

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
"ПРИВОЛЖСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ"  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



**УТВЕРЖДАЮ**

**Проректор по учебной работе**

**Богомолова Е.С.**

«04» июня 2020 г

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

**Дисциплины «Медицина, основанная на доказательствах.  
Основы клинической эпидемиологии»**

**направление подготовки 30.06.01 Фундаментальная медицина**

Квалификация выпускника:  
Исследователь. Преподаватель-исследователь

Форма обучения:  
очная

Н.Новгород  
2020

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 30.06.01 Фундаментальная медицина высшего образования, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «03» сентября 2014г. №1198

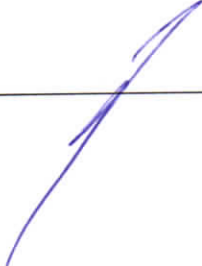
**Составители рабочей программы:**

Ковалишена О.В., д.м.н., доцент, заведующий кафедрой эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины

Квашнина Д.В., к.м.н., старший преподаватель кафедры эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины протокол №5 от 11 марта 2020 г.

Заведующий кафедрой, д.м.н., доцент



Ковалишена О.В.

« 11 » марта 2020 г.

СОГЛАСОВАНО

Заведующий отделом аспирантуры



Московцева О.М.

« 27 » апреля 2020 г.

## **1. Цель и задачи освоения дисциплины. Место дисциплины в структуре образовательной программы**

**1.1 Целью освоения дисциплины** формирование у аспирантов углубленных профессиональных знаний, умений и навыков в области проведения медико-биологических исследований, технологии доказательной медицины и использовании их при принятии управленческих решений при осуществлении будущей профессиональной деятельности. Поставленная цель реализуется через участие в формировании следующих компетенций: УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-2.

### **Задачи дисциплины:**

1. обучение теоретическим и методологическим аспектам клинической эпидемиологии и применению их с учетом современных особенностей заболеваемости населения, в том числе в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность;
2. развитие компетенций устанавливать причинно-следственные связи и выявлять факторы риска;
3. приобретать и использовать в практической деятельности новые знания и умения, в области доказательной медицины, с помощью информационных технологий;
4. формирование компетенций принимать решения с учетом степени риска возникновения и распространения болезней, оценке исходов лечения;
5. формирование компетенций по самостоятельной оценке результатов своей деятельности;
6. основательное усвоение методологии эпидемиологических исследований любой патологии человека на популяционном уровне ее организации и здоровье населения
7. приобретение навыков организации и проведения научных исследований, оценки их степени достоверности и доказательности;
8. организации диагностики, лечения и профилактики болезней человека на основе принципов доказательной медицины;
9. изучение пакета современных статистических программ;
10. изучение правовых и этических основ проведения эпидемиологических исследований.

В результате изучения дисциплины аспирант должен

### **Знать:**

- основные этапы формирования и содержание клинической эпидемиологии и доказательной медицины;
- достоинства и недостатки различных видов эпидемиологических исследований и их предназначение;
- возможные случайные и систематические ошибки при проведении эпидемиологических исследований;
- принципы доказательности при организации и проведении эпидемиологических исследований;
- систему доказательств и принципы доказательности в принятии обоснованных решений по проведению диагностических тестов, лечебных и профилактических мероприятий;
- методы статистической обработки данных, пакеты современных статистических программ;
- источники научно-обоснованной информации; требования к научно-обоснованной информации; современные медицинские базы данных;
- принципы составления систематических обзоров и проведения метаанализа;



- правовые и этические аспекты проведения эпидемиологических исследований

**Уметь:**

- организовывать эпидемиологические исследования; формировать выборку и оценивать объем и мощность выборки;
- собирать, статистически и логически обрабатывать информацию с целью оценки состояния здоровья пациента и заболеваемости населения и факторов, их определяющих;
- проводить оценку сформулированных гипотез на основе принципов доказательной медицины;
- проводить оценку эпидемиологической, социальной и экономической значимости болезней;
- проводить статистическую обработку полученных в эпидемиологических исследованиях результатов;
- проводить оценку потенциальной и реальной эффективности профилактических и клинических мероприятий, лекарственных препаратов;
- проводить оценку потенциальной эффективности и безопасности диагностических и скрининговых тестов;
- использовать систему доказательств и принципы доказательности в принятии обоснованных решений по проведению диагностических тестов, лечебных и профилактических мероприятий;
- работать с различными источниками информации, в том числе электронными;
- анализировать научные статьи и систематические обзоры на предмет их научной обоснованности;
- составлять систематические обзоры;
- проводить метаанализ.

**Владеть:**

- современной методологией организации эпидемиологических исследований для получения доказательных эпидемиологических заключений, данных об эффективности и безопасности средств и методов диагностики, лечения и профилактики, в том числе и в клинической практике
- алгоритмом проведения научного описательно-оценочного эпидемиологического исследования
- алгоритмом проведения научного аналитического эпидемиологического исследования
- алгоритмом проведения научного экспериментального эпидемиологического исследования
- алгоритмом оценки научной публикации
- алгоритмом проведения систематического обзора по актуальным клиническим вопросам
- алгоритмом проведения мета-анализа
- способностью формулировать и оценивать гипотезы о причинно-следственных связях заболеваемости с факторами риска, в том числе по результатам оперативного анализа;
- способностью принятия обоснованных решений по проведению лечебных и профилактических мероприятий с использованием системы доказательств и принципов доказательности;
- способностью использовать базы данных для поиска доказательств обоснованности принятых решений;

## 1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Медицина, основанная на доказательствах. Основы клинической эпидемиологии» относится к вариативной части Блока 1 (Образовательные дисциплины). Данная дисциплина изучается на 1 курсе. Всего на изучение отводится 72 часов, из них 36 часов - самостоятельная работа.

