

**Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы  
«Московский многопрофильный клинический центр «Коммунарка»  
Департамента здравоохранения города Москвы»**

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б1.В.ДВ.1.2 ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ**

Специальность  
**31.08.29 Гематология**

Направленность (профиль) программы  
**Гематология**

Квалификация  
**Врач-гематолог**

Форма обучения  
**Очная**

Москва 2025

## Содержание

1. Цель и задачи освоения дисциплины .....	4
2. Место и объем дисциплины в структуре основной образовательной программы .....	4
3. Требования к результатам освоения дисциплины.....	4
4. Содержание дисциплины.....	6
4.1. Тематический план .....	6
4.2. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) дисциплины .....	6
Тема 1. Клинические исследования в гематологии: место в современной клинической практике .....	6
Тема 2. Организация медицинской помощи по профилю «Гематология» в Российской Федерации .....	8
Тема 3. Конечные точки и критерии ответа в гематологии и онкогематологии .....	9
Тема 4. Безопасность и фармаконадзор в исследованиях гематологических пациентов .....	10
Тема 5. Лабораторный и инструментальный мониторинг в протоколах по гематологии .....	11
Тема 6. Особые виды исследований в гематологии: трансплантация и клеточная терапия .....	12
Тема 7. Регистры, наблюдательные исследования и реальная клиническая практика в гематологии .....	13
Тема 8. Интерпретация результатов исследований и внедрение в практику врача-гематолога.....	14
5. Примерные оценочные материалы для текущего контроля успеваемости, контроля самостоятельной работы и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины.	15
5.1. Формирование компетенций в процессе освоения дисциплины .....	15
5.2. Примерные оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся.....	16
5.3. Примерные оценочные материалы для контроля самостоятельной работы обучающихся.....	18
5.4. Примерные оценочные материалы для подготовки к промежуточной аттестации ..	18
5.5. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, а также шкал оценивания .....	20
5.5.1. Описание показателей и критериев оценивания компетенций .....	20
5.5.2. Описание шкал оценивания компетенций.....	21
6. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины.....	22
6.1. Перечень рекомендуемой учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины .....	22
6.1.1. Учебная литература .....	22
6.1.2. Нормативные правовые акты.....	25

6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины .....	27
6.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем .....	27
6.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины.....	27
7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.....	28

## 1. Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины Основы проведения клинических исследований является формирование у обучающихся системных знаний, устойчивых практических навыков и профессиональных компетенций, необходимых для самостоятельного, квалифицированного и ответственного осуществления медицинской, научно-исследовательской, организационно-управленческой и педагогической деятельности в области гематологии, особенно в ситуациях, требующих экстренного принятия решений, выполнения оперативных вмешательств и интенсивной терапии, направленных на сохранение жизни и здоровья лиц, нуждающихся в медицинской помощи. Дисциплина призвана подготовить специалистов, способных эффективно действовать в критических клинических ситуациях, руководствуясь принципами доказательной медицины и этическими нормами.

Для достижения поставленной цели дисциплина Основы проведения клинических исследований ставит перед собой следующие задачи:

**Медицинский:** подготовить обучающихся к высококвалифицированному оказанию медицинской помощи, диагностике и лечению в области гематологии, особенно в случаях, требующих специализированных знаний и навыков.

**Научно-исследовательский:** сформировать у обучающихся способность к критическому анализу научной информации, внедрению передовых знаний и технологий в практическую деятельность, а также к участию в научно-исследовательской работе.

**Организационно-управленческий:** подготовить обучающихся к эффективной организации профессиональной деятельности в условиях медицинского учреждения, включая управление ресурсами (человеческими, материальными, временными) и строгое соблюдение этических норм и профессиональных стандартов.

**Педагогический:** развить у обучающихся навыки просветительской деятельности, а также способности к обучению и наставничеству для коллег и младшего медицинского персонала.

Таким образом, освоение дисциплины Основы проведения клинических исследований предполагает не только получение обширных теоретических знаний и практических навыков, но и формирование широкого спектра компетенций, необходимых для успешной и многогранной деятельности современного врача-гематолога.

