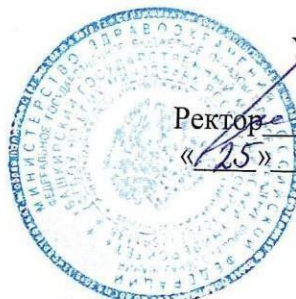


Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Павлов Валентин Николаевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 21.01.2023 18:14:20
Уникальный программный ключ:
a562210a8a161d1bc9a34c4a0a3e820ac76b9d73665849e6d6db2e5a4e71d6ee

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Кафедра лабораторной диагностики ИДПО



УТВЕРЖДАЮ

Ректор

/Павлов В.Н./

«25»

мая

20 21 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
«ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНА»**

Специальность	<u>30.05.01. Медицинская биохимия</u>
Форма обучения	<u>очная</u>
Срок освоения ООП	<u>6 лет</u>

Курс 5

Контактная работа – 72 часа

Лекции – 20 часов

Практические занятия – 52 часа

Самостоятельная работа – 36 часов

Семестр А

Зачет – (А семестр)

Всего 108 часов
(3 зачетных единицы)

Уфа

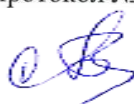
2021

При разработке рабочей программы учебной дисциплины Доказательная лабораторная медицина в основу положены:

1. ФГОС ВО по специальности 30.05.01 - Медицинская биохимия (уровень специалитета), утвержденный Министерством образования и науки РФ приказ № 998 от 13.08.2020г.
2. Учебный план по специальности 30.05.01 – Медицинская биохимия, утверждённый Учёным советом ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России 25.05.2021 г., протокол №6.
3. Профессиональный стандарт «Врач-биохимик», утвержденный Министерством труда и социального развития РФ 04.08.2017 г., приказ № 613н.

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры лабораторной диагностики ИДПО от 25.05.2021 г., протокол № 5

Заведующий кафедрой _____

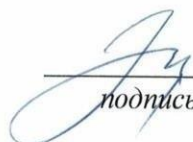


(Гильманов А.Ж.)
ФИО

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена Ученым советом медико-профилактического факультета с отделением микробиологии 25.05 2021, протокол № 8

Председатель

УМС по специальностям МПД, МБХ, СД



подпись

Ш.Н. Галимов
ФИО

Разработчики:

Заведующий кафедрой лабораторной диагностики ИДПО, д.м.н., профессор

Профессор кафедры лабораторной диагностики ИДПО, д.б.н., профессор

Доцент кафедры лабораторной диагностики ИДПО, к.м.н., доцент

Доцент кафедры лабораторной диагностики ИДПО, к.м.н.

Доцент кафедры лабораторной диагностики ИДПО, д.м.н.



А.Ж. Гильманов



Э.А. Имельбаева



Р.М. Салыхова



Ю.А. Ахмадуллина



Ф.С. Биалов

Рецензенты:

С.В. Цвиренко

д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики и бактериологии ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, главный внештатный специалист УрФО по клинической лабораторной диагностике.

О.В. Островский

д.м.н., профессор, зав. кафедрой теоретической биохимии с курсом клинической биохимии ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, главный внештатный специалист по КЛД ЮФО

Содержание рабочей программы

- 1 Пояснительная записка
- 2 Вводная часть
- 3 Основная часть
 - 3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы
 - 3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении
 - 3.3. Разделы учебной дисциплины (модуля), виды учебной деятельности и формы контроля
 - 3.4.** Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)
 - 3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)
 - 3.6. Самостоятельная работа обучающегося
 - 3.7. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)
 - 3.8. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля)
 - 3.9. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)
 - 3.10. Образовательные технологии
 - 3.11. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами
- 4 Методические рекомендации по организации изучения дисциплины
- 5 Протоколы согласования рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами специальности
- 6 Лист актуализации

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Рабочая программа дисциплины (модуля) «Доказательная лабораторная медицина» разработана в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 30.05.01 «Медицинская биохимия» (уровень специалитета).

В системе подготовки по специальности 30.01.05 – Медицинская биохимия дисциплина (модуль) «Доказательная лабораторная медицина» предназначена для получения обучающимися углубленных профессиональных знаний в вопросах организации, планирования и проведения доклинических и клинических исследований, роли лабораторной службы в обеспечении их качества с целью формирования системы знаний и умений будущего специалиста.

В результате освоения дисциплины «Доказательная лабораторная медицина» обучающийся получает знания, умения и навыки по следующим аспектам:

- Планирование и проведение исследования.
- Классификация, цели, фазы, дизайны и сферы применения исследований. Критерии включения-исключения.
- Понятие о конечных точках исследования. Ошибки исследования. Основные статистические показатели, используемые в описательных и эпидемиологических исследованиях. Байесовский принцип статистического анализа результатов эксперимента.
- Оценка эффективности диагностических и скрининговых тестов. Операционные характеристики диагностического теста. Понятия чувствительности, специфичности, прогностичность, отношение правдоподобия.
- Риски. Оценка качества жизни, связанного со здоровьем. Прогностические факторы. Описание прогноза. Анализ дожития. Метод Каплана-Майера.
- Оценка эффективности лечения и профилактики с позиций доказательной медицины.
- РКИ. Кодексы *GLP*, *GCP*, *GMP*. Этическое обеспечение клинических исследований. Организация и проведение клинических исследований в «уязвимых» категориях населения.
- Систематический обзор. Мета-анализ. Клинические рекомендации. Иерархия доказательств.
- Уровни доказательности и классы рекомендаций. Принципы работы с медицинской литературой и электронными базами данных.
- Анализ публикаций с позиций доказательной медицины.