## 2. Требования к результатам освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК):

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)
1.	УК-1	способностью к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях
2.	УК-6	способностью планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития
3.	ОПК-1	способностью и готовностью к организации проведения прикладных научных исследований в области биологии и медицины;
4.	ОПК-2	способностью и готовностью к проведению прикладных научных исследований в области биологии и медицины;

## 3. Содержание дисциплины. Распределение трудоемкости дисциплины

### 3.1 Содержание дисциплины

№	Наименование раздела	код компетенции	Содержание раздела
1.	Медицина, основанная на доказательствах в практике врача-исследователя	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-2	Эпидемиологический подход к изучению болезней человека. Современное определение и значение эпидемиологии как фундаментальной медицинской науки, относящейся к области профилактической медицины. Медицина, основанная на доказательствах и эпидемиология. Медицина, основанная на доказательствах, в практике врача-исследователя. Причинность в медицине. Модели и критерии причинности. Постулаты Коха и их эволюция. Критерии причинности Хилла. Критерии причинности Эванса. Методические рекомендации по определению причинной зависимости (причинной обусловленности ассоциаций). Клиническая эпидемиология как методологическая основа доказательной медицины.
2.	Эпидемиологические исследования в	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-2,	Виды и типы эпидемиологических исследований и их предназначение.



	доказательной медицине. Организация эпидемиологических исследований. Дизайн исследования		Дизайн и основы организации эпидемиологических исследований. Доказательность и достоверность исследований. Оценка эффективности диагностических и скрининговых тестов. Оценка потенциальной и фактической эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов, мероприятий. Систематические ошибки (смещение результатов), определение понятия, разновидность. Случайные ошибки, определение понятия, происхождение и пути их минимизации.
3.	Требования к планируемому исследованию с позиций медицины, основанной на доказательствах	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-2,	Определение основного вопроса исследования. Выбор дизайна исследования. Методология проведения исследования. Внутренняя и внешняя валидность исследования. Планируемые результаты исследования. Правовая основа исследований. Представление результатов исследования
4.	Описательно-оценочные исследования: проявления заболеваемости во времени, в пространстве и среди различных групп населения	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-2,	Эпидемиологическая, социальная и экономическая значимость болезней – как обоснование проведения эпидемиологических исследований. Цели и предназначение описательных исследований. Этапы проведения описательного исследования. Методы формальной логики, используемые в описательной эпидемиологии для формулирования гипотез о факторах риска. Направления использования результатов описательно-оценочных исследований в дальнейшем анализе заболеваемости и практике здравоохранения. Случайные и систематические ошибки.
5.	Аналитические эпидемиологические исследования. Выявление факторов риска развития болезней	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-2,	Предназначение и особенности организации исследований случай-контроль и когортного исследования. Этапы проведения когортного исследования и исследования случай-контроль. Достоинства и недостатки исследований случай-контроль, когортных, поперечных (одномоментных) исследований.

			Особенности экологических исследований. Случайные и систематические ошибки в аналитических исследованиях
6.	Экспериментальные эпидемиологические исследования. Оценка эффективности и безопасности лекарственных препаратов, медицинских технологий	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-2,	Определение экспериментальных исследований, их предназначение. Определение рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ). Цели, фазы, организация РКИ. Случайные и систематические ошибки РКИ. Основные показатели оценки эффективности и безопасности лекарственных и профилактических препаратов. Оценка статистической и клинической значимости результатов РКИ Стандарты проведения РКИ
7.	Экспериментальные эпидемиологические исследования. Оценка эффективности диагностических тестов.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-2,	Определение понятия и предназначение диагностических тестов. Понятие валидности и воспроизводимости теста и критерии этих показателей: чувствительность, специфичность диагностических тестов, ложноположительные и ложноотрицательные результаты, предтестовая вероятность (распространенность), прогностическая ценность (посттестовую вероятность) положительного результата (ПЦ+), прогностическая ценность (посттестовую вероятность) отрицательного результата (ПЦ-) теста, отношение правдоподобия положительных и отрицательных результатов (likelihood ratio), предтестовые и посттестовые шансы Ошибки, возникающие из-за использования тестов с низкой валидностью. Определение понятия и предназначения скрининговых тестов. Критерии выбора тестов, пригодных для использования в скрининговых программах.
8.	Информационные системы в медицине. Базы данных. Поиск доказательной информации. Требования к биомедицинским публикациям.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-2,	Типы и особенности формулировки вопросов, возникающих при оценке эффективности профилактики и лечения. Стратегия формирования поискового запроса в различных поисковых системах и базах данных в зависимости от типа клинического