## 2. Место и объем дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина Основы проведения клинических исследований входит в вариативную часть (дисциплины по выбору) Блока 1. Дисциплины (модули) учебного плана ОПОП ВО.

Дисциплина изучается на первом курсе в(о) втором семестре.

Общая трудоемкость дисциплины Основы проведения клинических исследований составляет 1 зачетную единицу, 36 академических часов.

Промежуточная аттестация осуществляется в форме зачета (второй семестр).

## 3. Требования к результатам освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины Основы проведения клинических исследований у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

<b>Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций</b>		
<b>Код и наименование общепрофессиональной компетенции выпускника</b>	<b>Индикаторы общепрофессиональной компетенции выпускника</b>	<b>Дескрипторы индикаторов</b>
<b>Медицинская деятельность</b>		
ПК-1. Способен осуществлять диагностику заболеваний крови, кроветворных органов, злокачественных новообразований лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей: сбор жалоб и анамнеза, осмотр, назначение и интерпретация лабораторных и инструментальных исследований, формулирование диагноза и плана ведения пациента.	И.ПК-1.1. Собирает и систематизирует клиническую информацию пациента для диагностики заболеваний крови	Д.ПК-1.1.1. Собирает жалобы, анамнез заболевания и жизни с учетом факторов риска и сопутствующей патологии. Д.ПК-1.1.2. Выполняет физикальное обследование, выделяет ведущие синдромы и клинически значимые симптомы. Д.ПК-1.1.3. Формулирует диагностические гипотезы и обосновывает план обследования.
	И.ПК-1.2. Назначает обследование и интерпретирует результаты лабораторных и инструментальных исследований для уточнения диагноза	Д.ПК-1.2.1. Назначает лабораторные исследования (в том числе коагулологические, иммунологические, цитологические, молекулярно-генетические по показаниям). Д.ПК-1.2.2. Интерпретирует результаты исследований крови и костного мозга, выявляет критические значения и лабораторные синдромы. Д.ПК-1.2.3. Интерпретирует инструментальные исследования и заключения смежных специалистов для уточнения диагноза и стадии процесса.
	И.ПК-1.3. Устанавливает диагноз и стратифицирует риск течения заболевания, осложнений и неблагоприятных исходов	Д.ПК-1.3.1. Формулирует клинический диагноз по профилю «гематология» с учетом классификаций и критериев. Д.ПК-1.3.2. Определяет стадию/активность заболевания, осложнения и коморбидность, оценивает прогноз и риск осложнений. Д.ПК-1.3.3. Обосновывает клинко-диагностическое заключение и план дальнейшего ведения (наблюдение/лечение/направление).

## 4. Содержание дисциплины

### 4.1. Тематический план

п/п	Наименование темы (раздела), формы промежуточной аттестации	ВСЕГО контактной работы	Контактная работа обучающихся с преподавателем				Самостоятельная работа	ВСЕГО академических часов
			Лекции	Семинары	Практическая подготовка, в том числе: Практические занятия	Консультации: индивидуальные и/или групповые		
<b>2 семестр</b>								
1	Клинические исследования в гематологии: место в современной клинической практике	2	1		1		2	4
2	Организация медицинской помощи по профилю «Гематология» в Российской Федерации	2	1		1		2	4
3	Конечные точки и критерии ответа в гематологии и онкогематологии	2	1		1		2	4
4	Безопасность и фармаконадзор в исследованиях гематологических пациентов	2	1		1		2	4
5	Лабораторный и инструментальный мониторинг в протоколах по гематологии	2	1		1		2	4
6	Особые виды исследований в гематологии: трансплантация и клеточная терапия	2	1		1		3	5
7	Регистры, наблюдательные исследования и реальная клиническая практика в гематологии	2	1		1		3	5
8	Интерпретация результатов исследований и внедрение в практику врача-гематолога	2	1		1		3	5
	Консультации: индивидуальные и/или групповые	1				1		1
	Вид промежуточной аттестации: зачет							
	<b>Всего за 2 семестр:</b>	<b>17</b>	<b>8</b>		<b>8</b>	<b>1</b>	<b>19</b>	<b>36</b>
	<b>Итого по дисциплине:</b>	<b>17</b>	<b>8</b>		<b>8</b>	<b>1</b>	<b>19</b>	<b>36</b>