В рабочей программе предусмотрены следующие методы обучения: лекции, практические занятия, контроль знаний с помощью вопросов, ситуационных задач и тестовых заданий, самостоятельная (внеаудиторная) работа. Итоговый контроль знаний осуществляется на зачете.

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины (модуля) «Доказательная лабораторная медицина» - сформировать у студентов представления об общих и частных подходах доказательной медицины в разделе диагностики, лечения и профилактики заболеваний.

Задачи освоения дисциплины (модуля) «Доказательная лабораторная медицина»:

- а) сформировать теоретические знания о принципах доказательной медицины;
- б) сформировать навык использования современных и внедрения новых лечебных и диагностических технологий на основе анализа существующих источников информации (печатные статьи, интернет-ресурсы и т.д.);
- в) сформировать навыки сбора и анализа первичных данных, создания баз данных и использования необходимых методических приемов в организации и проведении исследований по стандартам доказательной медицины;
- г) сформировать навык написания отчетов, публикаций (тезисы, научные статьи).

2.2. Место дисциплины в структуре ООП специальности:

Блок Б1, вариативная часть, дисциплина по выбору (код в учебном плане Б1.В.10).

2.2.1. Перечень дисциплин и/или практик, усвоение которых необходимо для изучения дисциплины (модуля)

Изучение данной учебной дисциплины (модуля) базируется на знаниях, умениях и опыте деятельности, приобретаемых в результате изучения следующих дисциплин

№ п/п	Наименование обеспечивающих (предшествующих) дисциплин	Модули данной дисциплины, опирающиеся на предшествующие дисциплины	
		1 модуль	2 модуль
1	Неорганическая химия, органическая химия, физика, биология, мед. биофизика	+	+
2	Теория вероятности и математическая статистика	+	+
3	Анатомия человека, патологическая анатомия		+
4	Гистология, цитология	+	+
5	Общая биохимия, медицинская биохимия	+	+
6	Микробиология, вирусология	+	+
7	Нормальная физиология, патологическая физиология	+	+
8	Общая и клиническая иммунология	+	+
9	Общая и медицинская генетика	+	+
10	Молекулярная биология	+	+
11	Внутренние болезни, педиатрия, неврология		+

2.2.2. Для изучения данной дисциплины (модуля) обучающийся должен:

Знать: основные законы физики, теоретические основы информатики, сбор, хранение, поиск, переработка, преобразование, распространение информации в биологических системах, принципы медицинской диагностики.

Уметь: определять базовые физико-химические параметры различных биосред, пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности; выступать перед аудиторией с докладами и отвечать на вопросы, участвовать в дискуссиях и беседах.

Владеть: базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы, поиск в сети Интернет; методы подготовки презентаций для мультимедийных представлений.

Сформировать компетенции: 1.ОПК-4. Способен определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения, проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение.

2. ПК-14 - Способен к выполнению прикладных и поисковых научных биомедицинских исследований и разработок

Область профессиональной деятельности освоивших программу дисциплины: медико-биохимические исследования, направленные на создание условий для охраны здоровья граждан и научную деятельность.

Объекты профессиональной деятельности освоивших программу дисциплины (модуля): физические лица (пациенты), совокупность медико-биохимических средств и технологий, направленных на создание условий для сохранения здоровья, обеспечения профилактики, диагностики и лечения заболеваний.

2.2.3. Перечень дисциплин и/или практик, изучение которых обеспечивает настоящая дисциплина

№ п/п	Наименование обеспечиваемых (последующих) дисциплин	Модули данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин	
		1 модуль	2 модуль
1	Судебная медицина	+	+
2	Эндокринология	+	+
3	Основы врачебной помощи	+	+

2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

2.3.1. Виды профессиональной деятельности освоивших программу дисциплины:

- медицинская
- организационно-управленческая
- научно-производственная и проектная
- научно-исследовательская

2.3.2. Изучение дисциплины «Доказательная лабораторная медицина» направлено на формирование у обучающихся следующих общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

п/№	Номер/индекс компетенции (или его части) и его содержание	Номер индикатора компетенции (или его части) и его содержание	Индекс Трудовой функции	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1	ОПК-4. Способен определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения, проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение	ОПК-4.1 – Планирует научное исследование. ОПК-4.2 – Анализирует результаты научного исследования. ОПК-4.3 – Формулирует выводы на основании результатов исследования с оценкой возможности внедрения полученных результатов в практическое здравоохранение.	А/01.7 А/04.7 Д/01.7 Д/02.7	Уметь: 1. Правильно оценить представленную информацию. 2. Интерпретировать результаты. Владеть: 1. Навыками обработки информации. 2. Навыками формулировки гипотез, выводов.	тесты, ситуационные задачи, опрос
2	ПК-14 - Способен к выполнению прикладных и поисковых научных биомедицинских исследований и разработок	ПК-14.1- Определяет стратегию и проблематику фундаментальных исследований, выбирает оптимальные способы решения задач, проводит системный анализ объектов исследования, отвечает за правильность и обоснованность выводов, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение ПК-14.2- - Организует работу проектной (исследовательской) команды для поиска и применения знаний в рамках выбранной	Д/02.7	Уметь: 1. Планировать клиническое исследование в соответствии с принципами доказательной медицины. 2. Представлять результаты собственных исследований. 3. Проводить анализ представленных в научных публикациях результатов и выводов Владеть навыками: 1. Планирования клинических исследований. 2. Представления результатов. 3. Анализа научных публикаций.	тесты, ситуационные задачи, опрос

Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	3	3
	экзамен (Э)	-	-
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	108	108
	ЗЕ	3	3

1.2.1 Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№ п/п	Компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов и подразделов)
1	ОПК-4	Клиническая эпидемиология и доказательная медицина. Основные понятия	Предмет и задачи клинической эпидемиологии и доказательной медицины. Виды исследований. Основные понятия. Исторические этапы формирования дисциплины. Понятие о принципах организации исследований. Виды исследований. Классификация. Условия проведения. Планирование и проведение исследования. Варианты проведения исследования. Критерии включения-исключения. Понятие о конечных точках исследования. Ошибки исследования. Основные статистические показатели, используемые в описательных и эпидемиологических исследованиях.
2	ОПК-4 ПК-14	Байесовский принцип статистического анализа результатов эксперимента.	Байесовский принцип статистического анализа результатов эксперимента. Диагностические возможности тестов. Четырехпольные таблицы. Операционные характеристики диагностического теста. Понятия чувствительности, специфичности, прогностичности, отношение правдоподобия. Риски. Принципы проведения исследований для расчета рисков, отношения шансов, отношения превалентностей.
3	ОПК-4 ПК-14	Прогноз в клинических исследованиях	Оценка качества жизни, связанного со здоровьем. Прогностические факторы. Прогностические исследования. Методические подходы организации. Условия проведения. Описание исходов заболевания. Показатели, используемые для описания прогноза: пятилетняя выживаемость, летальность, смертность от заболевания, эффективность лечения, ремиссия, рецидив. Анализ дожития. Метод Каплана-Майера. Дожитие когорты. Кривые дожития, их интерпретация.
4	ОПК-4 ПК-14	Как работать с информацией	Виды публикаций. Порядок оформления результатов, обсуждения и выводов. Оценка эффективности лечения и профилактики с позиций доказательной медицины. Оценка эффективности лекарственных препаратов, хирургических вмешательств, альтернативных методов лечения. РКИ. Мета-анализ. Рандомизация. Достоинства и недостатки мета-анализа. Кодексы <i>GLP, GCP, GMP</i> . Этическое обеспечение КИ. Организация и проведение КИ в «уязвимых» категориях населения. Клинические рекомендации. Уровни доказательности и классы рекомендаций. Принципы работы с медицинской литературой и электронными базами данных. Знакомство с Кокрановской библиотекой. Анализ публикаций с позиций ДМ Источники информации по доказательной медицине. Медицинские электронные базы данных, в которые включаются только материалы, отвечающие критериям методологического качества.

3.3 Разделы учебной дисциплины (модуля), виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, час				Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ПЗ	СР	Всего	

1	10	Клиническая эпидемиология и доказательная медицина. Основные понятия	2	2	6	10	тестирование, опрос
2	10	Байесовский принцип статистического анализа результатов эксперимента.	6	4	6	16	тестирование, опрос
3	10	Прогноз в клинических исследованиях	8	4	6	18	тестирование, опрос
4	10	Как работать с информацией	4	40	12	56	тестирование, опрос
		Промежуточная аттестация	-	2	6	8	зачет
		ИТОГО за X семестр	20	52	36	108	зачет

3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№	Название тем лекций учебной дисциплины (модуля)	Семестр 10
		час
1.	История доказательной медицины. Предмет и задачи доказательной медицины Виды исследований	2
2.	Планирование и проведение исследования Этапы научного поиска. Уровень доказательности информации. Поиск научной информации	2
3	Классификация, цели, фазы, дизайны и сферы применения исследований. Критерии включения-исключения. Понятие о конечных точках исследования. Ошибки исследования.	2
4	Основные статистические показатели, используемые в описательных и эпидемиологических исследованиях. Байесовский принцип статистического анализа результатов эксперимента.	2
5.	Этические аспекты доклинических и клинических исследований. Основные этические принципы биомедицинских исследований	2
6	Операционные характеристики диагностического теста. Понятия чувствительности, специфичности, прогностичности, отношение правдоподобия. Риски	2
7	Оценка эффективности лечения и профилактики с позиций доказательной медицины. РКИ. Кодексы <i>GLP, GCP, GMP</i>	2
8	Оценка качества жизни, связанного со здоровьем. Прогностические факторы. Описание прогноза. Анализ дожития. Метод Каплана-Майера	2
9	Уровни доказательности и классы рекомендаций. Принципы работы с медицинской литературой и электронными базами данных.	2
10	Знакомство с Кокрановской библиотекой. Анализ публикаций с позиций ДМ. Как правильно оценить статью, научную публикацию, результаты исследований	2
	Итого	20

