

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ГОРОДА МОСКВЫ
«МОСКОВСКИЙ МНОГОПРОФИЛЬНЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
«КОММУНАРКА»
ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ»**

УТВЕРЖДЕНО

Приказом Директора
ГБУЗ «ММКЦ «Коммунарка» ДЗМ»
от «23» ноября 2023 г. № 526/к-23п

_____/Д.Н.Проценко/

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ В ГЕМАТОЛОГИИ/ОНКОЛОГИИ»**

**основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы подготовки кадров высшей квалификации
в ординатуре по специальности
31.08.29 Гематология**

Уровень образовательной программы: высшее образование.
Подготовка кадров высшей квалификации

Форма обучения
очная

Москва, 2023

Рабочая программа дисциплины (модуля) «Организация проведения клинических исследований в гематологии/онкологии» разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 31.08.29 Гематология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утверждённым приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 30.06.2021 № 560.

Авторы рабочей программы:

№ пп.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
По методическим вопросам				
1.				
2.				

1. Цель и задачи изучения дисциплины (модуля), требования к результатам освоения дисциплины (модуля)

Цель изучения дисциплины (модуля)

Получение профессиональных знаний, умений и навыков анализа медицинской документации, научной литературы, выявление и формулирование актуальных проблем в сфере гематологии/онкологии на основе полученных научных знаний. Научиться организовывать и планировать научно-исследовательскую деятельность, осуществлять научно-исследовательскую деятельность, педагогическую деятельность на основе полученных научных знаний.

Задачи прохождения практики

1. Совершенствование знаний, умений и навыков по организации и планированию научно-исследовательской деятельности в сфере гематологии/онкологии.
2. Совершенствование знаний, умений и навыков по осуществлению научно-исследовательской деятельности в сфере гематологии/онкологии.

Требования к результатам освоения дисциплины (модуля)

Формирование универсальных и профессиональных компетенций у обучающихся в рамках изучения дисциплины (модуля) предполагает овладение системой теоретических знаний по выбранной специальности и формирование соответствующих умений и (или) владений.

Код и наименование компетенции, индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)	
<i>УК-1. Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте</i>		
УК-1.1 Анализирует достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	Знать	– Основные информационные ресурсы по поиску медицинской информации (Pubmed, UpToDate, Cochrane library и др.)
	Уметь	– Критически оценивать качество научных медицинских публикаций, анализировать данные, в том числе интерпретация статистических параметров
	Владеть	– Навыком поиска и анализа научной информации
УК-1.2 Оценивает возможности и способы применения достижений в области медицины и фармации в профессиональном контексте	Знать	– Категории уровня доказательности различных видов научных исследований
	Уметь	– Использовать инструменты доказательной медицины в анализе полученных данных
	Владеть	– Навыком написания литературного обзора по вопросам достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте
<i>ПК-3. Способен к участию в научно-исследовательской и педагогической деятельности на основе полученных научных знаний</i>		
ПК-3.1 Планирует научно-исследовательскую деятельность	Знать	– Основные требования к планированию научного исследования – Методологию выбора дизайна научного исследования для запланированных целей
	Уметь	– Формулировать цели и задачи научного исследования – Обосновать порядок включения данных в научное исследование, осуществлять регистрацию протокола научно-

		исследовательской работы в локальном этическом комитете
	Владеть	– Навыками проектирования научного исследования – Навыками оформления протокола научного исследования в соответствии с заявленным дизайном
ПК-3.2 Осуществляет научно-исследовательскую деятельность	Знать	– Критерии оценки событий, которые запланированы в научном исследовании – Порядок регламентирующий проведение научно-исследовательской работы
	Уметь	– Формировать базу данных входящих в научное исследование – Анализировать полученные результаты научного исследования, подготавливать данные для оформления научной публикации
	Владеть	– Навыками статистического анализа полученных результатов научного исследования – Навыками координации всех участников научно-исследовательской работы

2. Объем дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Виды учебной работы	Всего, час.	Объем по полугодиям				
		1	2	3	4	
Контактная работа обучающегося с преподавателем по видам учебных занятий (Контакт. раб.):	40	-	40	-	-	
Лекционное занятие (Л)	6	-	6	-	-	
Семинарское/практическое занятие (СПЗ)	34	-	34	-	-	
Консультации (К)	-	-	-	-	-	
Самостоятельная работа обучающегося, в том числе подготовка к промежуточной аттестации (СР)	32	-	32	-	-	
Вид промежуточной аттестации: Зачет (З), Зачет с оценкой (ЗО), Экзамен (Э)	<i>Зачет</i>	-	3	-	-	
Общий объем	в часах	72	-	72	-	-
	в зачетных единицах	2	-	2	-	-

3. Содержание дисциплины (модуля)

Раздел 1. Общие вопросы организации проведения клинических исследований.

1.1. Содержание терминов и понятий. Понятие эпидемиологические клинические исследования КИ, виды КИ.

1.2. Место ДМ в научно-исследовательской деятельности, значение в практической деятельности врача.

1.3. Планирование и проведение исследования. Классификация, цели, фазы, дизайны и сферы применения исследований.

1.4. Критерии включения - исключения. Понятие о конечных точках исследования. Ошибки исследования.

1.5. Основные статистические показатели, используемые в описательных и эпидемиологических исследованиях.

1.6. Иерархия КИ в системе доказательств. Система и принципы доказательности: Уровни (класс) доказательности и степени убедительности представленных результатов.

Раздел 2. Проведение клинических исследований (КИ)

2.1. Основные права и обязанности врачей-исследователей клинических исследований (КИ) в соответствии с принципами GCP.

2.2. Концепция ответственности исследователя согласно требований GCP и основные правила работы врача-исследователя.

2.3. Проведение КИ. Виды КИ и их клиническое значение, область применения.

2.4. Виды КИ в исследовании новых ЛП: Описательные (ОИ), дизайн и основы организации. Оценка и обработка результатов, область применения.

2.5. Аналитические (АИ), дизайн и основы организации. Оценка и обработка результатов, область применения.

2.6. Регистрационные (РКИ) - дизайн и основы организации. Оценка и обработка результатов, область применения.

Раздел 3. Аналитические методы и инструменты для измерения и анализа результатов научно-исследовательской работы

3.1. Количественные исследования научных коммуникаций и публикационных потоков. Основные понятия и методы наукометрии и библиометрии.

3.2. Международные индексы научного цитирования (Scopus, Web of Science).

3.3. Российский индекс научного цитирования (РИНЦ): национальный инструмент для оценки результатов научной деятельности ученого, организации, журнала.

3.4. Анализ результативности и эффективности научной деятельности в организации (на основе библиометрических индикаторов).

3.5. Практикум по расчетам показателей публикационной активности и эффективности научной деятельности.

4. Учебно-тематический план дисциплины (модуля)

Номер раздела, темы	Наименование разделов, тем	Количество часов						Форма контроля	Код индикатора
		Всего	Конт акт. раб.	Л	СПЗ	К	СР		
	Полугодие 2	72	40	6	34	-	32	Зачет	
Раздел 1	Общие вопросы организации проведения клинических исследований.	22	14	2	12	-	8	Устный опрос	УК-1.1 УК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2
Тема 1.1	Содержание терминов и понятий. Понятие эпидемиологические клинические исследования КИ, виды КИ.	3	3	1	2	-	-		
Тема 1.2	Место ДМ в научно-исследовательской	3	3	1	2	-	-		

	деятельности, значение в практической деятельности врача.								
Тема 1.3	Планирование и проведение исследования. Классификация, цели, фазы, дизайны и сферы применения исследований.	4	2	-	2	-	2		
Тема 1.4	Критерии включения - исключения. Понятие о конечных точках исследования. Ошибки исследования.	4	2	-	2	-	2		
Тема 1.5	Основные статистические показатели, используемые в описательных и эпидемиологических исследованиях.	4	2	-	2	-	2		
Тема 1.6	Иерархия КИ в системе доказательств. Система и принципы доказательности: Уровни (класс) доказательности и степени убедительности представленных результатов.	4	2	-	2	-	2		
Раздел 2	Проведение клинических исследований (КИ)	30	16	2	14	-	14	Устный опрос	УК-1.1 УК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2
Тема 2.1	Основные права и обязанности врачей-исследователей клинических исследований (КИ) в соответствии с принципами GCP.	6	4	1	3	-	2		
Тема 2.2	Концепция ответственности исследователя согласно требований GCP и основные правила работы врача-исследователя.	6	4	1	3	-	2		
Тема 2.3	Проведение КИ. Виды КИ и их клиническое значение, область применения.	5	2	-	2	-	3		
Тема 2.4	Виды КИ в исследовании новых ЛП: Описательные (ОИ), дизайн и основы организации. Оценка и обработка результатов, область применения.	5	2	-	2	-	3		
Тема 2.6	Аналитические (АИ), дизайн и основы организации. Оценка и обработка результатов, область применения.	4	2	-	2	-	2		
Тема 2.7	Регистрационные (РКИ) - дизайн и основы организации. Оценка и обработка результатов, область применения.	4	2	-	2	-	2		
Раздел 3	Аналитические методы и	20	10	2	8	-	10		

	инструменты для измерения и анализа результатов научно-исследовательской работы							опрос	УК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2
Тема 3.1	Количественные исследования научных коммуникаций и публикационных потоков. Основные понятия и методы наукометрии и библиометрии.	5	3	1	2	-	2		
Тема 3.2	Международные индексы научного цитирования (Scopus, Web of Science).	5	3	1	2	-	2		
Тема 3.3	Российский индекс научного цитирования (РИНЦ): национальный инструмент для оценки результатов научной деятельности ученого, организации, журнала.	4	2	-	2	-	2		
Тема 3.4	Анализ результативности и эффективности научной деятельности в организации (на основе библиометрических индикаторов).	3	1	-	1	-	2		
Тема 3.5	Практикум по расчетам показателей публикационной активности и эффективности научной деятельности.	3	1	-	1	-	2		
	Общий объем	72	40	6	34	-	32	Зачет	

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся

Цель самостоятельной работы обучающихся заключается в глубоком, полном усвоении учебного материала и в развитии навыков самообразования. Самостоятельная работа включает: работу с текстами, основной и дополнительной литературой, учебно-методическими пособиями, нормативными материалами, в том числе материалами Интернета, а также проработка конспектов лекций, написание докладов, рефератов, участие в работе семинаров, студенческих научных конференциях.