### 4.2. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) дисциплины

**Тема 1. Клинические исследования в гематологии: место в современной клинической практике**

**Лекция (1 час)**

**Перечень рассматриваемых вопросов:**

1) Роль клинических исследований в развитии доказательной медицины и обновлении стандартов лечения в гематологии.

2) Особенности гематологических заболеваний как объектов клинического исследования: редкость нозологий, биологическая гетерогенность, длительность наблюдения, вариабельность клинических исходов.

3) Современные терапевтические направления в гематологии как объект научной оценки: химиотерапия, таргетная терапия, иммунная терапия, клеточная терапия, трансплантация гемопоэтических стволовых клеток.

4) Основные источники доказательств в современной гематологии: рандомизированные клинические исследования, регистры, observational studies, real-world evidence, систематические обзоры и метаанализы.

5) Значение корректной интерпретации результатов исследований для обоснования диагностических и лечебных решений врача-гематолога.

### **Практические занятия (1 час)**

#### **Вопросы, выносимые на обсуждение:**

1) Какие задачи клинические исследования решают в современной гематологии и почему без них невозможно обновление клинической практики.

2) Чем отличаются доказательства, полученные в рандомизированных исследованиях, регистрах и в реальной клинической практике.

#### **Практико-ориентированные задания:**

1) Проанализировать краткое описание опубликованного гематологического исследования и выделить: цель, популяцию, вмешательство, основные конечные точки и практическую значимость для врача-гематолога.

2) Составить схему принятия клинического решения, показывающую, как результаты исследования могут быть использованы при выборе тактики ведения конкретного пациента.

#### **Вопросы и задания для подготовки к занятию:**

1) Повторить основные виды клинических исследований и их место в иерархии доказательств.

2) Подготовить примеры терапевтических направлений в гематологии, для которых требуется разная доказательная база.

#### **Формы текущего контроля успеваемости:**

тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач, оценка выполнения практико-ориентированного задания.

### **Самостоятельная работа (2 часа)**

#### **Задание:**

Подготовить сравнительную таблицу «Источники клинических доказательств в гематологии», включив в нее рандомизированные исследования, регистры, данные реальной клинической практики, систематические обзоры и метаанализы. Для каждого источника необходимо указать цель применения, сильные стороны, ограничения и пример клинической ситуации, в которой такие данные особенно значимы. Ожидаемый результат: завершенная аналитическая таблица объемом не менее одной страницы, пригодная для обсуждения на практическом занятии.

**Форма самостоятельной работы:**

аналитическая таблица.

**Тема 2. Организация медицинской помощи по профилю «Гематология» в Российской Федерации**

**Лекция (1 час)**

**Перечень рассматриваемых вопросов:**

- 1) Организация медицинской помощи по профилю «гематология»: уровни, маршрутизация пациентов, преемственность амбулаторного и стационарного этапов.
- 2) Роль специализированных гематологических отделений, дневных стационаров, федеральных центров и консультативных подразделений в системе оказания помощи.
- 3) Место клинических исследований в структуре медицинской помощи по профилю «гематология» и требования к исследовательской базе.
- 4) Категории пациентов, которые потенциально могут быть включены в клинические исследования, и принципы их отбора на этапе рутинной помощи.
- 5) Значение организационных решений для полноты диагностики, своевременного начала терапии и последующего наблюдения пациентов.

**Практические занятия (1 час)**

**Вопросы, выносимые на обсуждение:**

- 1) Как маршрутизация пациента с гематологическим заболеванием влияет на доступность клинических исследований и на качество сбора клинических данных.
- 2) Какие организационные ошибки могут приводить к задержке диагностики, неполному обследованию и потере данных для наблюдения.