3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№	Название тем практических занятий учебной дисциплины (модуля)	Семестр 10
		час
1.	Основы доказательной медицины Часть 1. Этапы научного поиска. Уровень доказательности информации. Поиск научной информации	2
2.	Часть 2. Интернет-базы данных, работа с литературными источниками.	4
3	Основные этические принципы биомедицинских исследований Этические аспекты доклинических исследований. Человек как источник научной информации.	4
4	Особенности исследований с уязвимыми группами пациентов. Информированное согласие пациента	4
5	Протокол исследования Брошюра исследования. Индивидуальная регистрационная карта пациента. Методика сбора информации.	4
6	Правила заполнения ИРК.	4
7	Психологические особенности общения с медицинскими представителями фармацевтических фирм. Защита от агрессивных маркетинговых технологий.	4

	Анализ рекламы, дизайн, эффективность.	
8	Источники достоверной информации. Поиск источников финансирования и написание заявки на грант	4
9	Виды финансирования на научной работы. Поиск источников финансирования Основные правила написания заявки на грант.	4
	Надлежащая лабораторная практика	
10	Правила написания протоколов экспериментальных исследований Система обеспечения качества проведения доклинических испытаний.	4
11	Правила описания Стандартных операционных процедур (СОП). Работа с измерительными приборами (основные понятия о метрологии)	4
12	Графическое представление результатов. Правила публикации результатов на научных исследований. Принципы написания научных статей.	4
13	Основные требования к созданию презентаций Правила оформления заявок на изобретения	4
	Итого	50
	Зачетное занятие	2

3.6. Самостоятельная работа обучающегося

№	№ семестра	Наименование раздела / темы учебной дисциплины (модуля)	Виды СРО	Всего часов
1	10	Работа с литературными источниками и электронными базами данных.	подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю	6
2	10	Планирование эксперимента. Дизайн проведения исследования,	подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю	6
3	10	Основные этические принципы биомедицинских исследований. Составление информированного согласия пациента.	подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю	6
4	10	Поиск источников финансирования. Написание заявки на грант	подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю	6
5	10	Графическое представление результатов. Написание научных статей. Создание презентаций.	подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю	6
6	10	Описание Стандартных операционных процедур (СОП). Написание протоколов экспериментальных исследований. Графическое представление результатов. Создание презентаций	подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю	6
ИТОГО часов в семестре:				36

3.7. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)

3.7.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	К-во независимых вариантов
1	10	Текущий (ТК)	Клиническая эпидемиология и доказательная медицина. Основные понятия	билеты (Б)	2	10
2	10	Входной (ВК), ТК	Байесовский принцип статистического анализа результатов эксперимента.	Тесты (Т) билеты (Б)	10 2	6 10
3	10	ВК, ТК	Прогноз в клинических	Тесты (Т)	10	6

			исследованиях	билеты (Б)	2	10
4	10	ВК, ТК	Как работать с информацией	Тесты (Т) билеты (Б)	10 2	6 10
5	10	Промежуточный (ПК)	Промежуточная аттестация (зачет)	Тесты (Т) билеты (Б)	10 6	2 6

3.7.2. Примеры оценочных средств:

для входного контроля (ВК) Тесты (Т)	<p>1. . Международная классификация болезней – это</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) перечень наименований болезней в определенном порядке 2) перечень диагнозов в определенном порядке 3) перечень симптомов, синдромов и отдельных состояний, расположенных по определенному принципу 4) система рубрик, в которые отдельные патологические состояния включены в соответствии с определенными установленными критериями <p>2 К формам собственности в Российской Федерации не относятся</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) государственная 2) муниципальная 3) частная 4) вещные права на имущество лиц (физических и юридических) <p>3. На результаты анализа могут влиять следующие факторы внутрилабораторного характера</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) условия хранения пробы 2) характер пипетирования 3) гемолиз, липемия 4) все перечисленные
для текущего контроля (ТК) Билеты (Б)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Виды и классификация систематических ошибок в исследованиях. Меры борьбы с ними. 2. Как работать с основными медицинскими электронными базами данных
для текущего контроля (ТК) Тесты (Т)	<p>1. ПОИСК ИНФОРМАЦИИ ПО ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ НАЧИНАЕТСЯ С</p> <ol style="list-style-type: none"> А) печати статьи Б) определения базы данных В) копирования Г) чтение статьи Д) просмотр резюме <p>2. ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВМЕШАТЕЛЬСТВА ДОКАЗАНА, ЕСЛИ</p> <ol style="list-style-type: none"> А) эффективность вмешательства убедительно доказана; при этом ожидаемый вред мал по сравнению с пользой; Б) эффективность вмешательства неубедительно доказана; при этом ожидаемый вред высок по сравнению с пользой; В) эффективность вмешательства убедительно не доказана; Г) эффективность вмешательства убедительно доказана; Д) эффективность вмешательства доказана; при этом вред не сопоставим с пользой <p>3. ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВМЕШАТЕЛЬСТВА ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ, ЕСЛИ</p> <ol style="list-style-type: none"> А) эффективность вмешательства доказана менее убедительно, Б) эффективность вмешательства доказана, В) эффективность вмешательства не доказана Г) доказана неэффективность вмешательства Д) доказан эффект вмешательства
для промежуточного контроля (ПК) Билеты (Б)	<ol style="list-style-type: none"> 1 Основы медицинской статистики: меры центральной тенденции, меры рассеяния 2. Основные характеристики данных: достоверность, воспроизводимость, интерпретируемость.
для промежуточного контроля (ПК) Тесты (Т)	<p>1. КОКРАНОВСКУЮ БИБЛИОТЕКУ СОЗДАЛ</p> <ol style="list-style-type: none"> А) В.В. Власов Б) Кокрановское сотрудничество В) Международные ассоциации Г) Всемирная организация здравоохранения Д) Университет Гарварда