Задания для самостоятельной работы

Номер раздела	Наименование раздела	Вопросы для самостоятельной работы
Раздел 1	Общие вопросы организации проведения клинических исследований.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Типология и дизайны научных исследований. 2. Критерии качества и критическая оценка качества научного исследования в биомедицинской отрасли. 3. Введение в методологию научного познания. Научное целеполагание, организация и планирование научного исследования в биомедицинской отрасли. 4. Основы статистической обработки данных для анализа и представления результатов в количественной форме. 5. Выбор и применение статистических методов в биомедицинских исследованиях. Понятие статистического вывода
Раздел 2	Проведение	<ol style="list-style-type: none"> 1. Доклинические исследования: цели и задачи, виды

	клинических исследований (КИ)	исследований, международные стандарты качества. 2. Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований. 3. Аспекты производства препаратов, контроля их качества, проектного управления, выходной документации. 4. Клинические исследования: цели и задачи, принципы исследований, международные стандарты качества. 5. Планирование клинического исследования. 6. Фазы клинического исследования, вопросы регистрации препарата.
Раздел 3	Аналитические методы и инструменты для измерения и анализа результатов научно-исследовательской работы	1. Современные библиографические базы данных как источник научной информации для планирования и организации научного исследования. 2. Описание приемов рациональной работы при поиске различных типов источников. 3. Описание онтологий и контролируемой поисковой лексики на примере Медицинских Предметных Рубрик (МПР, Mesh). 4. Концепции традиционных и систематических подходов при поиске и сборе научной информации. 5. Работа с патентной информацией. Разбор основных источников хранения и представления патентной информации в Российской Федерации. 6. Устройство международной патентной классификации (МПК). Обзор современных патентных поисковых систем в России и за рубежом (сайт ФИПС, Patentscope, Espasenet) 7. Проведение информационно-патентного исследования в соответствии с ГОСТ Р 15.011-96

Контроль самостоятельной работы осуществляется на семинарских (практических) занятиях.

6. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся

Примерные оценочные средства, включая оценочные задания для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю) представлены в Приложении 1 Оценочные средства по дисциплине (модулю).

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

№ п/п	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной учебно-методической литературы
Основная литература	
1.	Наглядная гематология: пер. с англ. / под. ред. В. И. Ершова. - 2-е изд. -М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - Загл. ориг.: Haematology at a glance /Atul B. Mehta, A. Victor Hoffbrand.
2.	Внутренние болезни: [учеб. для высш. проф. образования] : в 2 т. / [Р. А. Абдулхаков, Д. Т. Абдурахманов, В. Г. Авдеев и др.] ; под ред. В. С. Моисеева, А. И. Мартынова, Н. А. Мухина. - 3-е изд., испр. и доп. Т. 1. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012.

3.	Внутренние болезни: [учеб. для высш. проф. образования] : в 2 т. Т. 1 / [Р. А. Абдулхаков и др.] ; под ред. В. С. Моисеева и др. – 3-е изд., испр. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 960 с.
4.	Внутренние болезни: [учеб. для высш. проф. образования] : в 2 т. / [Р. А. Абдулхаков, Д. Т. Абдурахманов, В. Г. Авдеев и др.] ; под ред. В. С. Моисеева, А. И. Мартынова, Н. А. Мухина. - 3-е изд., испр. и доп. Т. 2. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012.
5.	Внутренние болезни: [учеб. для высш. проф. образования] : в 2 т. Т. 2 / [Р. А. Абдулхаков и др.] ; под ред. В. С. Моисеева и др. – 3-е изд., испр. и доп. Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 896 с.
Дополнительная литература	
1.	Внутренние болезни: лабораторная и инструментальная диагностика заболеваний внутренних органов : учеб. пособие / Г. Е. Ройтберг, А. В. Струтынский. – 4-е изд. – Москва : МЕДпресс-информ, 2016. – 800 с.
2.	Внутренние болезни: [учеб. для высш. проф. образования] / В. И. Маколкин, С. И. Овчаренко, В. А. Сулимов. – 6-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 768 с.
3.	Поликлиническая терапия: [учебник для высшего профессионального образования] / Г. И. Сторожаков, И. И. Чукаева, А. А. Александров. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 636 с. : табл. + CD.
4.	Поликлиническая терапия: [учеб. для высш. проф. образования] / Г. И. Сторожаков, И. И. Чукаева, А. А. Александров. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 640 с.
5.	Госпитальная терапия: курс лекций : [учеб. пособие для высш. проф. образования] / [Люсов В. А. и др.] ; под ред. В. А. Люсова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 471 с. : ил.
6.	Интенсивная терапия: нац. рук. : в 2 т. / Ассоц. мед. о-в по качеству ; гл. ред. : Б. Р. Гельфанд, А. И. Салтанов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Т. 1. - 2011.
7.	Интенсивная терапия: нац. рук. : в 2 т. / Ассоц. мед. о-в по качеству ; гл. ред. : Б. Р. Гельфанд, А. И. Салтанов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Т. 2. - 2011.
8.	Интенсивная терапия [Электронный ресурс] : нац. рук. : / под ред. : Б. Р. Гельфанда, А. И. Салтанова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011.
9.	Внутренние болезни: тесты и ситуац. задачи : [учеб. пособие для высш. проф. образования] / В. И. Маколкин [и др.]. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 304 с. : ил.
10.	Гемокомпонентная терапия в клинической практике: учеб. пособие / А. В. Колосков. - Изд. 2-е, испр. и доп. - Санкт-Петербург : КОСТА, 2013.
11.	Основы семиотики заболеваний внутренних органов: [учебное пособие для высшего профессионального образования] / [А. В. Струтынский, А. П. Баранов, Г. Е. Ройтберг, Ю. П. Гапоненков]. - 10-е изд. - Москва : МЕДпресс-информ, 2015. - 298 с. : [10] л. ил. : ил. + CD.
12.	Основы семиотики заболеваний внутренних органов: [учеб. пособие для высш. проф. образования] / [А. В. Струтынский, А. П. Баранов, Г. Е. Ройтберг, Ю. П. Гапоненко]. - 7-е изд. - М. : МЕДпресс-информ, 2011.
13.	Основы семиотики заболеваний внутренних органов: учеб. пособие для студентов мед. вузов / А. В. Струтынский, А. П. Баранов, Г. Е. Ройтберг, Ю. П. Гапоненков. - 6-е изд. - М. : МЕДпресс-информ, 2009.
14.	Госпитальная терапия: учебник / [А. С. Балабанов, А. В. Барсуков, Е. В. Беляев и др.] ; под ред. А. В. Гордиенко. – Санкт-Петербург : СпецЛит, 2014. – 463 с. – (Учебник для медицинских вузов).
15.	Сборник тестовых заданий по дисциплине по выбору "Особенности ведения гематологических больных в работе врача общей практики": учебное пособие / [И. Г. Никитин, С. В. Лепков, Е. В. Резник и др.] ; РНИМУ им. Н. И. Пирогова, каф. госпит. терапии № 2 лечеб. фак. - Москва : РНИМУ им. Н. И. Пирогова, 2019. - 55 с. - Библиогр. : С. 55.