			<p>вопроса Электронные источники доказательной информации; содержание и характеристики конкретных БД, содержащих сведения по доказательной медицине. Поисковые системы в БД; операторы булевой алгебры, используемые при поиске информации. Стратегии формирования поискового запроса в различных поисковых системах и БД в зависимости от типа клинического вопроса. Методологические фильтры. Дизайн и общая структура научного сообщения. Виды и требования к составлению реферата (резюме) статьи. Требования к написанию основных разделов статьи. Алгоритм оценки научной публикации. Критическая оценка публикации на предмет ее научной обоснованности и доказательности. Методикой и технологии анализа научно-практической публикации</p>
9.	<p>Систематический обзор. Мета-анализ. Методы биостатистики используемые в эпидемиологических исследованиях</p>	<p>УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-2,</p>	<p>Определение и характеристика систематических обзоров. Возможности и ограничения систематических обзоров в принятии решения. Этапы составления систематического обзора; Принципы отбора исследований для систематических обзоров. Мета-анализ. Основные типы проведения мета-анализа. Способы представления результатов мета-анализа. Критическая оценка результатов исследований, полученным на практике мета-анализа. Принципы составления систематических обзоров при обобщении данных литературы.</p>
10.	<p>Правовые и этические основы проведения научных исследований</p>	<p>УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-2</p>	<p>Правовые и этические аспекты проведения эпидемиологических исследований Принципы надлежащей клинической практики (GCP). Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике Минимизация рисков и защита интересов и благополучия участников исследования. Этический</p>



			КОМИТЕТ
--	--	--	---------

### 3.2. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы по годам:

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по годам (АЧ)		
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	1	2	3
Аудиторная работа, в том числе	<b>1</b>	<b>36</b>			
Лекции (Л)	0,28	10	<b>10</b>		
Семинарские занятия (СЗ)/Практические занятия (ПЗ)	0,72	26	<b>26</b>		
Самостоятельная работа аспиранта (СР)	<b>1</b>	<b>36</b>	<b>36</b>		
Промежуточная аттестация					
Зачет/Экзамен (указать вид)			<b>зачет</b>		
<b>ИТОГО</b>	<b>2</b>	<b>72</b>	<b>72</b>		

### 3.3. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля:

n/ №	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)				Оценочные средства
			Л	СЗ/ПЗ	СРС	Всего	
1.	1	Медицина, основанная на доказательствах в практике врача-исследователя	1	2	3	6	Тестовые задания, рефераты, кейс задачи, индивидуальные задания
2.	1	Эпидемиологические исследования в доказательной медицине. Организация эпидемиологических исследований. Дизайн исследования	-	2	3	5	Тестовые задания, кейс задачи, индивидуальные задания
3.	1	Требования к планируемому исследованию с позиций медицины, основанной на доказательствах	2	4	5	11	Тестовые задания, кейс задачи, индивидуальные задания
4.	1	Описательно-оценочные исследования: проявления заболеваемости во времени, в пространстве и среди различных групп населения	1	3	4	8	Тестовые задания, кейс задачи, индивидуальные задания

5.	1	Аналитические эпидемиологические исследования. Выявление факторов риска развития болезней	1	3	4	8	Тестовые задания, кейс задачи, индивидуальные задания
6.	1	Экспериментальные эпидемиологические исследования. Оценка эффективности и безопасности лекарственных препаратов, медицинских технологий	2	3	4	9	Тестовые задания, кейс задачи, индивидуальные задания
7.	1	Экспериментальные эпидемиологические исследования. Оценка эффективности диагностических тестов.	1	3	4	8	Тестовые задания, кейс задачи, индивидуальные задания
8.	1	Информационные системы в медицине. Базы данных. Поиск доказательной информации. Требования к биомедицинским публикациям.	-	2	3	5	Тестовые задания, кейс задачи, индивидуальные задания
9.	1	Систематический обзор. Мета-анализ. Методы биостатистики используемые в эпидемиологических исследованиях	1	2	3	6	Тестовые задания, кейс задачи, индивидуальные задания
10.	1	Правовые и этические основы проведения научных исследований	1	2	3	6	Тестовые задания, кейс задачи, индивидуальные задания

Основными видами учебной работы являются лекционные занятия, практические и семинарские занятия.

#### 3.4. Распределение лекций по семестрам:

n/ №	Наименование тем лекций	Объем в АЧ		
		1	2	3
1.	Медицина, основанная на доказательствах и клиническая эпидемиология в деятельности врача-исследователя	1		
2.	Планирование и организация научных исследований. Ошибки в эпидемиологических исследованиях	2		
3.	Описательно-оценочные исследования в медицине: возможности применения, преимущества, риски	1		
4.	Исследования, посвященные поиску причинного фактора	1		



5.	Оценка эффективности медицинских вмешательств	2		
6.	Оценка диагностической точности тестов	1		
7.	Систематический обзор и метаанализ	1		
8.	Этические и правовые аспекты научных исследований в медицине	1		
...	ИТОГО (всего –10 АЧ)			

### 3.5. Распределение тем семинарских/практических занятий по семестрам:

n/ №	Наименование тем занятий	Объем в АЧ		
		1	2	3
1.	Клиническая эпидемиология как методологическая основа доказательной медицины. Модели и критерии причинности	2		
2.	Дизайн и основы организации эпидемиологических исследований. Доказательность и достоверность исследований.	2		
3.	Требования к биомедицинским исследованиям	4		
4.	Описательно-оценочные исследования в медицине, измерение заболеваемости. Экспертиза методологического качества оригинальных описательно-оценочных исследований.	3		
5.	Аналитические (этиологические исследования): организация, оценка и интерпретация результатов, ошибки. Экспертиза методологического качества оригинальных аналитических исследований.	3		
6.	Оценка эффективности и безопасности медицинских вмешательств. Организация, оценка и интерпретация результатов, ошибки в РКИ. Экспертиза методологического качества оригинальных РКИ.	3		
7.	Эпидемиологические исследования по оценке валидности диагностических тестов. Организация, оценка и интерпретация результатов, ошибки.	3		
8.	Информационные системы в медицине, поиск доказательной информации.	2		
9.	Систематический обзор. Мета-анализ. Технологии оценки достоверности систематического обзора и метаанализа.	2		
10.	Правовые и этические основы проведения научных исследований. Представление своего научного исследования с точки зрения доказательной медицины.	2		
	ИТОГО (всего – 26 АЧ)			