	<p>2. ДИЗАЙН КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ– это</p> <p>А) способ проведения медицинских вмешательств в группе вмешательств</p> <p>Б) способ проведения медицинских вмешательств в группе вмешательств или в группу сравнения</p> <p>В) способ проведения медицинских вмешательств в группе сравнения</p> <p>Г) способ проведения научного исследования в клинике, т.е. его организация или архитектура</p> <p>Д) способ проведения экспериментального исследования.</p>
	<p>3. СЛУЧАЙ-КОНТРОЛЬ – ЭТО</p> <p>А) Экспериментальное исследование</p> <p>Б) Аналитическое исследование</p> <p>В) Аналитическое обсервационное исследование</p> <p>Г) Описательное обсервационное исследование</p> <p>Д) Описательное исследование</p>

3.8. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля)

3.8.1. Основная литература

№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в биб-лиотеке	на кафедре
1	Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство	А.Ю. Бражников и др.; под ред. В.И. Покровского, Н.И. Брико.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. (консультант студента)	Неограниченный доступ	
2	Клиническая лабораторная диагностика [Текст]: учебное пособие	А. А. Кишкун. - 2-е изд., перераб. и доп.	М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2019. - 996,[4] с.	10	-
3	Клиническая лабораторная диагностика: [Учебник] в 2-х т.	Под ред. проф. В.В. Долгова	М. : Гэотар Медиа, 2017-2018. - Т. 1. - 623 с. - Т. 2. - 567 с.	- -	2 1
4	Клиническая лабораторная диагностика [Электронный ресурс]: учебное пособие учебное пособие для медицинских сестер.	А. А. Кишкун. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414057.html	М. : Гэотар Медиа, 2012. - on-line.	Неограниченный доступ	

3.8.2. Дополнительная литература

№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в биб-лиотеке	на кафедре
1	Обеспечение функционирования системы менеджмента качества: учебное пособие	А.Г. Зекунов, В.Н. Иванов	Москва : АСМС, 2012. - 176 с. - ISBN 978-5-93088-117-2 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=137053	Неограниченный доступ	

2	Погрешности средств измерений медицинского назначения. Виды и основные погрешности : учебное пособие	Н.П. Муравская, С.А. Кайдалов, А.В. Кузнецов	Москва : АСМС, 2011. - 28 с. ; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=13888	Неограниченный доступ	
3	Методы исследования в биологии и медицине : учебник	В. Канюков, А. Стадников, О. Трубина, А. Стрекаловская	Оренбург : ОГУ, 2013. - 192 с. - Библиогр. в кн. ; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=259268	Неограниченный доступ	
4	Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство [Текст] : в 2 т. / Научное общество специалистов лабораторной медицины, Ассоциация медицинских обществ по качеству	под ред. проф. В.В. Долгова, проф. В.В. Меньшикова	- М. : Гэотар Медиа, 2013. - Т. 1. - 923 с. -М.: Гэотар Медиа, 2013. - Т. 2. - 840 с.	6	1
5	Патология системы гемостаза [Электронный ресурс]	Дементьева И.И., Парная М. А., Морозов Ю.А.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. Режим доступа : СПС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424773.html	Неограниченный доступ	
6	Клиническая биохимия [Электронный ресурс]: учеб. пособие	под ред. В. А. Ткачука; [авт.: В.Н.Бочков, А.Б. Добровольский, Н.Е. Кушлинский и др.]	- 3-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 454 с. : ил. - Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru	Неограниченный доступ	
7	Руководство по лабораторным методам диагностики [Электронный ресурс]: руководство. - 2-е изд., перераб. и доп.	Кишкун, А.А. - Электрон. текстовые дан.	- М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426593.html	Неограниченный доступ	
8	Медицинские лабораторные технологии [Эл. ресурс] : руководство по клин лаб. диагностике : в 2-х т.	под ред. А. И. Карпищенко. - 3-е изд., испр. и доп. - Электрон. текстовые дан.	М. : Гэотар Медиа, 2012. - Т. 1. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN978597042748.html	Неограниченный доступ	
9	Основы молекулярной диагностики. Метабомика [Электронный ресурс]: учебник	Ершов, Ю. А.	Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»	Неограниченный доступ	

			http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437230.html 	
10	. Приборы, системы и комплексы медико-биологического назначения : учебное пособие : в 10 ч. / Ч. 3. Лабораторное оборудование для биологии и медицины. - 82 с. : ил., табл., схем. -	Фролов С.В., Фролова Т.А.;	Тамбов : Издательство ФГБОУ ВПО «ТГТУ», 2015 Библ. в кн. - 13 ISBN 978-5-8265-1333-0. - ISBN 978-5-8265-1427-6 (ч. 3) ; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=444716 .	Неограниченный доступ
11	Планирование и организация эксперимента в управлении качеством : учебное пособие	А.Л. Воробьев, И.И. Любимов, Д.А. Косых	Оренбург : ООО ИПК «Университет», 2014. - 344 с. : схем., табл. - Библиогр.: с.313-315. - ISBN 978-5-4417-0476-2 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=330604 .	Неограниченный доступ
12	Методы исследования в биологии и медицине : учебник	Канюков В., Стадников А., Трубина О., Стрекаловская А.	Оренбург : ОГУ, 2013. - 192 с. - Библиогр. в кн. ; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=259268 .	Неограниченный доступ
13	Основы стандартизации, метрологии и сертификации	Ю.П. Зубков, Ю.Н. Берновский, А.Г. Зекунов и др. ; под ред. В.М. Мишина.	Москва : Юнити-Дана, 2015. - 447 с. - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-238-01173-8 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=117687	Неограниченный доступ
14	Методика разработки и оценка эффективности системы менеджмента качества в организациях фармацевтической и медицинской промышленности : учебное пособие	Евстропов Н.А., Кудияров Р.И.	Москва : АСМС, 2009. - 140 с. - ISBN 978-5-93088-078-6 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=135778 .	Неограниченный доступ
15	Медицинская электроника : учебное пособие	Т.А. Андросова, Е.Е. Юндина. -	ФГАОУ «Северо-Кавказский федеральный университет» ; авт.-сост. Ставрополь : СКФУ, 2016. - 117 с. : ил. - Библиогр. в кн. ; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=45	Неограниченный доступ