**Практико-ориентированные задания:**

- 1) Составить схему маршрутизации пациента с подозрением на онкогематологическое заболевание от первичного обращения до специализированного центра с указанием точек принятия решений.
- 2) Определить этапы оказания помощи, на которых возможно проведение скрининга пациента для включения в клиническое исследование, и обосновать выбор.

**Вопросы и задания для подготовки к занятию:**

- 1) Повторить принципы маршрутизации пациентов в специализированной медицинской помощи.
- 2) Изучить роль амбулаторного, стационарного и консультативного звена в ведении гематологических пациентов.

**Формы текущего контроля успеваемости:**

тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач, оценка выполнения практико-ориентированного задания.

**Самостоятельная работа (2 часа)**

**Задание:**

Подготовить структурированную схему «Организация медицинской помощи по профилю „гематология“ и точки интеграции клинических исследований». В схеме необходимо отразить уровни оказания помощи, основные маршруты пациента, этапы диагностики, принятия решения о лечении и возможного направления в исследовательский

центр. Ожидаемый результат: логически выстроенная схема или интеллект-карта с краткими пояснениями.

**Форма самостоятельной работы:**

схема-маршрут и краткая пояснительная записка.

**Тема 3. Конечные точки и критерии ответа в гематологии и онкогематологии**

**Лекция (1 час)**

**Перечень рассматриваемых вопросов:**

- 1) Понятие конечной точки исследования: первичные и вторичные конечные точки, суррогатные и клинически значимые показатели.
- 2) Основные конечные точки в гематологии и онкогематологии: общая выживаемость, выживаемость без прогрессирования, длительность ответа, время до неудачи лечения.
- 3) Специфические гематологические конечные точки: трансфузионная зависимость и независимость, восстановление кроветворения, частота инфекционных и геморрагических осложнений.
- 4) Критерии ответа на лечение: полный ответ, частичный ответ, ремиссия, минимальная остаточная болезнь и ее значение для оценки эффективности терапии.
- 5) Критерии прогрессирования и рецидива: клинические, лабораторные и морфологические основания для повторной оценки тактики ведения пациента.

**Практические занятия (1 час)**

**Вопросы, выносимые на обсуждение:**

- 1) Почему выбор конечной точки должен соответствовать нозологии, линии терапии и ожидаемому механизму действия вмешательства.
- 2) Какие ограничения возникают при использовании суррогатных показателей и как это влияет на интерпретацию пользы терапии.

**Практико-ориентированные задания:**

- 1) Для предложенного клинического сценария выбрать первичную и вторичную конечные точки исследования, обосновать их клиническую значимость и измеримость.
- 2) Интерпретировать данные о достигнутом ответе пациента на лечение по заданным лабораторным, клиническим и морфологическим параметрам.

**Вопросы и задания для подготовки к занятию:**

- 1) Повторить основные показатели выживаемости и критерии ответа, применяемые в гематологии.
- 2) Подготовить примеры различий между клинической ремиссией, частичным ответом и минимальной остаточной болезнью.

**Формы текущего контроля успеваемости:**

тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач, оценка выполнения практико-ориентированного задания.

**Самостоятельная работа (2 часа)**

**Задание:**

Составить таблицу «Конечные точки и критерии ответа при различных группах гематологических заболеваний». В таблице необходимо отразить не менее трех

клинических ситуаций, указать возможные первичные и вторичные конечные точки, критерии ответа и признаки прогрессирования. Ожидаемый результат: завершенная сравнительная таблица, пригодная для последующего разбора.

**Форма самостоятельной работы:**

сравнительная таблица.

