
8. Программный комплекс «Планы» версии «Планы Мини» лаборатории ММиИС
9. Система дистанционного обучения «Moodle»
10. ABBYY FineReader 12 Professional Full Academic

г) базы данных, информационно-справочные системы:

1. Moodle
2. Научная электронная библиотека: электронные научные информационные ресур-

сы зарубежного издательства Elsevier, www.elsevier.ru

3. Научная электронная библиотека: электронные научные информационные ресурсы зарубежного издательства Springer, www.springer.com

4. Научная электронная библиотека: elibrary.ru

5. Научная электронная библиотека диссертаций и авторефератов: www.dissercat.com

6. Министерство здравоохранения РФ: www.rosminzdrav.ru

7. Комитет по здравоохранению Санкт-Петербурга: zdrav.spb.ru

8. Комитет по здравоохранению Ленинградской области: www.health.lenobl.ru

9. Научная сеть: scipeople.ru

10. Российская национальная библиотека: www.nlr.ru

Интернет-сайты

Отечественные:

– <http://www.rosoncweb.ru>

– <http://www.hematology.ru>

– <http://oncology.ru>

– <http://www.doktor.ru/onkos>

– <http://03.ru/oncology>

– http://science.rambler.ru/db/section_page.html?s=111400140&ext_sec=

– <http://www.consilium-medicum.com/media/onkology>

– <http://www.esmo.ru>

– <http://www.lood.ru>

– <http://www.niioncologii.ru>

Зарубежные:

– <http://www.mymedline.com/cancer>

– <http://www.biomednet.com>

– <http://www.cancerbacup.org.uk>

– <http://www.cancerworld.org/ControlloFL.asp>

– <http://www.bioscience.org>

– <http://www.medicalconferences.com>

– <http://www.meds.com>

– <http://oncolink.upenn.edu>

– <http://www.chemoemboli.ru>

– <http://www.cancernetwork.com>

– <http://www.sgo.org>

– <http://www.elsevier.com/inca/publications/store>

– <http://auanet.org>

– <http://www.eortc.be/home/gugroup>

– <http://uroweb.nl/eau>

– <http://www.urolog.nl>

– <http://www.breastcancer.net>

– <http://www.iaslc.org>

– <http://www.elsevier.nl/gejng/10/30/34/show>

– <http://www.pain.com/cancerpain/default.cfm>

– <http://www.lib.uiowa.edu/hardin/md/ej.html>

– http://www.cancer.gov/search/cancer_literature

– <http://highwire.stanford.edu>

– <http://www.asco.org>

– <http://www.esmo.org>

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Отдел информационных технологий. Отдел учебно-методической работы. Музей НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова. Научная библиотека. Архив.

10 лекционных аудиторий и учебных кабинетов, оснащенных посадочными местами, столами, мелом, доской и экраном с возможностью видеотрансляций мастер-классов и других мероприятий в аудитории.

Локальная вычислительная сеть на 100 рабочих станций и беспроводная сеть для комфортной работы с компьютерами (ноутбуками) в каждом отделе, отделении и лаборатории со свободным выходом пользователей сети в Интернет:

- оборудование для видеоконференцсвязи с возможностью видеотрансляций и обратной связью в любых лекционных аудиториях и учебных классах,
- Wi-Fi в любых лекционных аудиториях и учебных классах,
- компьютеры с выходом в Интернет – 650;
- компьютерный класс,
- мультимедийные комплексы (ноутбуки – 10, мультимедийные проекторы – 10).

Приложение 1

Вопросы к зачету

1. Понятие о планировании научного исследования
2. Цели и задачи планирования
3. Этапы планирования
4. Хельсинская декларация
5. Понятие о GCP
6. Понятие о GMP
7. Функции этического комитета
8. Важность протокола исследования
9. Структура индивидуальной регистрационной карты
10. Структура протокола исследования
11. Типы научных исследований
12. Описательные исследования
13. Аналитические исследования
14. Исследования по типу случай-контроль
15. Когортные исследования
16. Проспективные и ретроспективные исследования
17. Рандомизированные контролируемые исследования
18. Фазы клинических испытаний
19. Процедура рандомизации
20. Маскирование в клинических исследованиях
21. Перекрестный дизайн
22. Типы переменных
23. Кодовая книга
24. Требования к электронной базе данных исследования
25. Типы переменных в базе данных
26. Систематические ошибки
27. Случайные ошибки
28. Статистические гипотезы
29. Мощность исследования
30. Доверительная вероятность
31. Оценка разброса данных
32. Оценка возможного эффекта в исследовании.
33. Расчет размера выборки: исследование до-после

34. Расчет размера выборки: сравнение двух групп
35. Расчет размера выборки: планирование использования статистических моделей.
36. Этапы формирования выборки
37. Кластерная выборка
38. Квотная выборка
39. Сетевая выборка
40. Полностью случайная выборка
41. Определение стоимости научного исследования
42. Патентный поиск

Приложение 2

Тесты

1. Проведено сравнение частоты встречаемости метаболического синдрома у лиц с пост-травматическим стрессорным расстройством (ПТСР) и пациентов, обращающихся за помощью по причине соматических расстройств. Частота встречаемости метаболического синдрома и его компонентов была изучена у 60 лиц с хроническим ПТСР, вызванным войной в Боснии, и у 60 лиц, проживающих в том же боснийском городе, но обращавшихся к семейным врачам с другими жалобами. Результаты показали значительно большую частоту метаболического синдрома и его компонентов среди лиц с ПТСР (Babic и соавт., 2013). Какой это тип исследования?

- А. Рандомизированное контролируемое исследование
- Б. Проспективное когортное исследование
- В. Ретроспективное когортное исследование
- Г. Одномоментное исследование
- Д. Исследование по типу случай-контроль
- Е. Корреляционное (экологическое) исследование

2. В исследование были включены пациенты в возрасте 18-55 лет, страдающие прогрессирующим рассеянным склерозом с рецидивом не позднее, чем за 12 месяцев до включения в исследование. 1237 пациентов были случайным образом разделены на три группы в соотношении 1:1:1 - те, что получали VG-12 в дозе 240 мг два раза в день, VG-12 в дозе 240 мг три раза в день или плацебо. Разделение на группы было стратифицировано по включенным в исследования центрам (Gold и соавт., 2012). Какой это тип исследования?

- А. Рандомизированное контролируемое исследование
- Б. Проспективное когортное исследование
- В. Ретроспективное когортное исследование
- Г. Одномоментное исследование
- Д. Исследование по типу случай-контроль
- Е. Корреляционное (экологическое) исследование

3. Исследователь планирует сравнить смертность в проспективном когортном исследовании для того, чтобы изучить влияние факторов риска. Какое количество пациентов необходимо ему включить в исследование, если он хочет выявить факторы риска, которые увеличивают риск смерти как минимум в два раза, при этом смертность в изучаемой популяции составляет 40 на 1000 человеко-лет наблюдения и продолжительность исследования планируется на пять лет. Мощность исследования должна быть 90%, вероятность ошибки I типа 5%.

- А. 56
- Б. 182
- В. 238
- Г. 948
- Д. 2268