		9093.	
--	--	-------	--

3.8.3. Другие электронные информационные ресурсы по дисциплине

Электронно-библиотечная система «Консультант студента»	www.studmedlib.ru
База данных «Электронная учебная библиотека»	http://library.bashgmu.ru
Электронно-библиотечная система «Лань»	http://e.lanbook.com
Периодические издания (журналы)	
Клиническая лабораторная диагностика	http://www.medlit.ru/journal/420/
Лабораторная служба	www.fedlab.ru
Медицинский алфавит. Современная лаборатория.	www.medalfavit.ru
Справочник заведующего КДЛ	www.mcfr.ru/journals/41/256
Организации с информативными сайтами	
Федерация лабораторной медицины России	www.fedlab.ru
Росс. ассоциация мед. лаб. диагностики	www.ramld.ru
Научно-практическое общество спец. лаб. медицины	www.labmedicina.ru
Международная федерация клин. химии и лаб. медицины	www.ifcc.org
Справочный сайт ААСС по современным лабораторным тестам (США)	www.labtestsonline.com
Крупнейшие клинические лаборатории США с информативными сайтами	www.aruplab.com, www.mayomedicallaboratories.com
Сайты по аспектам лабораторной медицины	www.clinlab.info, labdiagnostic.ru, www.labdi.ru, www.unimeda.o.ru, www.analytica.ru, www.hemostas.ru, www.coagulometers.ru, www.clinlab- kafedra.ru, labdi.jimdo.com

3.8.4. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

Электронно-библиотечная система «BookUp»	ООО «BookUp» Договор № 458 от 12.07.2018 www.books-up.ru
Электронная учебная библиотека	ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава РФ, Свидетельство №2009620253 от 08.05.2009 http://library.bashgmu.ru
Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Российские научные журналы по медицине и здравоохранению	ООО РУНЭБ, Договор №750 от 18.12.2018 http://elibrary.ru
Коллекция электронных журналов на платформе Ovid SP «LWW Proprietary Collection Emerging Market – w/o Perpetual Access»	АО «МИВЕРКОМ», Договор № 638 от 02.10.2018 http://ovidsp.ovid.com/
Коллекция электронных книг по медицине и здравоохранению «LWW Medical Book Collection 2011»	ЗАО КОНЭК, Государственный контракт № 499 от 19.09.2011 http://ovidsp.ovid.com/
БД Scopus	ФГБУ ГПНТБ России, Сублицензионный договор № SCOPUS/37 от 10.05.2018 https://www.scopus.com
БД Web of Science Core Collection	ФГБУ ГПНТБ России, Сублицензионный договор Wos/37 от 02.04.2018 http://apps.webofknowledge.com
БД Russian Science Citation Index	НП НЭИКОН, Сублицензионный договор № 661 от 16.10.2018 http://apps.webofknowledge.com
БД BIOSIS Citation Index	НП НЭИКОН, Сублицензионный договор № 661 от 16.10.2018 http://apps.webofknowledge.com
БД MEDLINE	НП НЭИКОН, Сублицензионный договор № 661 от 16.10.2018 http://apps.webofknowledge.com
Журнал “Science”	ФГБУ ГПНТБ России Сублицензионный договор № SCI /

	50 от 09.01.2018 www.sciencemag.org
Консультант Плюс	ООО Компания Права «Респект» Договор о сотрудничестве от 21.03.2012, бессрочный локальный доступ

3.8.5. Перечень лицензионного ПО для учебного процесса

№ п/п	Наименование лицензионного программного обеспечения	Реквизиты подтверждающего документа	Срок действия лицензии	Описание программного обеспечения
1	Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y Academic Edition Enterprase	Договор № 50 от 28.01.2021, ООО "СофтЛайн Проекты"	2021-22	Операционная система Microsoft Windows
2	Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y Academic Edition Enterprase	Договор № 50 от 28.01.2021, ООО "СофтЛайн Проекты"	2021-22	Пакет офисных программ Microsoft Office
3	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License антивирус Касперского	Договор № 50 от 28.01.2021, ООО "СофтЛайн Проекты"	2021-22	Система антивирусной защиты рабочих станций файловых серверов
4	Dr.Web Desktop Security Suite	Договор № 50 от 28.01.2021, ООО "СофтЛайн Проекты"	2021-22	Dr.Web – система антивирусной защиты
5	Русский Moodle 3KL	Договор № 03011000496190004330001 от 21.08.2021, ООО "Русские программы"	2021-22	Система дистанционного обучения для Учебного портала
8	Statistica Base for Windows v.12 English / v.10 Russian Academic (12 шт.)	Договор № 874 от 17.12.2013, ЗАО "СофтЛайн Трейд"	бессрочно	Пакет для статистического анализа данных