### 3.6. Распределение самостоятельной работы (СР) по видам и семестрам:

n/ №	Наименование вида СР	код компетенции	Объем в АЧ		
			1	2	3
1.	Подготовка к разделу 1 Решение предложенных ситуационных задач.	УК-1, УК-5, ОПК-1	3		
2.	Подготовка к разделу 2 Решение предложенных ситуационных задач.	УК-1, УК-5, ОПК-1	3		
3.	Подготовка к разделу 3 Решение предложенных ситуационных задач.	УК-1, УК-5, ОПК-1	5		
4.	Подготовка к разделу 4 Решение предложенных ситуационных задач.	УК-1, УК-5, ОПК-1	4		
5.	Подготовка к разделу 5 Решение предложенных ситуационных задач.	УК-1, УК-5, ОПК-1	4		
6.	Подготовка к разделу 6 Решение предложенных ситуационных задач.	УК-1, УК-5, ОПК-1	4		



	ситуационных задач.	1			
7.	Подготовка к разделу 7 Решение предложенных ситуационных задач.	УК-1, УК-5, ОПК-1	4		
8.	Подготовка к разделу 8 Решение предложенных ситуационных задач.	УК-1, УК-5, ОПК-1	3		
9.	Подготовка к разделу 9 Решение предложенных ситуационных задач.	УК-1, УК-5, ОПК-1	3		
10.	Подготовка к разделу 10 Решение предложенных ситуационных задач. Представление своего научного исследования с точки зрения доказательной медицины.	УК-1, УК-5, ОПК-1	3		
...	ИТОГО (всего – 36 АЧ)				

#### 4. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дисциплины

##### 4.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации, виды оценочных средств

№ п/ п	№ года	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				Виды	Кол-во вопрос ов в задани и	Кол-во независи мых вариант ов
1.	1	текущий контроль:  контроль самостоятельной работы  контроль освоения темы  контроль освоения раздела (рубежный)	Медицина, основанная на доказательствах в практике врача-исследователя	- тестирование письменное или компьютерное	20	1

2.	1	текущий контроль: контроль самостоятельной работы	Эпидемиологическое исследование в доказательной медицине. Организация эпидемиологических исследований. Дизайн исследования	- тестирование письменное или компьютерное	10	1
		контроль освоения темы				
		контроль освоения раздела (рубежный)		-собеседование по кейс задачам	2	1
3.	1	текущий контроль: контроль самостоятельной работы	Требования к планируемому исследованию позиций медицины, основанной на доказательствах	тестирование письменное или компьютерное	20	1
		контроль освоения темы				
		контроль освоения раздела (рубежный)		- собеседование по кейс задачам	3	1
4.	1	текущий контроль: контроль самостоятельной работы	Описательно-оценочные исследования: проявления заболеваемости во времени, в пространстве и среди различных групп населения	-тестирование письменное или компьютерное	30	1
		контроль освоения темы				
		контроль освоения раздела (рубежный)		- индивидуальные задания	9	1
5.	1	текущий контроль: контроль самостоятельной работы	Аналитические эпидемиологические исследования. Выявление факторов риска развития болезней	тестирование письменное или компьютерное	10	1
		контроль освоения темы				

		контроль освоения раздела (рубежный)		- индивидуальные задания	4	1
6.	1	текущий контроль: контроль самостоятельной работы  контроль освоения темы  контроль освоения раздела (рубежный)	Экспериментальные эпидемиологические исследования. Оценка эффективности и безопасности лекарственных препаратов, медицинских технологий			
7.		текущий контроль: контроль самостоятельной работы  контроль освоения темы  контроль освоения раздела (рубежный)	Экспериментальные эпидемиологические исследования. Оценка эффективности диагностических тестов.	-тестирование письменное или компьютерное	30	1
				- индивидуальные задания	9	1
8.		текущий контроль: контроль самостоятельной работы  контроль освоения темы  контроль освоения раздела (рубежный)	Информационные системы в медицине. Базы данных. Поиск доказательной информации. Требования к биомедицинским публикациям.	-тестирование письменное или компьютерное	30	1
				- индивидуальные задания	9	1
9.		текущий контроль:	Систематический обзор. Мета-			



		контроль самостоятельной работы	анализ. Методы биostatистики используемые в эпидемиологических исследованиях	-тестирование письменное или компьютерное	30	1
		контроль освоения темы				
		контроль освоения раздела (рубежный)		- индивидуальные задания	9	1
10.		текущий контроль: контроль самостоятельной работы	Правовые и этические основы проведения научных исследований	-тестирование письменное или компьютерное	30	1
		контроль освоения темы				
		контроль освоения раздела (рубежный)		- индивидуальные задания	9	1
11.		Промежуточный контроль	по дисциплине «Медицина, основанная на доказательствах. Основы клинической эпидемиологии»	тестирование письменное или компьютерное	30	1
				- индивидуальные задания	20	1
				-собеседование по кейс задачам	31	1

#### 4.2. Примеры оценочных средств (из Фонда оценочных средств)

##### Тестовые задания:

##### *Тестовые задания*

#### 1. ГРУППИРОВОЧНЫЕ ПРИЗНАКИ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ:

- а) цель проведения
- б) использование общенаучного метода
- в) место проведения
- г) время проведения
- д) участие в проведении исследования различных медицинских организаций

2. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ЦЕЛИ ПРОВЕДЕНИЯ РАЗДЕЛЯЮТ НА:

- а) описательные
- б) аналитические
- в) рутинные
- г) наблюдательные

3. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ОБЩЕНАУЧНЫХ МЕТОДОВ РАЗДЕЛЯЮТ НА:

- а) описательные
- б) аналитические
- в) экспериментальные
- г) наблюдательные

4. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПО МЕСТУ ПРОВЕДЕНИЯ РАЗДЕЛЯЮТ НА:

- а) клинические
- б) аналитические
- в) экспериментальные
- г) полевые

5. ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ:

- а) подготовительный
- б) организация исследования
- в) сбор информации и ее обработка
- г) статистический, логический анализ полученных данных и формулирований выводов
- д) планирование противоэпидемических мероприятий

6. ПРОБНОЕ (ПИЛОТНОЕ) ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ПОЗВОЛЯЕТ:

- а) составить рабочую гипотезу
- б) составить программу исследования
- в) уточнить цели и рабочую гипотезу
- г) оценить подготовленность персонала

7. ОПИСАТЬ ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ – ЗНАЧИТ:

- а) дать характеристику распространенности болезни и эпидемиологической ситуации
- б) определить время наибольшего риска заболевания и время проведения профилактических и противоэпидемических мероприятий
- в) определить территории риска и степень риска заболевания
- г) определить группы и (или) коллективы наибольшего риска заболевания
- д) выявить факторы риска, обеспечивающие данное распределение заболеваемости

8. ЦЕЛИ ОПИСАТЕЛЬНЫХ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ:

- а) выявление особенностей распределения заболеваемости во времени, в социально-возрастных группах населения и по территории
- б) выявление структуры заболеваемости (заболевших)
- в) выявление распространенности болезни или группы болезней
- г) формулирование гипотез о факторах риска, определяющих проявления заболеваемости

д) оценка гипотез о факторах риска, определяющих проявления заболеваемости

9. ОПИСАНИЕ МНОГОЛЕТНЕЙ ДИНАМИКИ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ СОВОКУПНОГО НАСЕЛЕНИЯ ГОРОДА У. БОЛЕЗНЬЮ Д. ЗА ДЕСЯТИЛЕТНИЙ ПЕРИОД ПРЕДПОЛАГАЕТ ВЫЯВЛЕНИЕ:

- а) сезонности
- б) цикличности
- в) тенденции
- г) этиологических факторов риска
- д) прогноза на следующий год

10. ОПИСАНИЕ ВНУТРИГODOVOЙ ДИНАМИКИ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ БОЛЕЗНЬЮ А. НАСЕЛЕНИЯ ГОРОДА С. В КОНКРЕТНОМ ГОДУ. ПРЕДПОЛАГАЕТ ВЫЯВЛЕНИЕ:

- а) сезонного подъема заболеваемости
- б) внутригODOVOГО подъема заболеваемости
- в) сроков начала и окончания сезонного подъема заболеваемости
- г) предельного уровня фоновой заболеваемости
- д) сроков начала и окончания внутригODOVOГО подъема заболеваемости

11. ОПИСАНИЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ГОДОВЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ БОЛЕЗНЬЮ Г. В ГРУППАХ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ ГОРОДА В. ПРЕДПОЛАГАЕТ:

- а) определение тенденций заболеваемости в группах детей и взрослых и их участие в формировании тенденции всего населения
- б) выявление характера распределения годовых показателей заболеваемости в группах детей и взрослых
- в) расчет среднемноголетних показателей заболеваемости в обеих группах
- г) установление корреляционной связи между теоретическими показателями заболеваемости и фактором риска в эпидемиологически значимой групп

12. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РИСКА ЗАБОЛЕВАНИЯ РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП НАСЕЛЕНИЯ В СЛЕДУЮЩЕМ ГОДУ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЕЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ:

- а) среднеарифметические годовые интенсивные показатели
- б) медианные годовые интенсивные показатели
- в) среднеарифметические годовые экстенсивные показатели
- г) прогностические годовые интенсивные показатели
- д) интенсивные показатели заболеваемости за последний год.



13. В ОПИСАТЕЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ГИПОТЕЗА О ФАКТОРАХ РИСКА:

- а) не формулируется
- б) формулируется
- в) оценивается
- г) доказывается

14. При выдвижении гипотез о причинах, определяющих разный уровень заболеваемости населения сравниваемых территорий необходимо:

- а) выяснить демографическую структуру населения на этих территориях
- б) сравнить особенности выявления, учета и регистрации больных на различных территориях
- в) оценить достоверность различий показателей заболеваемости различных территорий
- г) выявить факторы риска и оценить достоверность различий их активности

15. ПРЕИМУЩЕСТВАМИ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ТИПА «СЛУЧАЙ-КОНТРОЛЬ» ЯВЛЯЮТСЯ:

- а) низкая вероятность получения ошибочных результатов
- б) возможность расчета показателя инцидентности
- в) относительно небольшие затраты
- г) относительно небольшое время исследования

16. ПРЕИМУЩЕСТВАМИ КЛАССИЧЕСКИХ КОГОРТНЫХ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО СРАВНЕНИЮ С ИССЛЕДОВАНИЯМИ ТИПА «СЛУЧАЙ-КОНТРОЛЬ» ЯВЛЯЮТСЯ:

- а) высокая вероятность получения достоверных результатов
- б) возможность изучения влияния нескольких факторов риска в одном исследовании
- в) относительно небольшие затраты
- г) относительно небольшое время исследования

17. ОТНОСИТЕЛЬНЫЙ РИСК – ЭТО:

- а) разность показателей заболеваемости среди лиц, подвергшихся и не подвергшихся действию фактора риска
- б) доля заболевших среди населения
- в) отношение показателя заболеваемости конкретной болезнью в группе людей, подвергавшихся действию фактора риска, к показателю заболеваемости той же болезнью в равноценной группе людей, но не подвергавшихся действию фактора риска
- г) заболеваемость какой-либо группы населения не в абсолютных, а в относительных величинах

18. АНАЛИТИЧЕСКОЕ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОДНОВРЕМЕННО:

- а) ретроспективным
- б) проспективным
- в) выборочным
- г) клиническим

19. ПРИОРИТЕТНЫЕ ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ СЛУЧАЙ-КОНТРОЛЬ:

- а) редко встречающиеся болезни
- б) редко встречающиеся причины болезней
- в) разные следствия одной причины
- г) одно следствие разных причин

20. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВАЛИДНОСТИ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ТЕСТА СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ:

- а) чувствительность
- б) специфичность
- в) воспроизводимость
- г) прогностическую ценность положительного результата

*Ситуационные задачи:*

И	-	<b>ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ</b>				
У	-	<p>При проведении рандомизированного клинического испытания эффективности препарата А среди детей в возрасте от 2–6 лет было сформировано две группы: основная (экспериментальная) группа из 143 пациентов и контрольная – из 151 пациента. Пациенты основной группы получали препарат А в течение 14 дней, пациенты контрольной группы получали плацебо. Исследование продолжалось в течение трех месяцев, после чего проводилась оценка результатов по количеству заболевших гриппом и ОРВИ, а также количество осложненных гриппа и ОРВИ. В опытной группе заболели 66 пациентов, при этом осложнения наблюдались у 7, в контрольной группе заболели 95 пациентов, осложнения были у 20.</p>				
В	1	Оцените эффективность препарата А по показателям на предотвращение развития заболеваний гриппом, ОРВИ.				
Э	-	<b>«Таблица сопряженности»</b>				
			Неблагоприятный исход		Итого	
			Наблюдался	Отсутствовал		
		Лечение	Препарат	66	77	143
			Плацебо	95	56	151
		<b>Расчет показателей по данным «таблицы сопряженности»</b>				
	Риск заболеть при лечении изучаемым препаратом	$P_{лр} = A/(A+B) = 66/143 = 0,46$				
	Риск заболеть при лечении плацебо	$P_{пл} = C/(C+D) = 95/151 = 0,63$				
	Абсолютное снижение риска	$АСР = C/(C+D) - A/(A+B) = 0,63 - 0,46 = 0,17$				
	Число пациентов, подвергаемых лечению, на	$ЧПЛП = 1/АСР = 1/0,17 = 6$				

		один предотвращенный неблагоприятный исход	
		Относительный риск	$OR = [A/(A+B)]/[C/(C+D)] = 0,46/0,63 = 0,73$
		Снижение относительного риска	$СОР = 1 - OR = 1 - 0,73 = 0,27$
P2	-	Таблица сопряженности составлена верно, показатели эффективности рассчитаны верно	
P1	-	Таблица сопряженности составлена неверно или показатели эффективности рассчитаны не верно	
P0	-	Таблица сопряженности составлена не верно и показатели эффективности рассчитаны не верно	
B	2	Оцените эффективность препарата А по показателям на предотвращение осложнений в случае заболевания.	
		<b>«Таблица сопряженности»</b>	
			Неблагоприятный исход
			Итого
		Наблюдался	Отсутствовал
		7	59
		20	35
		66	95
		<b>Расчет показателей по данным «таблицы сопряженности»</b>	
		Риск развития осложнения при лечении изучаемым препаратом	$P_{лр} = A/(A+B) = 7/66 = 0,1$
		Риск развития осложнения при лечении плацебо	$P_{пл} = C/(C+D) = 20/95 = 0,21$
		Абсолютное снижение риска	$АСР = C/(C+D) - A/(A+B) = 0,21 - 0,1 = 0,11$
		Число пациентов, подвергаемых лечению, на один предотвращенный неблагоприятный исход	$ЧПЛИ = 1/АСР = 1/0,11 = 9$
		Относительный риск	$OR = [A/(A+B)]/[C/(C+D)] = 0,1/0,21 = 0,48$
		Снижение относительного риска	$СОР = 1 - OR = 1 - 0,48 = 0,52$
P2	-	Таблица сопряженности составлена верно, показатели эффективности рассчитаны верно	
P1	-	Таблица сопряженности составлена неверно или показатели эффективности рассчитаны не верно	
P0	-	Таблица сопряженности составлена неверно и показатели эффективности рассчитаны не верно	
I		<b>ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ</b>	
У		<p>Результаты применения полимеразной цепной реакции (чувствительность 97%, специфичность 97%) для выявления <i>Chlamydia trachomatis</i> в группах пациентов с низкой и высокой распространенностью хламидийной инфекции представлены в табл.1.</p> <p style="text-align: right;"><i>Таблица 1</i></p> <p><b>Результаты применения полимеразной цепной реакции для выявления</b></p>	