16.	Руководство по дифференциальной диагностике лейкопений, увеличенных лимфатических узлов и селезенки. Острые и хронические лейкозы / А.Е. Ермолин. – Москва : Бином, 2007. – 158 с. : ил. – Загл. обл. : Справочное руководство по гематологии. Дифференциальная диагностика лейкопений, лимфаденопатий и спленомегалий. Острые и хронические лейкозы.
17.	Атлас гематологии / Ш. К. Андерсон, К. Б. Поулсен ; пер. [с англ.] И. А. Поповой, В. П. Сапрыкина. – Москва : Логосфера, 2007. – 598 с.
18.	Атлас гематологии: пер. с англ. / Шона К. Андерсон, Кейла Б. Поулсен; под ред. В. П. Сапрыкина. - М. : Логосфера, 2007. - 597 с. : ил. - Загл. и авт.ориг.: Atlas of Hematology / Shauna C. Anderson, Keila B. Poulsen.
19.	Гематология, иммунология и инфекционные болезни: практ. рук. : пер. с англ. / Р. Олс, М. Едер. – Москва : Логосфера, 2013. – 388 с.
20.	Диагностика заболеваний по анализам крови и мочи / авт.-сост. Т. Ф.Цылко. - 8-е изд., доп. и перераб. - Ростов н/Д : Феникс, 2008.
21.	Анализ крови и мочи: клин. значение / Г. И. Козинец. - 2-е изд., доп. и перераб. - Москва : Практ. медицина, 2011.
22.	Теория регуляции кроветворения / А. М. Дыгай ; РАМН. - Москва :РАМН, 2012. - 139 с.
23.	Биохимические основы системы гемостаза и диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови / А. Н. Сидоркина, В. Г. Сидоркин, М. В. Преснякова ; Нижегород. НИИ травматологии и ортопедии. - 4-е изд., перераб. и доп. - Н. Новгород : ННИИТО Росмедтехнологий, 2008. - 154 с.
24.	Гемостаз при тромбгеморрагических осложнениях консервативного и хирургического лечения ишемической болезни сердца / В. В. Крашутский, С. А. Белякин, А. Н. Пырьев. - Курск : Научком, 2010. - 423 с.
25.	Современные аспекты диагностики и лечения железодефицитной анемии: методические рекомендации / Российский государственный медицинский университет ; сост.: Н. Г. Потешкина. - Москва : РГМУ, 2008.
26.	Диагностика и лечение железодефицитной и В12-дефицитной анемий в амбулаторных условиях: учебно-методическое пособие для участковых терапевтов и врачей общ. практики / Российский государственный медицинский университет ; сост. Г. Е. Ройтберг и др. - Москва : РГМУ, 2009.
27.	Общая гематология: гематология детского возраста : учебное пособие для системы послевуз. проф. образования врачей-педиатров / Б. И. Кузник, О. Г. Максимова. - Ростов н/Д ; Чита : Феникс : Чит. гос. мед. академия, 2007. - 573 с.
28.	Дефицит железа у детей и подростков: методическое пособие для врачей, ординаторов, интернов и студентов медицинских вузов / Российский государственный медицинский университет ; сост. Г. А. Самсыгина и др. - Москва : ГОУ ВПО РГМУ Росздрава, 2009.
29.	Стандарты оказания специализированной помощи детям и подросткам с гематологическими и онкологическими заболеваниями: Российский государственный медицинский университет им. Н.И. Пирогова и др. / [Э. В. Агеенкова, Л. В. Валентей, С. В. Варфоломеева и др.]. - Москва : МЕДПРАКТИКА-М, 2009. - 575 с.
30.	Научные достижения и перспективы развития высоких технологий в детской гематологии и онкологии: актовая речь / А. Г. Румянцев ; Российский государственный медицинский университет. - Москва : МАКС Пресс, 2007.
31.	Мифы и реальность современных общепризнанных теоретических научных концепций иммунитета и кроветворения [Текст] : (необходимое расширенное введение в фундаментальную иммунологию) / В. Д. Жога. - Москва : [б. и.], 2008. - 370 с. - (Этюды по теории фундаментальной иммунологии : сер. из 4 кн.; Кн. 1).

32.	Трагическое заблуждение теоретиков-гематологов и иммунологов. Анализ и осмысление причин создавшейся ситуации в гематологии и пути выхода из нее. Новая научная теоретическая концепция кроветворения и периферической гемо- и лимфо-пролиферации / В. Д. Жога. - Москва : [б. и.], 2008. - 402с. - (Этюды по теории фундаментальной иммунологии : сер. из 4 кн. ; Кн. 2).
33.	О главном органе иммунной системы. Какое отношение к иммунной системе имеет печень млекопитающих? / В. Д. Жога. - Москва : [б. и.], 2008. - 390 с. - (Этюды по теории фундаментальной иммунологии : сер. из 4 кн. ; Кн.3).
34.	Коммуникационные связи иммунной системы в живом теплокровном организме. Как выглядит структурная схема функционально полноценной иммунной системы человека (и других млекопитающих) / В. Д. Жога. -Москва : [б. и.], 2008. - 198 с. - (Этюды по теории фундаментальной иммунологии : сер. из 4 кн. ; Кн. 4).
35.	Острые нарушения мезентериального кровообращения: учебное пособие / под ред. А. И. Хрипуна ; [сост. : А. И. Хрипун, А. Н. Алимов, А. Д. Прямыков [и др.] ; РНИМУ им. Н. И. Пирогова, каф. хирургии и эндоскопии фак. доп. проф. образования. - Москва : РНИМУ им. Н. И. Пирогова, 2020. - 46с. : ил.
37.	Острые нарушения мезентериального кровообращения [Электронный ресурс] : учебное пособие / под ред. А. И. Хрипуна ; [сост. : А. И. Хрипун, А. Н. Алимов, А. Д. Прямыков [и др.] ; РНИМУ им. Н. И. Пирогова, каф. хирургии и эндоскопии фак. доп. проф. образования. - Электрон. текст. дан. - Москва, 2020.
38.	Основы ангиологии / Р.Е. Калинин [и др.] - М. :ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 112 с.
39.	Иммунобиология по Джанвю / К. Мерфи, К. Уивер, Г. А. Игнатьева и др. – Москва : Логосфера, 2020.
40.	Hematology: Basic principles and practice / ed. by R. Hoffman, E. J. Benz, L. E. Silberstein et al. - Philadelphia (PA) : Elsevier, 2018.
41.	Dacie and Lewis Practical Haematology / В. J. Bain, I. Bates, M. A.Laffan ;ed. by E. S. Mitchell Lewis. - 12th ed. - [London] : Elsevier, 2017.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. ЭБС IPRbooks – Электронно-библиотечная система;
2. ЭБС Айбукс – Электронно-библиотечная система;
3. ЭБС Букап – Электронно-библиотечная система;
4. ЭБС Лань – Электронно-библиотечная система;
5. ЭБС Юрайт – Электронно-библиотечная система;
6. <https://femb.ru> – Федеральная электронная медицинская библиотека.

Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

1. <http://www.consultant.ru> Консультант студента – компьютерная справочная правовая система в РФ;
2. <https://www.garant.ru> Гарант.ру – справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации;
3. <https://pubmed.com> PubMed – англоязычная текстовая база данных медицинских и биологических публикаций;
4. <https://www.elibrary.ru> – национальная библиографическая база данных научного цитирования;
5. <http://www.scopus.com> – реферативная база данных;
6. www.medinfo.ru – Медицинская поисковая система для специалистов;
7. <http://mirvracha.ru> – Профессиональный портал для врачей;

8. <http://www.rmj.ru> – Русский медицинский журнал;
9. <http://www.russmed.ru> – Российское медицинское общество;
10. <http://www.scsml.rssi.ru> – Центральная научная медицинская библиотека;
11. <http://www.spsl.nsc.ru> – Государственная публичная научно-техническая библиотека СО РАН;
12. <https://con-med.ru/> – Журнал «Consilium-medicum»;
13. <http://www.1med.tv/live/> - 1-вый медицинский канал;
14. <http://www.nodgo.org> – Национальное общество детский гематологов-онкологов;
15. <http://www.radp.ru> – Журнал «Радиология».

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

№ п/п	Наименование оборудованных учебных аудиторий	Перечень специализированной мебели, технических средств обучения
1	Учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Мультимедиа-проектор, компьютер персональный, переносной экран, учебно-наглядные пособия, обеспечивающие тематические иллюстрации по программе инфекционных болезней для изучения, диагностики и терапии, учебные столы, стулья.
2	Компьютерные классы	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде Центра.
3	Помещения для симуляционного обучения	Фантомная и симуляционная техника, имитирующая медицинские манипуляции и вмешательства.
4	Помещения для самостоятельной работы (Библиотека, в том числе читальный зал)	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде Центра.

Программное обеспечение

- MICROSOFT WINDOWS 7, 10;
- OFFICE 2010, 2013;
- Антивирус Касперского (Kaspersky Endpoint Security);
- ADOBE CC;
- Photoshop;
- Консультант плюс (справочно-правовая система);
- ZOOM;
- Adobe Reader;
- Adobe Flash Player;
- Google Chrom, Mozilla Firefox, Mozilla Public License;
- 7-Zip;
- FastStone Image Viewer.

9. Методические указания для обучающихся по изучению дисциплины (модуля)

Преподавание дисциплины (модуля) осуществляется в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования.

Основными формами получения и закрепления знаний по данной дисциплине (модулю) являются занятия лекционного и семинарского типа, самостоятельная работа обучающегося, в том числе под руководством преподавателя, прохождение контроля.

Учебный материал по дисциплине (модулю) разделен на три раздела:

Раздел 1. Общие вопросы организации проведения клинических исследований.

Раздел 2. Проведение клинических исследований (КИ).

Раздел 3. Аналитические методы и инструменты для измерения и анализа результатов научно-исследовательской работы.

Изучение дисциплины (модуля) согласно учебному плану предполагает самостоятельную работу обучающихся. Самостоятельная работа включает в себя изучение учебной, учебно-методической и специальной литературы, её конспектирование, подготовку к семинарам (практическим занятиям), текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации зачету.

Текущий контроль успеваемости по дисциплине (модулю) и промежуточная аттестация осуществляются в соответствии с Порядком организации и проведения текущего контроля успеваемости и Порядком проведения промежуточной аттестации обучающихся, устанавливающим формы проведения промежуточной аттестации, ее периодичность и систему оценок.

Наличие в Центре электронной информационно-образовательной среды, а также электронных образовательных ресурсов позволяет изучать дисциплину (модуль) инвалидам и лицам с ОВЗ.

Особенности изучения дисциплины (модуля) инвалидами и лицами с ОВЗ определены в Положении об организации получения образования для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

10. Методические рекомендации преподавателю по организации учебного процесса по дисциплине (модулю)

Преподавание дисциплины (модуля) осуществляется в соответствии с Федеральными государственными образовательными стандартами высшего образования, с учетом компетентностного подхода к обучению.

При изучении дисциплины (модуля) рекомендуется использовать следующий набор средств и способов обучения:

- рекомендуемую основную и дополнительную литературу;
- задания для подготовки к семинарам (практическим занятиям) – вопросы для обсуждения и др.;
- задания для текущего контроля успеваемости (задания для самостоятельной работы обучающихся);
- вопросы и задания для подготовки к промежуточной аттестации по итогам изучения дисциплины (модуля), позволяющие оценить знания, умения и уровень приобретенных компетенций.