3.9. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Перечень материально-технического обеспечения, необходимый для реализации дисциплины «Доказательная лабораторная медицина», включает в себя оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с набором оборудования, лабораторных расходных материалов и результатов лабораторных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации

3.9.1. Тематические учебные комнаты и лаборатории

№	Название учебной комнаты / лаборатории	Место расположения	Площадь в кв. м.	Кол-во посадочных мест
1.	Гематология	«РЖД-медицина»	22,6	20
2.	Биохимия	РКПЦ	22,3	20
3.	Иммунология	БСМП	14	18

3.9.2. Аудитории

№	Перечень помещений	Площадь в кв. м.	Кол-во посадочных мест
1.	Учебный кабинет (№ 5, РКПЦ)	23,2	20
2.	Лекционный зал (ГКБ № 21, поликлиника)	74,6	76
3.	Лекционный зал («РЖД-медицина»)	72,8	64
4.	Учебный кабинет (БСМП, КДЛ)	12,2	8
5	Учебный кабинет (Кл. БГМУ, КДЛ)	28,6	30

3.9.3. Технические средства обучения

№	Наименование ТСО на кафедре	Кол-во
	УЧЕБНО-ДЕМОНСТРАЦИОННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	
	Мультимедиа – проекторы	5 шт.
	Персональные компьютеры с комплектом ПО и свободным доступом в Интернет (включая ноутбуки)	9 шт.
	Сканер-принтер-копир XEROX 3320	1 компл.
	Стенды, иллюстрации, таблицы по разделам дисциплины	35
	СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЕ ЛАБОРАТОРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ:	
	анализатор гематологический автоматический MEDONIC SA-530 с реагентами, контрольными и расходными материалами	компл.
	фотометр программируемый БИАН с расходными материалами	2 компл.
	микрофотометр программируемый БЕЛУР 630	1 компл.
	микрофотометр программируемый МИКРОБИАН 405	1 компл.
	коагулометр программируемый АСКa-02 АСТРА	1 компл.
	коагулометр программируемый МИНИЛАБ-701	1 компл.
	аппарат для электрофореза белков АЭК-01 АСТРА с компьютерным денситометром и комплектом ПО	1 компл.
	глюкометры портативные с комплектом расходных материалов	3 компл.
	гемоглобинометр МИНИГЕМ 540 с расходными материалами	1 компл.
	анализатор мочи стриповый DocUReader с тест-полосками	1 компл.
	микроскопы бинокулярные и монокулярные МИКМЕД, ЛОМО, БИОМЕД	16
	дозаторы пипеточные лабораторные	4 компл.
	центрифуга ОПН-3	1
	термостат ТС-80	1
	РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	
1.	тест-системы (наборы реактивов и материалов для биохимических, иммунохимических и гемостазиологических исследований производства фирм «Вектор-Бест», «Абрис», «Ольвекс», «Ренам», «Технология Стандарт», «Лахема»; экспресс-тесты, микропрепараты по темам	достат. кол-во для индивид. работы

3.9.4. Клинические помещения (базы)

На клинических базах имеется специализированное клинико-лабораторное оборудование для проведения гемостазиологических и иных диагностических исследований: анализаторы биохимические, иммунохимические, коагулологические и гематологические, проточные цитометры и цитофлюориметры, коагулометры автоматические, анализаторы газов крови и электролитов, анализаторы гемокультур, масс-спектрометр, оборудование для ПЦР и ИФА и др.

№	Помещения, адрес	Оснащение
1.	МУЗ БСМП, клинико-диагностическая лаборатория (112,1 кв.м.) Ул. Батырская, 44	анализаторы биохимические SYNCHRON, иммунохимические ACCESS 2, гематологические DxH-800 (проточные цитометры), коагулометры автоматические, анализаторы газов крови и электролитов, оборудование для ПЦР и ИФА, микроскопы бинокулярные, вспомогательное оборудование.
2.	Клиника БГМУ,	анализаторы биохимические CA-400, KONE 60, иммунохимические

	лабораторное отделение (108,5 кв.м.) Ул. Шафиева, 2	ARCHITECT 2000, гематологические CELL-DYN RUBY (проточный цитометр) и MEDONIC, коагулометры автоматические THROMBOLYZER, анализатор газов крови и электролитов RADIOMETER 800, анализаторы гемокультур, масс-спектрометр BIOMERIEUX AXIMA, оборудование для ПЦР и ИФА, микроскопы бинокулярные, вспомогательное оборудование.
3.	МУЗ ГКБ №21, клиничко-диагностическая лаборатория и экспресс-лаборатория (146,6 кв.м.) Лесной проезд, 3	анализаторы биохимические KONE, BioSystems A-25, иммунохимические ACCESS 2, гематологические SYSMEX и HORIBA ABX, коагулометры полуавтоматические АСТРА и автоматические АК-37, анализаторы газов крови и электролитов, оборудование для ПЦР и ИФА, комплекс для электрофореза, HPLC-анализатор гликогемоглобина D-10, микроскопы бинокулярные, вспомогательное оборудование.