		<b>Chlamydia trachomatis в двух группах пациентов</b>							
Результаты теста полимеразной цепной реакции		Пациенты кожно-венерологической клиники (распространенность 30%)			Пациенты «общей практики» (распространенность 3%)				
		Хламидийная инфекция			Хламидийная инфекция				
		есть	нет	Всего	есть	нет	всего		
Положительный		291	21	312	29	29	58		
Отрицательный		9	679	688	1	941	942		
Всего		300	700	1000	30	970	1000		
....		...							
В	1	Рассчитайте ожидаемые значения ПЦ+ и ПЦ- теста при обследовании пациентов кожно-венерологической клиники и пациентов «общей практики».							
Э	-	При решении задачи могут быть рассчитаны следующие показатели <i>Таблица 6.3.</i>							
		<b>Значения ПЦ+ и ПЦ- теста при обследовании пациентов кожно-венерологической клиники и пациентов «общей практики»</b>							
		Результаты теста полимеразной цепной реакции	Пациенты кожно-венерологической клиники (распространенность 30%)			Прогностическая ценность результата	Пациенты «общей практики» (распространенность 3%)		
			Хламидийная инфекция		есть		Хламидийная инфекция		Прогностическая ценность результата
			есть	нет		всего	есть	нет	
Положительный	291	21	312	93,3 %	29	29	58	50,0%	
Отрицательный	9	679	688	98,7%	1	941	942	99,9%	
Всего	300	700	1000		30	970	1000		
P2	-	Все показатели рассчитаны верно							
P1	-	Часть показателей рассчитана верно							
P0	-	Показатели рассчитаны неверно							
В	2	Выскажите суждение о том, как следует интерпретировать положительные и отрицательные результаты обследования пациентов кожно-венерологической клиники и пациентов «общей практики».							
Э	-	<p>Для любого пациента «общей практики» прогностическая ценность положительного результата составляет 50%. Такой результат не позволяет сделать вывод о том, присутствует ли у него болезнь или нет, в этом случае необходимо проводить повторный тест.</p> <p>В то же время для пациентов кожно-венерологической клиники прогностическая ценность положительного результата составляет 93%. На основании этого показателя можно сделать вывод о высокой вероятности наличия заболевания у данного пациента и назначить ему лечение, не дожидаясь повторного результата теста.</p> <p>Прогностическая ценность отрицательного результата в обоих случаях достаточно высокая для того, чтобы не проводить повторного тестирования.</p>							

		Таким образом, располагая информацией о факторах риска, и, оценив прогностическую ценность результата теста, врач может принять решение о необходимости назначения лечения либо о проведении повторных исследований
P2	-	Результаты обследования пациентов обеих категорий интерпретированы правильно
P1	-	Результаты обследования одной категории пациентов интерпретированы правильно
P0	-	Результаты обследования пациентов обеих категорий интерпретированы неправильно

## 5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы)

### 5.1. Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1.	Эпидемиология: Учебник: В 2 т. / Н.И. Брико, Л.П. Зуева, В.И. Покровский [и др.]. – М.: Медицинское информационное агентство, 2013. – 832 с..
2.	Клиническая эпидемиология и основы доказательной медицины. Междисциплинарное учебное пособие для врачей / Под редакцией академика РАН, профессора Н.И. Брико. – Москва, 2019. – 288 с.

### 5.2. Дополнительная литература:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1.	Шкарин, В.В., Благодравова А.С. Термины и определения в эпидемиологии: справочник. – Н.Новгород: Из-во НижГМА, 2010. – 300 с.
2.	Основы доказательной медицины. Гринхалх Т.; Пер. с англ.; Под ред. И.Н. Денисова, К.И. Сайткулова, В.П. Леонова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа,- 2018. – 336 с.
3.	Эпидемиологический словарь / Под ред. Джона М.Ласта. – Москва, 2009. - 316 с.

### 5.3. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины

#### 5.3.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

№ n/n	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	Труды профессорско-преподавательского состава академии: учебники и учебные пособия, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты.	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Не ограничен

#### 5.3.2. Доступы, приобретенные ПИМУ

№n/n	Наименование электронного	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
------	---------------------------	----------------------------------	-----------------	--------------------------



	<i>ресурса</i>			
1.	БД «Медицина. Здравоохранение (ВПО)» (ЭБС «Консультант студента»)	Учебная литература + дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено – до 31.12.2018)
2.	Электронная библиотечная система «BookUp»	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий	с компьютеров университета; с любого компьютера, находящегося в сети Интернет по индивидуальному логину и паролю Для чтения доступны издания, на которые оформлена подписка.	Не ограничено – до 31.12.2018
3.	Электронная медицинская библиотека «Консультант врача»	Национальные руководства по всем направлениям медицины, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ, последние публикации в зарубежных журналах с краткими аннотациями на русском языке	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Ограничено (50 доступов) – до 31.12.2018
4.	Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс»	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	с компьютеров научной библиотеки	Не ограничено
5.	Отечественные электронные периодические издания	Периодические издания медицинской тематики	с компьютеров университета на платформе НАУЧНОЙ электронной библиотеки eLIBRARY.RU Для чтения доступны издания, на которые оформлена подписка.	Не ограничено – до 31.12.2018
6.	БД Medline Complete	Зарубежная полнотекстовая база статей из научных периодических изданий и сборников медицинской и естественно-научной тематики	с компьютеров университета; с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному	Не ограничено – до 31.12.2018