**Тема 4. Безопасность и фармаконадзор в исследованиях гематологических пациентов**

**Лекция (1 час)**

**Перечень рассматриваемых вопросов:**

- 1) Нежелательные явления и серьезные нежелательные явления: определения, классификация и значение для клинического исследования.
- 2) Особенности профиля безопасности в гематологии: цитопении, инфекции, синдром лизиса опухоли, тромбозы, кровотечения, органная токсичность.
- 3) Оценка тяжести и причинно-следственной связи нежелательных явлений, использование унифицированных шкал токсичности.
- 4) Алгоритм действий исследователя при выявлении нежелательного явления: документирование, сообщение, клиническая оценка, коррекция тактики.
- 5) Управление рисками в исследовании: профилактика осложнений, мониторинг безопасности, временная отмена или прекращение терапии.

**Практические занятия (1 час)**

**Вопросы, выносимые на обсуждение:**

- 1) Какие осложнения у гематологических пациентов наиболее критичны с точки зрения безопасности исследования и почему.
- 2) Как правильно выстроить последовательность действий при выявлении серьезного нежелательного явления.

**Практико-ориентированные задания:**

- 1) Разобрать клиническую ситуацию с развитием осложнения на фоне исследуемой терапии, определить его тяжесть, срочность действий и объем необходимой документации.
- 2) Составить алгоритм мониторинга безопасности для пациента высокого риска по инфекционным и геморрагическим осложнениям.

**Вопросы и задания для подготовки к занятию:**

- 1) Повторить определения нежелательного явления, серьезного нежелательного явления и принципов оценки токсичности.
- 2) Изучить типичные осложнения гематологической терапии, требующие активного мониторинга.

**Формы текущего контроля успеваемости:**

тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач, оценка выполнения практико-ориентированного задания.

**Самостоятельная работа (2 часа)**

**Задание:**

Подготовить краткую памятку исследователя «Действия при выявлении нежелательного явления у гематологического пациента». Необходимо последовательно

отразить оценку состояния, фиксацию события, уведомление ответственных лиц, меры клинической поддержки и критерии пересмотра лечения. Ожидаемый результат: структурированный алгоритм в виде памятки или блок-схемы.

**Форма самостоятельной работы:**

алгоритм-памятка.

**Тема 5. Лабораторный и инструментальный мониторинг в протоколах по гематологии**

**Лекция (1 час)**

**Перечень рассматриваемых вопросов:**

1) План обследований в гематологических протоколах: клинический анализ крови, биохимические показатели, коагулограмма, иммунологические и молекулярно-генетические маркеры.

2) Исследования костного мозга, цитогенетика и проточная цитометрия: место в диагностике, стратификации риска и мониторинге ответа.

3) Инструментальные методы визуализации по показаниям: компьютерная томография, магнитно-резонансная томография, позитронно-эмиссионная томография, ультразвуковое исследование.

4) Стандартизация измерений и сопоставимость результатов в динамике наблюдения в рамках клинического протокола.

5) Организация работы с биологическими образцами: маркировка, хранение, учет и обеспечение трассируемости.

**Практические занятия (1 час)**

**Вопросы, выносимые на обсуждение:**

1) Какие лабораторные и инструментальные исследования являются обязательными на разных этапах гематологического протокола и почему.

2) Как нарушения стандартизации забора, хранения и интерпретации результатов могут повлиять на достоверность исследования.

**Практико-ориентированные задания:**

1) На основе краткого фрагмента протокола составить календарный план мониторинга пациента с указанием обязательных исследований по визитам.

2) Оценить представленные лабораторные и инструментальные данные в динамике и сделать вывод о необходимости уточняющего обследования.

**Вопросы и задания для подготовки к занятию:**

1) Повторить диагностическую значимость основных лабораторных и инструментальных методов в гематологии.

2) Изучить принципы организации мониторинга биоматериала и обеспечения прослеживаемости образцов.

**Формы текущего контроля успеваемости:**

тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач, оценка выполнения практико-ориентированного задания.

**Самостоятельная работа (2 часа)**

**Задание:**

Разработать чек-лист лабораторного и инструментального мониторинга для пациента, включенного в гематологическое исследование. В чек-листе необходимо указать перечень обследований, предполагаемую кратность, клиническую цель каждого исследования и правила контроля полноты данных. Ожидаемый результат: оформленный чек-лист, который может использоваться на практическом занятии.