Общая площадь помещений для проведения учебных занятий, включая клинические помещения, составляет 325,1 кв.м. (13,0 кв. м на одного обучающегося при максимальной одновременной нагрузке 25 чел.)

3.10. Образовательные технологии

Современные образовательные технологии при изучении дисциплины включают интерактивные формы и методы проведения занятий: тренинг, неимитационные технологии (проблемные лекции, семинары, дискуссии с «мозговым штурмом» и др.)

Примеры тематики интерактивных форм учебных занятий:

№	Форма занятий	Тема занятий
1	Практическое занятие. Основные этические принципы биомедицинских исследований Этические аспекты доклинических исследований. Человек как источник научной информации	<u>Ролевая игра</u> : Сбор анамнеза пациента. Этапы преаналитики - подготовка пациента, взятие биоматериала, предварительная обработка, транспортировка в лабораторию, прием, регистрация, оценка качества, пробоподготовка, хранение до исследования. Оценка этапов, возможные ошибки и их предотвращение.
2	Практическое занятие. Протокол исследования. Брошюра исследования. Индивидуальная регистрационная карта пациента. Методика сбора информации	<u>Имитационные технологии</u> : работа по подготовке протокола исследования, изучению индивидуальной регистрационной карты пациента. освоение методов сбора информации.

3.11. Разделы учебной дисциплины (модуля) «Доказательная лабораторная медицина» и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

№	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин			
		1	2	3	4
		Клиническая эпидемиология и доказательная медицина. Основные понятия	Байесовский принцип статистического анализа результатов эксперимента.	Прогноз в клинических исследованиях	Как работать с информацией
1	Неорганическая химия, органическая химия, физика, биология, мед. биофизика	+	+	+	+
2	Теория вероятности и математическая статистика	+	+	+	+
3	Анатомия человека, патологическая анатомия	+		+	+

4	Гистология, цитология	+		+	+
5	Общая биохимия, медицинская биохимия			+	+
6	Микробиология, вирусология	+		+	+
7	Нормальная физиология, патологическая физиология	+	+	+	+
8	Общая и клиническая иммунология	+	+	+	+
9	Общая и медицинская генетика	+	+	+	+
10	Молекулярная биология			+	+
11	Внутренние болезни, педиатрия, неврология	+	+	+	+

4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины (модуля) «Доказательная лабораторная медицина»

Обучение складывается из аудиторных занятий, включающих лекции (20 час) и практические занятия (50 час), самостоятельной работы обучающегося (36 час.) и промежуточного контроля освоения материала (зачет).

Практические занятия проводятся с использованием специализированного оборудования в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки индивидуально, а также иного оборудования, необходимого для реализации программы дисциплины. При проведении занятий используются наглядные пособия, производится решение ситуационных задач, тестовых заданий, клинических разборов, обучающиеся участвуют в научно-практических конференциях, заседаниях научно-практических обществ, мастер-классах, встречах с представителями российских и зарубежных компаний.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение (в разделе СРО).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры. По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации.

Исходный уровень знаний обучающихся определяется тестированием, текущий контроль усвоения – тестированием и устным опросом в ходе занятий, решением типовых ситуационных задач.

Вопросы по учебной дисциплине (модулю) «Доказательная лабораторная медицина» включены в Государственную итоговую аттестацию по программе специалитета по специальности 30.05.01 – Медицинская биохимия.

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Требования по выполнению контрольной работы. Контрольная работа выполняется аудиторно. В работе указывается тема и ФИО преподавателя, без титульного листа. Работа должна четко отвечать на поставленный вопрос, иметь явно выраженные введение, основную часть и заключение (но без соответствующих заголовков).

Требования к выполнению доклада. При подготовке к каждому семинарскому занятию студенты могут подготовить доклад по выбору из рекомендованных к семинарскому занятию тем. Продолжительность доклада на семинарском занятии - до 10 мин. В докладе должна быть четко раскрыта суть научной проблемы, представляемой докладчиком. Язык и способ изложения доклада должны быть доступными для

понимания студентами учебной группы. Доклад излагается устно, недопустимо дословное зачитывание текста. Можно подготовить презентацию по выбранной теме.

Требования к проведению индивидуального собеседования. Собеседование проводится по заранее известному студентам перечню вопросов, индивидуально с каждым студентом. Последний должен, получив вопросы, раскрыть понятия, которые в этих вопросах даются. Дополнительного времени на подготовку студент не получает. На работу с одним студентом выделяется не более 5 минут.

Требования к письменным ответам на вопросы. Целью данного типа заданий является определение глубины знаний студента и верности его интерпретации социологических терминов. Работы сдаются в письменном варианте, на них выделяется не более 10 минут. Работы должны носить индивидуальный характер, в случае совпадения нескольких работ, преподаватель имеет право их аннулировать.

Требования к заданиям на оценку умений и навыков. Задания выполняются аудиторно, в устной или письменной форме, и носят индивидуальный характер.

5. Протоколы согласования рабочей программы дисциплины «Доказательная лабораторная медицина» с другими дисциплинами специальности

Наименование предшествующей кафедры	Наименование предшествующей учебной дисциплины	Знания, полученные при изучении предшествующей дисциплины	Умения, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Навыки, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Компетенции, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Подпись заведующего предшествующей кафедрой
1	2	3	4	5	6	7

6. Протоколы утверждения заседания кафедры, ЦМК, УМС

7. Рецензии