При проведении занятий лекционного и семинарского типа, в том числе в форме вебинаров и on-line курсов необходимо строго придерживаться учебно-тематического плана дисциплины (модуля), приведенного в разделе 4 данного документа. Необходимо уделить внимание рассмотрению вопросов и заданий, включенных в оценочные задания, при необходимости, решить аналогичные задачи с объяснением алгоритма решения.

Следует обратить внимание обучающихся на то, что для успешной подготовки к текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации нужно изучить

материалы основной и дополнительной литературы, список которых приведен в разделе 7 данной рабочей программы дисциплины (модуля) и иные источники, рекомендованные в подразделах «Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и «Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем», необходимых для изучения дисциплины (модуля).

Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация осуществляются в соответствии с Порядком организации и проведения текущего контроля успеваемости и Порядком проведения промежуточной аттестации обучающихся, устанавливающим формы проведения промежуточной аттестации, ее периодичность и систему оценок, с которыми необходимо ознакомить обучающихся на первом занятии.

Инновационные формы учебных занятий: При проведении учебных занятий необходимо обеспечить развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, развитие лидерских качеств на основе инновационных (интерактивных) занятий: групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализа ситуаций и имитационных моделей, преподавания дисциплин (модулей) в форме курсов, составленных на основе результатов научных исследований, проводимых Центром, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей) и т.п.

Инновационные образовательные технологии, используемые на лекционных, семинарских (практических) занятиях:

Вид занятия	Используемые интерактивные образовательные технологии
Л	<p>Мастер-класс по теме «Критерии включения - исключения. Понятие о конечных точках исследования. Ошибки исследования».</p> <p>Цель: расширить и систематизировать знания по вопросам современного представления о формировании групп и результатах научного исследования в сфере гематологии/онкологии.</p>
Л	<p>Лекция-визуализация с применением презентаций (слайды, фото, рисунки, схемы, таблицы), видеоматериалов по теме «Основные права и обязанности врачей-исследователей клинических исследований (КИ) в соответствии с принципами GCP».</p> <p>Цель: повысить эрудицию по современным принципам надлежащей клинической практики в сфере гематологии/онкологии.</p>
СПЗ	<p>Клинический разбор интересного случая во врачебной практике или разбор наиболее частых ошибок при планировании научного исследования в сфере гематологии/онкологии.</p> <p>Цель: Развитие у обучающихся клинического мышления.</p>
СПЗ	<p>Практическое занятие с применением компьютерного симулятора микроскопического исследования мазков костного мозга по теме «Практикум по расчетам показателей публикационной активности и эффективности научной деятельности»</p> <p>Цель: Формирование практических навыков в обстановке, максимально приближенной к реальным условиям медицинской организации; развитие у обучающихся навыков командной работы.</p>
СПЗ	<p>Групповая дискуссия на тему «Концепция ответственности исследователя согласно требований GCP и основные правила работы врача-исследователя»</p> <p>Цель: Возможность каждого участника продемонстрировать собственный как умственный, так и творческий потенциал; научиться вести конструктивные переговоры.</p>
СПЗ	<p>Решение комплексных ситуативных задач (Case-study) по теме «Анализ результативности и эффективности научной деятельности в организации (на основе библиометрических индикаторов)» Создание проблемной ситуации на основе фактов из реальной жизни позволяет заинтересовать обучающихся в дисциплине, способствует активному усвоению знаний и навыков сбора, обработки и анализа полученной информации.</p> <p>Цель: совместными усилиями не только проанализировать конкретную предложенную ситуацию, но и совместно выработать алгоритм, приводящий к оптимальному практическому решению.</p>

**ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ В ГЕМАТОЛОГИИ/ОНКОЛОГИИ»**

**основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы подготовки кадров высшей квалификации
в ординатуре по специальности
31.08.29 Гематология**

Уровень образовательной программы: высшее образование.
Подготовка кадров высшей квалификации

Форма обучения
очная

Москва, 2023

1. Перечень компетенций, формируемых в процессе изучения дисциплины (модуля)

Код и наименование компетенции, индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)	
<i>УК-1. Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте</i>		
УК-1.1 Анализирует достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	Знать	– Основные информационные ресурсы по поиску медицинской информации (Pubmed, UpToDate, Cochrane library и др.)
	Уметь	– Критически оценивать качество научных медицинских публикаций, анализировать данные, в том числе интерпретация статистических параметров
	Владеть	– Навыком поиска и анализа научной информации
УК-1.2 Оценивает возможности и способы применения достижений в области медицины и фармации в профессиональном контексте	Знать	– Категории уровня доказательности различных видов научных исследований
	Уметь	– Использовать инструменты доказательной медицины в анализе полученных данных
	Владеть	– Навыком написания литературного обзора по вопросам достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте
<i>ПК-3. Способен к участию в научно-исследовательской и педагогической деятельности на основе полученных научных знаний</i>		
ПК-3.1 Планирует научно-исследовательскую деятельность	Знать	– Основные требования к планированию научного исследования – Методологию выбора дизайна научного исследования для запланированных целей
	Уметь	– Формулировать цели и задачи научного исследования – Обосновать порядок включения данных в научное исследование, осуществлять регистрацию протокола научно-исследовательской работы в локальном этическом комитете
	Владеть	– Навыками проектирования научного исследования – Навыками оформления протокола научного исследования в соответствии с заявленным дизайном
ПК-3.2 Осуществляет научно-исследовательскую деятельность	Знать	– Критерии оценки событий, которые запланированы в научном исследовании – Порядок регламентирующий проведение научно-исследовательской работы
	Уметь	– Формировать базу данных входящих в научное исследование – Анализировать полученные результаты научного исследования, подготавливать данные для оформления научной публикации
	Владеть	– Навыками статистического анализа полученных результатов научного исследования – Навыками координации всех участников научно-исследовательской работы

2. Описание критериев и шкал оценивания компетенций

В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на

учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме экзамена и (или) зачета с оценкой обучающиеся оцениваются по четырехбалльной шкале: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка «отлично» – выставляется ординатору, если он глубоко усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет связывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами и вопросами, не затрудняется с ответами при видоизменении заданий, умеет принять правильное решение и грамотно его обосновывать, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач, комплексной оценкой предложенной ситуации, правильно выбирает тактику действий.

Оценка «хорошо» – выставляется ординатору, если он твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, но недостаточно полно раскрывает междисциплинарные связи, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения, комплексной оценкой предложенной ситуации, правильно выбирает тактику действий.

Оценка «удовлетворительно» – выставляется ординатору, если он имеет поверхностные знания программного материала, не усвоил его деталей, допускает неточности, оперирует недостаточно правильными формулировками, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических задач, испытывает затруднения с комплексной оценкой предложенной ситуации, не полностью отвечает на вопросы, при помощи наводящих вопросов преподавателя, выбор тактики действий возможен в соответствии с ситуацией при помощи наводящих вопросов.

Оценка «неудовлетворительно» – выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает грубые ошибки, неуверенно, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно, не владеет комплексной оценкой ситуации, неверно выбирает тактику действий, приводящую к ухудшению ситуации, нарушению безопасности пациента.

В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме зачета обучающиеся оцениваются по двухбалльной шкале:

Оценка «зачтено» – выставляется ординатору, если он продемонстрировал знания программного материала: подробно ответил на теоретические вопросы, справился с выполнением заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных программой ординатуры, ориентируется в основной и дополнительной литературе, рекомендованной рабочей программой дисциплины (модуля).

Оценка «не зачтено» – выставляется ординатору, если он имеет пробелы в знаниях программного материала: не владеет теоретическим материалом и допускает грубые, принципиальные ошибки в выполнении заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля).

Шкала оценивания (четырёхбалльная или двухбалльная), используемая в рамках текущего контроля успеваемости определяется преподавателем, исходя из целесообразности применения той или иной шкалы.

Если текущий контроль успеваемости и (или) промежуточная аттестация, предусматривает тестовые задания, то перевод результатов тестирования в четырехбалльную шкалу осуществляется по схеме:

Оценка «Отлично» – 90-100% правильных ответов;

Оценка «Хорошо» – 80-89% правильных ответов;

Оценка «Удовлетворительно» – 71-79% правильных ответов;

Оценка «Неудовлетворительно» – 70% и менее правильных ответов.

Перевод результатов тестирования в двухбалльную шкалу:

Оценка «Зачтено» – 71-100% правильных ответов;

Оценка «Не зачтено» – 70% и менее правильных ответов.

Для промежуточной аттестации, состоящей из двух этапов (тестирование + устное собеседование) оценка складывается по итогам двух пройденных этапов. Обучающийся, получивший положительные оценки за тестовое задание и за собеседование считается аттестованным. Промежуточная аттестация, проходящая в два этапа, как правило, предусмотрена по дисциплинам (модулям), завершающихся экзаменом или зачетом с оценкой.

Обучающийся, получивший неудовлетворительную оценку за первый этап (тестовое задание) не допускается ко второму этапу (собеседованию).