**Форма самостоятельной работы:**

чек-лист.

**Тема 6. Особые виды исследований в гематологии: трансплантация и клеточная терапия**

**Лекция (1 час)**

**Перечень рассматриваемых вопросов:**

- 1) Исследования при трансплантации гемопоэтических стволовых клеток: ключевые исходы, осложнения и параметры оценки эффективности.
- 2) Клеточная терапия и иммунные подходы в гематологии: особенности дизайна исследования, критерии безопасности и требования к длительному наблюдению.
- 3) Инфекционная безопасность, иммунологический мониторинг и контроль поздних осложнений как обязательные компоненты протокола.
- 4) Особенности выбора популяции и интерпретации результатов у пациентов после интенсивного лечения и трансплантации.
- 5) Организация мультидисциплинарного взаимодействия при проведении сложных исследований в гематологии.

**Практические занятия (1 час)**

**Вопросы, выносимые на обсуждение:**

- 1) Чем исследования в области трансплантации и клеточной терапии отличаются от стандартных гематологических протоколов.
- 2) Какие клинические и организационные факторы необходимо учитывать при интерпретации результатов таких исследований.

**Практико-ориентированные задания:**

- 1) Проанализировать фрагмент протокола исследования после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток и выделить обязательные элементы мониторинга эффективности и безопасности.
- 2) Сформулировать критерии клинического наблюдения пациента после клеточной терапии с учетом рисков инфекций, цитопений и иммунологических осложнений.

**Вопросы и задания для подготовки к занятию:**

- 1) Повторить основные осложнения трансплантации и клеточной терапии, влияющие на оценку результатов исследования.
- 2) Изучить подходы к длительному наблюдению пациентов после высокотехнологичного лечения.

**Формы текущего контроля успеваемости:**

тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач, оценка выполнения практико-ориентированного задания.

**Самостоятельная работа (3 часа)**

**Задание:**

Подготовить аналитическую записку по теме «Особенности дизайна и мониторинга исследований при трансплантации и клеточной терапии в гематологии». Необходимо раскрыть особенности исследуемой популяции, исходов, критериев безопасности, длительного наблюдения и взаимодействия специалистов. Ожидаемый результат: краткая аналитическая записка объемом 1–2 страницы с логической структурой и выводами.

**Форма самостоятельной работы:**

аналитическая записка.

**Тема 7. Регистры, наблюдательные исследования и реальная клиническая практика в гематологии**

**Лекция (1 час)**

**Перечень рассматриваемых вопросов:**

- 1) Значение регистров редких гематологических заболеваний и их роль как дополнения к рандомизированным клиническим исследованиям.
- 2) Наблюдательные исследования и real-world evidence: цели, преимущества, ограничения и типичные области применения в гематологии.
- 3) Минимальный набор данных для регистра: демографические характеристики, диагноз, стадия заболевания, терапия, исходы, осложнения, качество жизни.
- 4) Качество данных в регистрах: полнота, проверяемость, стандартизация терминологии, воспроизводимость и контроль ошибок.
- 5) Основные источники систематического смещения при анализе данных реальной клинической практики и подходы к их учету.

**Практические занятия (1 час)**

**Вопросы, выносимые на обсуждение:**

- 1) Почему для редких гематологических заболеваний особенно важны регистры и наблюдательные исследования.
- 2) Какие типы смещения наиболее часто возникают при анализе real-world data и как они отражаются на клинических выводах.

**Практико-ориентированные задания:**

- 1) Сформировать минимальный набор переменных для регистра пациентов с конкретным гематологическим заболеванием и обосновать выбор каждого блока данных.
- 2) Провести экспертную оценку условного фрагмента регистра и выявить риски неполноты, дублирования и недостоверности данных.

**Вопросы и задания для подготовки к занятию:**

- 1) Повторить различия между рандомизированным, наблюдательным исследованием и регистром.
- 2) Подготовить примеры клинических вопросов, на которые можно ответить с использованием данных реальной практики.

**Формы текущего контроля успеваемости:**

тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач, оценка выполнения практико-ориентированного задания.