			логину и паролю	
7.	Электронная коллекция издательства Springer	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	с компьютеров университета	Не ограничено – до 31.12.2018
8.	Электронная коллекция «Freedom» на платформе Science Direct	Книги и периодические издания издательства «Elsevier» по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	с компьютеров университета	Не ограничено – до 31.12.2018
9.	БД Scopus	Международная реферативная база данных научного цитирования	с компьютеров университета	Не ограничено – до 31.12.2018
10.	БД Web of Science Core Collection	Международная реферативная база данных научного цитирования	с компьютеров университета; с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено – до 31.12.2018
11.	БД Questel Orbit	Патентная база данных компании Questel	с компьютеров университета	Не ограничено – до 31.12.2018

### 5.3.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

<i>№ п/п</i>	<i>Наименование электронного ресурса</i>	<i>Краткая характеристика (контент)</i>	<i>Условия доступа</i>
1	Электронный каталог «Российская медицина» ЦНМБ Первого МГМУ им. И.М. Сеченова <a href="http://www.scsml.rssi.ru/">http://www.scsml.rssi.ru/</a>	Библиографические описания на отечественные и иностранные книги, сборники трудов, материалы конференций, статьи из отечественных журналов и сборников, диссертации, авторефераты, депонированные рукописи. Тематически база данных охватывает все области медицины и смежные с ней.	Не ограничено
2.	Федеральная электронная медицинская библиотека ЦНМБ Первого МГМУ им. И.М. Сеченова <a href="http://feml.scsml.rssi.ru/feml">http://feml.scsml.rssi.ru/feml</a>	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и самостоятельные оригинальные электронные	Не ограничено

		издания, не имеющие аналогов, зафиксированных на традиционных носителях.	
3.	Электронная библиотека диссертаций РГБ <a href="http://diss.rsl.ru/?menu=disscatalog/">http://diss.rsl.ru/?menu=disscatalog/</a>	Предоставляет возможность поиска диссертаций и авторефератов диссертаций.	Не ограничено
4.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU <a href="http://elibrary.ru/defaultx.asp">http://elibrary.ru/defaultx.asp</a>	Крупнейший российский информационно-аналитический портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты более 25 миллионов научных статей и публикаций, в том числе электронные версии.	Не ограничено
5.	<a href="http://www.dart-europe.eu/basic-search.php">http://www.dart-europe.eu/basic-search.php</a>	Полные тексты диссертаций на английском и других европейских языках	Не ограничено
6.	<a href="http://www.cochrane.org/">http://www.cochrane.org/</a>	База данных по доказательной медицине. В открытом доступе резюме информационных систематических обзоров медицинских материалов.	Не ограничено
7.	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books</a>	Библиотека книг по медицине и биологическим наукам, поддерживаемая Национальным центром биотехнологической информации (NCBI, USA).	Не ограничено

#### 5.4. Образовательные технологии в интерактивной форме, используемые в процессе преподавания дисциплины

№	Наименование раздела	Формы занятий с исп-м активных и интерактивных образ-х технологий	Трудоемкость (час)
1.	Медицина, основанная на доказательствах в практике врача-исследователя	Выполнение индивидуальных самостоятельных работ	1
2.	Эпидемиологические исследования в доказательной медицине. Организация эпидемиологических исследований. Дизайн исследования	Решение ситуационных задач	2
3.	Требования к планируемому исследованию с позиций	Решение ситуационных задач	2

	медицины, основанной на доказательствах		
4.	Описательно-оценочные исследования: проявления заболеваемости во времени, в пространстве и среди различных групп населения	Решение ситуационных задач	2
5.	Аналитические эпидемиологические исследования. Выявление факторов риска развития болезней	Решение ситуационных задач	2
6.	Экспериментальные эпидемиологические исследования. Оценка эффективности и безопасности лекарственных препаратов, медицинских технологий	Решение ситуационных задач	2
7.	Экспериментальные эпидемиологические исследования. Оценка эффективности диагностических тестов.	Решение ситуационных задач	2
8.	Информационные системы в медицине. Базы данных. Поиск доказательной информации. Требования к биомедицинским публикациям.	Выполнение индивидуальных самостоятельных работ по поиску и оценке доказательной информации с использованием Интернет и компьютерных технологий	2
9.	Систематический обзор. Мета-анализ. Методы биостатистики используемые в эпидемиологических исследованиях	Решение ситуационных задач	2
10.	Правовые и этические основы проведения научных исследований	Решение ситуационных задач	2

#### **6. Материально-техническое обеспечение дисциплины.**

Для проведения лекций имеется:

2 лекционных аудитории, оснащенных презентационной техникой (мультимедийный проектор, экран, компьютер/ноутбук)

Для проведения практических занятий имеется:

5 тематических учебных аудиторий, оснащенных учебной мебелью, учебными досками, стендами, схемами, демонстрационными материалами (наборы средств, макеты, препараты, чучела животных и др.)



Кабинет используется как учебная комната для проведения занятий, для просмотра учебных кинофильмов (оснащен телевизором, видеомagneитофоном, имеет фильмотеку), а также предназначен для самостоятельной работы аспирантов во внеаудиторное время. Там же находится библиотечный фонд кафедры.

Межкафедральный компьютерный класс с доступом в интернет, оснащен 10 ПК, объединенных в локальную сеть, мультимедийным проектором, экраном, на ПК установлен пакет обучающих программ, наборы тестовых заданий.

Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) – 5

Персональные компьютеры – 10

Видео- и DVD проигрыватели – 2

ЖК телевизор - 1

Доски - 9

Обучающие фильмы (CD, DVD) - 36

Программные продукты Epi Info, PEPI, EpiData, используемые для целей эпидемиологической диагностики

Таблицы (табличный фонд кафедры – 82)