3. Типовые контрольные задания

Примерные варианты оценочных заданий для текущего контроля успеваемости

Раздел, тема	Наименование разделов, тем	Форма контроля	Оценочное задание	Код индикатора
	Полугодие 2			
Раздел 1	Общие вопросы организации проведения клинических исследований.	Устный опрос	Вопросы к опросу: 1. Виды статей. Как оформить и что указать в абстракте (резюме). План статьи. 2. Правила оформления статьи. Что необходимо указать во вступлении, материалах и методах, результатах, обсуждении и выводах. 3. Правила оформления списка литературы. Принципы публикационной этики. 4. Основные статистические показатели, используемые в описательных и эпидемиологических исследованиях: инцидентность, превалентность, смертность, летальность. 5. Параметры включения объекта в исследование. Варианты конечных точек. 6. Классификация систематических ошибок. Основные направления борьбы с ними на разных этапах исследования. Случайная ошибка. 7. Понятие доказательная медицина. Исторические этапы формирования дисциплины. 8. Виды клинических исследований. Классификация. Условия проведения. 9. Что такое дизайн исследования.	УК-1.1 УК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2
Тема 1.1	Содержание терминов и понятий. Понятие эпидемиологические клинические исследования КИ, виды КИ.			
Тема 1.2	Место ДМ в научно-исследовательской деятельности, значение в практической деятельности врача.			
Тема 1.3	Планирование и проведение исследования. Классификация, цели, фазы, дизайны и сферы применения исследований.			
Тема 1.4	Критерии включения - исключения. Понятие о конечных точках исследования. Ошибки исследования.			
Тема 1.5	Основные статистические показатели, используемые в описательных и			
	эпидемиологических исследованиях.		Как правильно спланировать работу. Что лучше выбрать в соответствии с поставленными целями. 10. Оценка степени доказательности каждого вида испытаний.	
Тема 1.6	Иерархия КИ в системе доказательств. Система и принципы доказательности: Уровни (класс) доказательности и степени убедительности представленных результатов.			
Раздел 2	Проведение клинических исследований (КИ)	Устный опрос	Вопросы к опросу: 1. Национальный стандарт Российской Федерации, надлежащая клиническая практика, GCP. 2. Хельсинская декларация всемирной медицинской ассоциации. Принципы качественных клинических испытаний. Комитет по этике. 3. Прогноз в медицинских исследованиях. Клинически значимые и вторичные (суррогатные) исходы и их влияние на оценку доказательности испытания. 4. Варианты оценки результатов в зависимости от назначенного и от реально полученного лечения, методы контроля выбывания.	УК-1.1 УК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2
Тема 2.1	Основные права и обязанности врачей-исследователей клинических исследований (КИ) в соответствии с принципами GCP.			
Тема 2.2	Концепция ответственности исследователя согласно требований GCP и основные правила работы врача-исследователя.			
Тема 2.3	Проведение КИ. Виды КИ и их клиническое значение, область применения.			

Тема 2.4	Виды КИ в исследовании новых ЛП: Описательные (ОИ), дизайн и основы организации. Оценка и обработка результатов, область применения.			
Тема 2.6	Аналитические (АИ), дизайн и основы организации. Оценка и обработка результатов, область применения.			
Тема 2.7	Регистрационные (РКИ) - дизайн и основы организации. Оценка и обработка результатов, область применения.			
Раздел 3	Аналитические методы и инструменты для измерения и анализа результатов научно-исследовательской работы	Устный опрос	<p>Вопросы к опросу:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Какими нормативными документами регламентируется поиск литературы и организация библиотечного дела? 2. Дайте определения: База данных, библиографическая база данных, реферирование и аннотирования 3. Выделите основные направления в деятельности Cochrane collaboration. 4. Дайте краткую характеристику классическому обзору литературы (traditional/narrative review). 5. Дайте краткую характеристику систематическому обзору литературы 	<p>УК-1.1 УК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2</p>
Тема 3.1	Количественные исследования научных коммуникаций и публикационных потоков. Основные понятия и методы наукометрии и библиометрии.			
Тема 3.2	Международные индексы научного цитирования (Scopus, Web of Science).			
Тема 3.3	Российский индекс научного цитирования (РИНЦ): национальный инструмент для оценки результатов научной деятельности ученого, организации, журнала.			
Тема 3.4	Анализ результативности и эффективности научной деятельности в организации (на основе библиометрических индикаторов).			
Тема 3.5	Практикум по расчетам показателей публикационной активности и эффективности научной деятельности.			
			<ol style="list-style-type: none"> 6. Дайте краткую характеристику мета-анализу. Что нужно для проведения мета-анализа? 7. Дайте перечень основных библиографические баз данных, рекомендованных для поиска научной биомедицинско информации? 8. Дайте определение Mesh и кратко опишите последовательность его использования при поиске в PubMed 9. Буллевский поиск и логические операторы -когда они используются? 10. Опишите три самых эффективных способа поиска русскоязычной научной информации. 	

Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации зачету.

Тестовые задания:

1. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСПЫТАНИЯ) – ЭТО МЕТОД:
 - изучения в науке в целом
 - сбора научной информации
 - завершающего этапа исследования нового лекарственного средства
 - изучения эффективности / безопасности медицинских вмешательств

2. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА – ЭТО:
 - степень достижения ожидаемого результата с учетом качества, безопасности
 - любые результаты метода, вмешательства
 - доказанная убедительно разница в эффекте у пациентов, получавших и не получавших вмешательство
 - доказано: вред не сопоставим с пользой

3. БЕЗОПАСНОСТЬ ВМЕШАТЕЛЬСТВА МОЖНО СЧИТАТЬ ДОКАЗАННОЙ, ЕСЛИ:
 - доказано: преимущества и недостатки вмешательства не сопоставимы
 - доказана количественная разница в ожидаемом эффекте у пациентов, получавших и не получавших вмешательство
 - доказано превышение вероятности достижения результата медицинского вмешательства, над риском возникновения вреда
 - доказано: преимущества и недостатки вмешательства сопоставимы

4. УРОВЕНЬ УБЕДИТЕЛЬНОСТИ РЕКОМЕНДАЦИИ ОТРАЖАЕТ:
 - степень уверенности в том, что найденный эффект от применения медицинской технологии является истинным
 - доказательное соотношение польза/вред для практического применения врачами
 - вид клинических исследований, результаты которых в основе рекомендации
 - обозначается латинскими буквами
 - обозначается римскими цифрами

5. КЛАСС РЕКОМЕНДАЦИИ ОТРАЖАЕТ:
 - степень уверенности в том, что найденный эффект от применения медицинской технологии является истинным
 - доказательное соотношение польза/вред для практического применения врачами
 - вид клинических исследований, результаты которых в основе рекомендации
 - обозначается латинскими буквами
 - обозначается римскими цифрами

6. К СЕРЬЕЗНЫМ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМ ЯВЛЕНИЯМ, БЕЗУСЛОВНО, ОТНОСЯТСЯ:
 - появление аномальных значения лабораторных показателей
 - угрожающее жизни состояние
 - смерть
 - продление текущей госпитализации

7. ЗДОРОВЫЕ ДОБРОВОЛЬЦЫ ПРИНИМАЮТ УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИЯХ:
 - I фазы
 - II фазы
 - III фазы
 - IV фазы

8. ВЫСШУЮ СТУПЕНЬ В ИЕРАРХИИ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ ЗАНИМАЕТ:

- мета-анализ когортных исследований
- систематический обзор рандомизированных клинических исследований
- обсервационное клиническое исследование
- рандомизированное клиническое исследование

9. РЕГИСТРАЦИЯ НОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА (ПРЕПАРАТА) ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПОСЛЕ ПРОХОЖДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ:

- I фазы
- II фазы
- III фазы
- IV фазы

10. МЕТА-АНАЛИЗ – ЭТО:

- количественный систематический обзор и синтез данных клинических исследований для получения суммарных статистических показателей
- количественная оценка суммарного эффекта, установленного на основании результатов всех проведенных научных исследований
- общепризнанный эталон научного исследования для оценки клинической эффективности
- результаты оригинальных исследований по одной проблеме, но не проводится статистический анализ

11. ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТА-АНАЛИЗА:

- определить важные клинические и побочные эффекты какого-либо препарата
- субъективная информация, включая оценку неэффективности различных методов
- помогают фармакологам в выборе тактики ведения больных
- предоставляют исследователю не достоверные данные

12. РАНДОМИЗИРОВАННОЕ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ ИСПЫТАНИЯ (РКИ) – ЭТО:

- систематический обзор литературы первичных данных для получения суммарных статистических показателей
- количественная оценка суммарного эффекта, установленного на основании результатов всех научных исследований
- общепризнанное научное исследование для оценки клинической эффективности
- метод, используемый для формирования последовательности случайного отнесения участников испытания к группам
- «Золотой стандарт» являющийся общепризнанным эталоном научного исследования для оценки клинической эффективности

13. КЛИНИЧЕСКИЙ ВОПРОС ОТРАЖАЕТ:

- прогнозирование исходов заболевания
- эффективность лечения
- доверительный интервал
- относительный риск
- исследуемый препарат

14. ПЛАЦЕБО – ЭТО:

- лекарство, являющееся эффективным относительно исследуемого показателя (чаще применяется препарат «золотого стандарта» – хорошо изученный, давно и широко

применяемый в практике)

- это индифферентное (неактивное) вещество (процедура) применяемое для сравнения его действия с эффектами настоящего лекарства или другого вмешательства
- группы пациентов
- возраст, пол, расовая принадлежность

15. АКТИВНЫЙ КОНТРОЛЬ – ЭТО:

- лекарство, являющееся эффективным относительно исследуемого показателя (чаще применяется препарат «золотого стандарта» – хорошо изученный, давно и широко применяемый в практике)
- индифферентное вещество (процедура) применяемое для сравнения его действия с эффектами настоящего лекарства или другого вмешательства
- группы пациентов
- возраст, пол, расовая принадлежность

16. ДВОЙНОЙ «СЛЕПОЙ» МЕТОД – ЭТО МЕТОД, ГДЕ О ПРИНАДЛЕЖНОСТИ К ОПРЕДЕЛЕННОЙ ГРУППЕ:

- не знает пациент, но знает врач
- не знают ни пациент, ни врач
- пропорциональное распределение испытуемых по группам
- не знают ни пациент, ни врач, ни организаторы

17. ТРОЙНОЙ «СЛЕПОЙ» МЕТОД – ЭТО МЕТОД, ГДЕ О ПРИНАДЛЕЖНОСТИ К ОПРЕДЕЛЕННОЙ ГРУППЕ:

- не знает пациент, но знает врач
- не знают ни пациент, ни врач, ни организаторы
- пропорциональное распределение испытуемых по группам
- не знают ни пациент, ни врач, ни организаторы

18. МЕТОД ОТКРЫТОГО ИССЛЕДОВАНИЯ – ЭТО МЕТОД, ГДЕ О ПРИНАДЛЕЖНОСТИ КЛИНИЧЕСКОМУ ИСПЫТАНИЮ:

- не знает пациент, но знает врач
- не знают ни пациент, ни врач
- не знают ни пациент, ни врач, ни организаторы
- осведомлены все участники исследования

19. ОБЪЕКТИВНЫМИ КРИТЕРИЯМИ КОНЕЧНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРИ РАНДОМИЗИРОВАННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ЯВЛЯЮТСЯ:

- частота развития «больших» осложнений
- смертность от данного заболевания
- облегчение симптомов заболевания
- повышение показателя продолжительности жизни
- частота повторных госпитализации

20. ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА – ЭТО:

- добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного
- обобщения и интерпретации лабораторных данных
- самостоятельная медицинская наука
- изучение здоровья населения
- теоретическая база советского здравоохранения

21. ТЕРМИН «EVIDENCE-BASED MEDICINE» (EBM) ИЛИ «НАУЧНОДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА» (НДМ) БЫЛ ПРЕДЛОЖЕН В:

- в 90-х годах XX века
- в 70-х годах XX века
- в начале XXI века

22. ТЕРМИН «EVIDENCE-BASED MEDICINE» (EBM) ИЛИ «НАУЧНОДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА» (НДМ) БЫЛ ПРЕДЛОЖЕН:

- американскими учеными
- японскими учеными
- канадскими учеными
- российскими учеными
- всемирной организацией здравоохранения

23. ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ – ЭТО:

- информация о результатах клинических исследований, доказывающих преимущества конкретного лекарственного препарата
- технология сбора, критического анализа, обобщения и интерпретации научной информации об эффективности вмешательства
- метод исследования для выбора лечения только конкретного больного
- теоретическая база научных исследований
- критический анализ информации

24. НЕОБХОДИМЫЕ ШАГИ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ В ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЕ РАССТАВЬТЕ В ПРАВИЛЬНОЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ:

- критический анализ научной информации
- формулирование клинического вопроса
- применение научных данных в клиническую практику
- поиск научной информации в электронной базе данных

25. ДОСТОВЕРНОСТЬ – ЭТО:

- характеристика, показывающая, в какой мере результат измерения соответствует истинной величине
- характеристика, определяемая тем, в какой мере результаты данного исследования применимы к другим группам больных
- степень влияния независимой переменной на зависимую

26. ВАЛИДНОСТЬ – ЭТО:

- реальность исходных данных, надежность методики сбора и получения данных в соответствии с истинными значениями
- степень достижения поставленных задач диагностики и лечения заболеваний с учетом критериев качества
- характеристика, показывающая, в какой мере результат измерения соответствует истинной величине

27. ВНУТРЕННЯЯ ВАЛИДНОСТЬ ЭКСПЕРИМЕНТА – ЭТО ДОКАЗАННАЯ:

- достоверность исследования
- характеристика, определяемая тем, в какой мере результаты данного исследования применимы к другим группам больных
- степень влияния независимой переменной на зависимую
- оценка результатов
- обоснованность

28. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА – ЭТО:

- степень достижения ожидаемого результата с учетом качества, безопасности
- любые результаты метода, вмешательства
- доказанная убедительно разница в эффекте у пациентов, получавших и не получавших вмешательство
- доказано: вред не сопоставим с пользой

29. ДИЗАЙН КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ – ЭТО ОРГАНИЗАЦИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ:

- в группе вмешательств
- в группе вмешательств или в группе сравнения
- в группе сравнения
- в группе вмешательств и в группе сравнения

30. ИССЛЕДОВАНИЕ, В КОТОРОМ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ ОПИСЫВАЮТСЯ И НАБЛЮДАЮТСЯ ПО ОПРЕДЕЛЕННЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, А ИССЛЕДОВАТЕЛЬ СОБИРАЕТ ДАННЫЕ ПУТЕМ НАБЛЮДЕНИЯ, НЕ ВМЕШИВАЯСЬ В НИХ АКТИВНО, НАЗЫВАЕТСЯ

- наблюдением
- экспериментальным
- аналитическим
- когортным

31. КРИТЕРИЕМ ОБСЕРВАЦИОННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЯВЛЯЕТСЯ ТО, ЧТО ИССЛЕДОВАТЕЛЬ:

- вмешивается активно в события, описывает события
- наблюдает события, не вмешиваясь в них активно
- активно изменяет события, вмешиваясь в них
- активно экспериментирует и создает различные модели течения заболевания
- сравнивает изменения одного признака с изменениями других

32. ОПИСАТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ (ДЕСКРИПТИВНОЕ) – ЭТО ИССЛЕДОВАНИЕ, В КОТОРОМ ИССЛЕДОВАТЕЛЬ:

- не формирует контрольную группу
- сравнивает изменения одного признака с изменениями других
- активно изменяет события, вмешиваясь в них
- не вмешивается в события, описывает их
- определяет степени риска, выдвигает гипотезы

33. ИССЛЕДОВАНИЯ, В КОТОРЫХ ОЦЕНИВАЮТСЯ РЕЗУЛЬТАТЫ АКТИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА И ПРОВОДЯТСЯ ИСПЫТАНИЯ, ОТНОСЯТСЯ К:

- наблюдением исследованиям
- экспериментальным исследованиям
- описанию серии случаев
- методам моделирования
- аналитическим исследованиям

34. СООБЩЕНИЕ О СЛУЧАЕ ОТНОСИТСЯ К ИССЛЕДОВАНИЯМ:

- описательным
- аналитическим
- экспериментальным

- продольным

35. СООБЩЕНИЕ О СЕРИИ СЛУЧАЕВ ОТНОСИТСЯ К ИССЛЕДОВАНИЯМ:

- аналитическим обсервационным
- экспериментальным
- описательным обсервационным
- случай-контроль

36. ЗАДАЧА АНАЛИТИЧЕСКОГО НЕЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ:

- изучить причинно-следственные взаимосвязи, обычно гипотетические
- сравнить изменения одного признака с изменениями других
- измерить влияние факторов риска или же оценить влияние на исходы определенных воздействий
- оценить результаты клинического испытания

37. СЛУЧАЙ-КОНТРОЛЬ – ЭТО ИССЛЕДОВАНИЕ:

- аналитическое обсервационное
- аналитическое экспериментальное исследование
- описательное обсервационное
- аналитическое

38. ЗАДАЧА ИССЛЕДОВАНИЯ СЛУЧАЙ-КОНТРОЛЬ – ЭТО:

- выявить связь между каким-либо фактором риска и клиническим исходом
- сравнение двух групп, в одной из которых развился, а в другой не отмечался изучаемый клинический исход
- сравнить изменения одного признака с изменениями других, не вмешиваясь, только описывая изучаемые факторы
- сравнение двух групп, в одной из которых участники подвергаются воздействию вредного фактора, а в другой – нет.

39. КОГОРТНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ – ЭТО ИССЛЕДОВАНИЕ:

- экспериментальное
- экологическое
- описательное
- аналитическое

40. ЗАДАЧА КОГОРТНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ – ЭТО:

- выявить связь между каким-либо фактором / препаратом и клиническим исходом
- сравнение двух групп, в одной из которых развился, а в другой не отмечался изучаемый клинический исход
- сравнить изменения одного признака с изменениями других, не вмешиваясь, только описывая изучаемые факторы
- сравнение двух групп, в одной из которых участники подвергаются воздействию фактора, а в другой – нет

41. В каких случаях проводится повторное метрологическое освидетельствование лабораторного оборудования:

- перемещение оборудования
- замена поставщиком оборудования лица, проводившего гарантийное обслуживание оборудования

• замена или увольнение сотрудника, который несет ответственность за данное оборудование

42. Какой размерностью дозы испытуемого вещества пользуются при проведении доклинических испытаний?

- гр/ кг массы;
- мг/ кг массы тела;
- мг/г массы тела

43. Какая формулировка индекса Хирша является грамотной при упоминании или приведении в тексте:

- численное значение
- численное значение и глубина выборки в годах
- численное значение и название базы данных в которой индекс вычислен

44. Импакт-фактор – это наукометрический показатель, используемый для обозначения:

- научной и публикационной активности ученого
- влияния научного журнала
- влияния научного коллектива, отрасли, региона

45. Принцип 3R это:

• основы и приемы безболезненного проведения манипуляций с лабораторными животными

• универсальная основа планирования и проведения любого научного и производственного исследования с использованием лабораторных животных и иных тестсистем

• порядок завершения экспериментального исследования и оформления полученных результатов

46. Тест системы в современной практике биомедицинских исследований это:

- набор реактивов для тестирования биомедицинских приборов
- набор реактивов и сред для определения эталонных значений показателей при определении биомедицинских параметров
- лабораторные животные и иные живые объекты, используемые в биомедицинских исследованиях

47. Какая из баз библиометрических данных дает возможность поиска авторов одновременно на кириллице и латинице?

- Scopus
- Google scholar
- Web of Science Core Collection

48. Какими основными законодательными актами регламентируется выполнение и процедура защиты диссертаций на соискание докторской и кандидатской степени?

• Постановление Правительства РФ. «О порядке присуждения ученых степеней» с дополнениями к нему. Два Приказа Министерства образования и науки РФ: «Об утверждении Положения о совете по защите диссертаций» и «Об утверждении порядка размещения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информации ...».

• Только Постановление Правительства РФ. «О порядке присуждения ученых степеней» с дополнениями к нему.

• Постановление Правительства РФ и приказы Министерства образования и науки РФ имеют рекомендательное значение. Правила процедуры защиты в соответствии с рекомендациями устанавливает Ученый Совет организации, где диссертация проходит процедуру защиты.

Вопросы к собеседованию:

1. Виды научных биомедицинских исследований и их отличительные особенности.
2. Доклинические исследования субстратов, лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения.
3. Цели и общее направление проведения клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.
4. Фазы клинических исследований. Информированное согласие пациента.
5. Создание и деятельность этических комитетов в научных и лечебно-профилактических учреждениях в нашей стране и за рубежом.
6. Локальные этические комитеты и комиссии, состав и функции.
7. Значение доказательной медицины в научных исследованиях современной медицины
8. Теоретическая основа деятельности исследователя в системе медицины, основанной на доказательствах.
9. Этические аспекты проведения научно-исследовательских работ. Понятия этическая экспертиза, локальный этический комитет, информированное согласие, конфиденциальность.
10. Этические аспекты взаимоотношений в коллективе при проведении клинических исследований
11. Международные организации по сертификации и контролю деятельности в области GCP.
12. Составные части и принцип оформления заявки в комиссию по работе с лабораторными животными для проведения биомедицинских исследований.
13. Стандартные операционные процедуры- СОП – миссия, регламент, роль в организации научных биомедицинских исследований, принципы создания.
14. Представление о системе Надлежащей Лабораторной практики GLP в учреждениях, осуществляющих биомедицинские исследования.
15. Принцип трех Р и его соблюдение при планировании и выполнении биомедицинских исследований.
16. Организация индивидуальной научной работы молодым исследователем, планы, отчеты, текущая документация, ведение рабочих журналов.
17. Материально-техническое обеспечение биомедицинских исследований: материальный учет, метрологическое и техническое обслуживание приборного парка и установок, технического задания и заявки.
18. Исследовательская деятельность во внебюджетной сфере, временные трудовые коллективы, центры коллективного пользования.
19. Правовое обеспечение биомедицинских исследований договор, контракт, должностные обязанности, ответственность за различные виды деятельности в подразделении.
20. Представление о биобезопасности при проведении биомедицинских исследований, технические средства ее обеспечения.
21. Принцип необходимого и достаточного экспериментального элемента и его использование при проведении биомедицинских исследований.
22. Основные разделы научной статьи, их основное содержание и принципы работы над публикацией.
23. Заглавие, список авторов, ключевые слова, абстракт (раздел публикации). Особенности создания и оформления этих разделов.

24. Введение и обсуждение (раздел публикации) - разделы, требующие грамотного и осмысленного изучения литературы. Принципы их построения.
25. Список литературы (раздел публикации). Ссылки и сноски, представление об этих элементах. Правила и ГОСТы составления списка литературы.
26. Материалы и методы (раздел публикации) – грамотное планирование работы, представление об экспериментальных и клинических группах, необходимость и достаточность материала, адекватный статистический анализ.
27. Полученные результаты (раздел публикации) – текстовая часть, графический, табличный и иллюстративный материал.
28. Представление статьи для публикации, процедура и необходимые документы.
29. Представление научных результатов в виде научного доклада (сообщения, презентации, отчета) составление текстовой и иллюстративной части, прочтение доклада, ответы на вопросы, участие в дискуссии.
30. Виды и основные принципы планирования и утверждения диссертационных работ, организационные и документальные элементы процесса.
31. Принципы написания отзывов на научные работы, рецензий, заключений.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

Процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) осуществляется в соответствии с Порядком организации и проведения текущего контроля успеваемости и Порядком проведения промежуточной аттестации обучающихся, устанавливающим формы проведения промежуточной аттестации, ее периодичность и систему оценок.

Проведение текущего контроля успеваемости по дисциплине (модулю)

Проведение текущего контроля успеваемости по дисциплине (модулю) осуществляется в ходе контактной работы с преподавателем в рамках аудиторных занятий.

Текущий контроль успеваемости в виде устного или письменного опроса

Устный и письменный опрос – наиболее распространенный метод контроля знаний обучающихся.

Устный опрос может проводиться в начале учебного занятия, в таком случае он служит не только целям контроля, но и готовит обучающихся к усвоению нового материала, позволяет увязать изученный материал с тем, с которым они будут знакомиться на этом же или последующих учебных занятиях.

Опрос может быть фронтальный, индивидуальный и комбинированный. Фронтальный опрос проводится в форме беседы преподавателя с группой, с целью вовлечения в активную умственную работу всех обучающихся группы.

Вопросы должны иметь преимущественно поисковый характер, чтобы побуждать обучающихся к самостоятельной мыслительной деятельности.

Индивидуальный опрос предполагает обстоятельные, связные ответы обучающихся на вопрос, относящийся к изучаемому учебному материалу и служит важным учебным средством развития речи, памяти, критического и системного мышления обучающихся.

Заключительная часть устного опроса – подробный анализ ответов обучающихся.

Устный опрос как метод контроля знаний, умений и навыков требует больших затрат времени, кроме того, по одному и тому же вопросу нельзя проверить всех обучающихся. Поэтому в целях рационального использования учебного времени может быть проведен комбинированный, уплотненный опрос, сочетая устный опрос с

письменным.

Письменный опрос проводится по тематике прошедших занятий. В ходе выполнения заданий обучающийся должен в меру имеющихся знаний, умений, владений, сформированности компетенции дать развернутые ответы на поставленные в задании открытые вопросы и (или) ответить на вопросы закрытого типа в установленное преподавателем время. Продолжительность проведения процедуры определяется преподавателем самостоятельно, исходя из сложности индивидуальных заданий, количества вопросов, объема оцениваемого учебного материала.

Вопросы для устного и письменного опроса сопровождаются тщательным всесторонним продумыванием содержания вопросов, задач и примеров, которые будут предложены, поиском путей активизации деятельности всех обучающихся группы в процессе проверки, создания на занятии деловой и доброжелательной обстановки.

Результаты работы обучающихся фиксируются в ходе проведения учебных занятий (активность, полнота ответов, способность поддерживать дискуссию, профессиональный язык и др.).

Текущий контроль успеваемости в виде реферата

Подготовка реферата имеет своей целью показать, что обучающийся имеет необходимую теоретическую и практическую подготовку, умеет аналитически работать с научной литературой, систематизировать материалы и делать обоснованные выводы.

При выборе темы реферата необходимо исходить, прежде всего, из собственных научных интересов.

Реферат должен носить характер творческой самостоятельной работы.

Изложение материала не должно ограничиваться лишь описательным подходом к раскрытию выбранной темы, но также должно отражать авторскую аналитическую оценку состояния проблемы и собственную точку зрения на возможные варианты ее решения.

Обучающийся, имеющий научные публикации может использовать их данные при анализе проблемы.

Реферат включает следующие разделы:

–введение (обоснование выбора темы, ее актуальность, цели и задачи исследования);

–содержание (состоит из 2-3 параграфов, в которых раскрывается суть проблемы, оценка описанных в литературе основных подходов к ее решению, изложение собственного взгляда на проблему и пути ее решения и т.д.);

–заключение (краткая формулировка основных выводов);

–список литературы, использованной в ходе работы над выбранной темой.

Требования к списку литературы:

Список литературы составляется в соответствии с правилами библиографического описания (источники должны быть перечислены в алфавитной последовательности - по первым буквам фамилий авторов или по названиям сборников; необходимо указать место издания, название издательства, год издания). При выполнении работы нужно обязательно использовать книги, статьи, сборники, материалы официальных сайтов Интернет и др. Ссылки на использованные источники, в том числе электронные – обязательны.

Объем работы 15-20 страниц (формат А4) печатного текста (шрифт № 14 Times New Roman, через 1,5 интервала, поля: верхнее и нижнее - 2 см, левое - 2,5 см, правое -

1,5 см).

Текст может быть иллюстрирован таблицами, графиками, диаграммами, причем наиболее ценными из них являются те, что самостоятельно составлены автором.

Текущий контроль успеваемости в виде подготовки презентации

Электронная презентация – электронный документ, представляющий собой набор слайдов, предназначенных для демонстрации проделанной работы. Целью презентации является визуальное представление замысла автора, максимально удобное для восприятия.

Электронная презентация должна показать то, что трудно объяснить на словах.

Примерная схема презентации

1. Титульный слайд (соответствует титульному листу работы);
2. Цели и задачи работы;
3. Общая часть;
4. Защищаемые положения (для магистерских диссертаций);
5. Основная часть;
6. Выводы;
7. Благодарности (выражается благодарность аудитории за внимание).

Требования к оформлению слайдов

Титульный слайд

Презентация начинается со слайда, содержащего название работы (доклада) и имя автора. Эти элементы обычно выделяются более крупным шрифтом, чем основной текст презентации. В качестве фона первого слайда можно использовать рисунок или фотографию, имеющую непосредственное отношение к теме презентации, однако текст поверх такого изображения должен читаться очень легко. Подобное правило соблюдается и для фона остальных слайдов. Тем не менее, монотонный фон или фон в виде мягкого градиента смотрятся на первом слайде тоже вполне эффектно.

Общие требования

Средний расчет времени, необходимого на презентацию ведется исходя из количества слайдов. Обычно на один слайд необходимо не более двух минут.

Необходимо использовать максимальное пространство экрана (слайда) – например, растянув рисунки.

Дизайн должен быть простым и лаконичным.

Каждый слайд должен иметь заголовок.

Оформление слайда не должно отвлекать внимание от его содержательной части.

Завершать презентацию следует кратким резюме, содержащим ее основные положения, важные данные, прозвучавшие в докладе, и т.д.

Оформление заголовков

Назначение заголовка – однозначное информирование аудитории о содержании слайда. В заголовке нужно указать основную мысль слайда.

Все заголовки должны быть выполнены в едином стиле (цвет, шрифт, размер, начертание).

Текст заголовков должен быть размером 24 – 36 пунктов.

Точку в конце заголовков не ставить.

Содержание и расположение информационных блоков на слайде

Информационных блоков не должно быть слишком много (3-6).

Рекомендуемый размер одного информационного блока – не более 1/2 размера слайда.

Желательно присутствие на странице блоков с разнотипной информацией (текст, графики, диаграммы, таблицы, рисунки), дополняющей друг друга.

Ключевые слова в информационном блоке необходимо выделить.

Информационные блоки лучше располагать горизонтально, связанные по смыслу блоки – слева направо.

Наиболее важную информацию следует поместить в центр слайда.

Логика предъявления информации на слайдах в презентации должна соответствовать логике ее изложения.

Выбор шрифтов

Для оформления презентации следует использовать стандартные, широко распространенные шрифты, такие как Arial, Tahoma, Verdana, Times New Roman, Calibri и др.

Размер шрифта для информационного текста — 18-22 пункта. Шрифт менее 16 пунктов плохо читается при проекции на экран, но и чрезмерно крупный размер шрифта затрудняет процесс беглого чтения. При создании слайда необходимо помнить о том, что резкость изображения на большом экране обычно ниже, чем на мониторе. Прописные буквы воспринимаются тяжелее, чем строчные. Жирный шрифт, курсив и прописные буквы используйте только для выделения.

Цветовая гамма и фон

Слайды могут иметь монотонный фон или фон-градиент.

Для фона желательно использовать цвета пастельных тонов.

Цветовая гамма текста должна состоять не более чем из двух-трех цветов.

Назначив каждому из текстовых элементов свой цвет (например, заголовки - зеленый, текст – черный и т.д.), необходимо следовать такой схеме на всех слайдах.

Необходимо учитывать сочетаемость по цвету фона и текста. Белый текст на черном фоне читается плохо.

Стиль изложения

Следует использовать минимум текста. Текст не является визуальным средством.

Не стоит стараться разместить на одном слайде как можно больше текста. Чем больше текста на одном слайде вы предложите аудитории, тем с меньшей вероятностью она его прочитает.

Рекомендуется помещать на слайд только один тезис. Распространенная ошибка – представление на слайде более чем одной мысли.

Старайтесь не использовать текст на слайде как часть вашей речи, лучше поместить туда важные тезисы, акцентируя на них внимание в процессе своей речи. Не переписывайте в презентацию свой доклад. Демонстрация презентации на экране – вспомогательный инструмент, иллюстрирующий вашу речь.

Следует сокращать предложения. Чем меньше фраза, тем она быстрее усваивается. Текст на слайдах лучше форматировать по ширине.

Если возможно, лучше использовать структурные слайды вместо текстовых. В

структурном слайде к каждому пункту добавляется значок, блок-схема, рисунок – любой графический элемент, позволяющий лучше запомнить текст.

Следует избегать эффектов анимации текста и графики, за исключением самых простых, например, медленного исчезновения или возникновения полосами, но и они должны применяться в меру. В случае использования анимации целесообразно выводить информацию на слайд постепенно. Слова и картинки должны появляться параллельно «озвучке».

Оформление графической информации, таблиц и формул

Рисунки, фотографии, диаграммы, таблицы, формулы призваны дополнить текстовую информацию или передать ее в более наглядном виде.

Желательно избегать в презентации рисунков, не несущих смысловой нагрузки, если они не являются частью стилевого оформления.

Цвет графических изображений не должен резко контрастировать с общим стилевым оформлением слайда.

Иллюстрации и таблицы должны иметь заголовок.

Иллюстрации рекомендуется сопровождать пояснительным текстом.

Иллюстрации, таблицы, формулы, позаимствованные из работ, не принадлежащих автору, должны иметь ссылки.

Используя формулы желательно не отображать всю цепочку решения, а оставить общую форму записи и результат. На слайд выносятся только самые главные формулы, величины, значения.

После создания и оформления презентации необходимо отрепетировать ее показ и свое выступление. Проверить, как будет выглядеть презентация в целом (на экране компьютера или проекционном экране) и сколько времени потребуется на её показ.

Текущий контроль успеваемости в виде тестовых заданий

Оценка теоретических и практических знаний может быть осуществлена с помощью тестовых заданий. Тестовые задания могут быть представлены в виде:

Тестов закрытого типа – задания с выбором правильного ответа.

Задания закрытого типа могут быть представлены в двух вариантах:

- задания, которые имеют один правильный и остальные неправильные ответы (задания с выбором одного правильного ответа);
- задания с выбором нескольких правильных ответов.

Тестов открытого типа – задания без готового ответа.

Задания открытого типа могут быть представлены в трех вариантах:

- задания в открытой форме, когда испытуемому во время тестирования ответ необходимо вписать самому, в отведенном для этого месте;
- задания, где элементам одного множества требуется поставить в соответствие элементы другого множества (задания на установление соответствия);
- задания на установление правильной последовательности вычислений, действий, операций, терминов в определениях понятий (задания на установление правильной последовательности).

Текущий контроль успеваемости в виде ситуационных задач

Анализ конкретных ситуаций – один из наиболее эффективных и распространенных методов организации активной познавательной деятельности

обучающихся. Метод анализа конкретных ситуаций развивает способность к анализу реальных ситуаций, требующих не всегда стандартных решений. Сталкиваясь с конкретной ситуацией, обучающиеся должны определить: есть ли в ней проблема, в чем она состоит, определить свое отношение к ситуации.

На учебных занятиях, как правило, применяются следующие виды ситуаций:

– Ситуация-проблема – представляет определенное сочетание факторов из реальной профессиональной сферы деятельности. Обучающиеся пытаются найти решение или пройти к выводу о его невозможности.

– Ситуация-оценка – описывает положение, вывод из которого в определенном смысле уже найден. Обучающиеся проводят критический анализ ранее принятых решений, дают мотивированное заключение.

– Ситуация-иллюстрация – поясняет какую-либо сложную процедуру или ситуацию. Ситуация-иллюстрация в меньшей степени стимулирует самостоятельность в рассуждениях, так как это примеры, поясняющие излагаемую суть представленной ситуации. Хотя и по поводу их может быть сформулирован вопрос или согласие, но тогда ситуация-иллюстрация уже переходит в ситуацию-оценку.

– Ситуация-упражнение – предусматривает применение уже принятых ранее положений и предполагает очевидные и бесспорные решения поставленных проблем. Такие ситуации способствуют развитию навыков в обработке или обнаружении данных, относящихся к исследуемой проблеме. Они носят в основном тренировочный характер, в процессе их решения обучающиеся приобрести опыт.

Контроль знаний через анализ конкретных ситуационных задач в сфере профессионально деятельности выстраивается в двух направлениях:

1. Ролевое разыгрывание конкретной ситуации. В таком случае учебное занятие по ее анализу переходит в ролевую игру, так как обучающиеся заранее изучили ситуацию.

2. Коллективное обсуждение вариантов решения одной и той же ситуации, что существенно углубляет опыт обучающихся, каждый из них имеет возможность ознакомиться с вариантами решения, послушать и взвесить множество их оценок, дополнений, изменений и прийти к собственному решению ситуации.

Метод анализа конкретных ситуаций стимулирует обучающихся к поиску информации в различных источниках, активизирует познавательный интерес, усиливает стремление к приобретению теоретических знаний для получения ответов на поставленные вопросы.

Принципы разработки ситуационных задач

– ситуационная задача носит ярко выраженный практико-ориентированный характер;

– для ситуационной задачи берутся темы, которые привлекают внимание обучающихся;

– ситуационная задача отражает специфику профессиональной сферы деятельности, который вызовет профессиональный интерес;

– ситуационная задача актуальна и представлена в виде реальной ситуации;

– проблема, которая лежит в основе ситуационной задачи понятна обучающему;

– решение ситуационных задач направлено на выявление уровня знания материала и возможности оптимально применить их в процессе решения задачи.

Решение ситуационных задач может быть представлено в следующих вариантах – решение задач может быть принято устно или письменно, способы задания и решения ситуационных задач могут быть различными;

- предлагается конкретная ситуация, дается несколько вариантов ответов, обучающийся должен выбрать только один – правильный;
- предлагается конкретная ситуация, дается список различных действий, и обучающийся должен выбрать правильные и неправильные ответы из этого списка;
- предлагаются 3-4 варианта правильных действий в конкретной ситуации, обучающийся должен выстроить эти действия по порядку очередности и важности;
- предлагается условие задачи без примеров ответов правильных действий, обучающийся сам ищет выход из сложившейся ситуации.

Применение на учебных занятиях ситуационных задач способствует развитию у обучающихся аналитических способностей, умения находить и эффективно использовать необходимую информации, вырабатывать самостоятельность и инициативность в решениях. Что в свою очередь, обогащает субъективный опыт обучающихся в сфере профессиональной деятельности, способствует формированию компетенций, способности к творческой самостоятельности, повышению познавательной и учебной мотивации.

Оценки текущего контроля успеваемости фиксируются в ведомости текущего контроля успеваемости.

Проведение промежуточной аттестации по дисциплине (модулю)

Промежуточная аттестация в форме зачета осуществляется в ходе контактной работы обучающегося с преподавателем и проводится в рамках аудиторных занятий, как правило, на последнем практическом (семинарском) занятии.

Промежуточная аттестация в форме экзамена или зачета с оценкой осуществляется в ходе контактной работы обучающегося с преподавателем и проводится в период экзаменационной (зачетно-экзаменационной) сессии, установленной календарным учебным графиком.