**Самостоятельная работа (3 часа)**

**Задание:**

Разработать проект регистрационной карты пациента для наблюдательного исследования в гематологии. Необходимо включить блоки исходных характеристик, данных обследования, лечения, исходов и осложнений, а также указать, какие поля являются обязательными для анализа. Дополнительно следует кратко описать возможные источники смещения. Ожидаемый результат: форма регистрационной карты и пояснение к ней.

**Форма самостоятельной работы:**

проект регистрационной карты с пояснением.

**Тема 8. Интерпретация результатов исследований и внедрение в практику врача-гематолога**

**Лекция (1 час)**

**Перечень рассматриваемых вопросов:**

- 1) Алгоритм чтения научной публикации: анализ дизайна, популяции, вмешательства, конечных точек, статистических результатов и ограничений.
- 2) Клиническая значимость и статистическая значимость: различия, взаимосвязь и риски неверной интерпретации.
- 3) Критическое сравнение нескольких исследований при выборе тактики ведения пациента: сопоставимость популяций, режимов терапии и исходов.
- 4) Использование результатов исследований совместно с клиническими рекомендациями и особенностями конкретного пациента.
- 5) Практический алгоритм обоснования выбора терапии на основе доказательств в реальной деятельности врача-гематолога.

**Практические занятия (1 час)**

**Вопросы, выносимые на обсуждение:**

- 1) Какие параметры публикации необходимо оценивать в первую очередь, чтобы определить ее применимость к конкретному пациенту.
- 2) Почему статистически значимый результат не всегда означает клинически значимое преимущество.

**Практико-ориентированные задания:**

- 1) Провести критическую оценку краткого описания двух исследований по одной клинической проблеме и выбрать более применимые данные для практического решения.
- 2) Сформулировать письменное обоснование выбора терапии для пациента на основе результатов исследований и клинических рекомендаций.

**Вопросы и задания для подготовки к занятию:**

- 1) Повторить базовые принципы интерпретации клинических исследований и различия между статистической и клинической значимостью.
- 2) Подготовить алгоритм оценки публикации перед использованием ее выводов в клинической практике.

**Формы текущего контроля успеваемости:**

тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач, оценка выполнения практико-ориентированного задания.

### Самостоятельная работа (3 часа)

#### Задание:

Подготовить письменное экспертное заключение по одной научной публикации в области гематологии. Необходимо кратко охарактеризовать дизайн исследования, популяцию, конечные точки, основные результаты, ограничения и сделать вывод о применимости полученных данных в практике врача-гематолога. Ожидаемый результат: структурированное заключение объемом 1–2 страницы с итоговым клиническим выводом.

#### Форма самостоятельной работы:

экспертное заключение.

## 5. Примерные оценочные материалы для текущего контроля успеваемости, контроля самостоятельной работы и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

### 5.1. Формирование компетенций в процессе освоения дисциплины

№ п/п	Контролируемые темы (разделы) дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные материалы
1	Клинические исследования в гематологии: место в современной клинической практике	ПК-1: И.ПК-1.1, И.ПК-1.3	Текущий контроль: тестирование, ситуационная задача, устный опрос Самостоятельная работа: подготовленный материал по теме Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ
2	Организация медицинской помощи по профилю «Гематология» в Российской Федерации	ПК-1: И.ПК-1.1, И.ПК-1.3	Текущий контроль: тестирование, ситуационная задача, устный опрос Самостоятельная работа: подготовленный материал по теме Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ
3	Конечные точки и критерии ответа в гематологии и онкогематологии	ПК-1: И.ПК-1.2, И.ПК-1.3	Текущий контроль: тестирование, ситуационная задача, устный опрос Самостоятельная работа: подготовленный материал по теме Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ
4	Безопасность и фармаконадзор в исследованиях гематологических пациентов	ПК-1: И.ПК-1.2, И.ПК-1.3	Текущий контроль: тестирование, ситуационная задача, устный опрос Самостоятельная работа: подготовленный материал по теме Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ
5	Лабораторный и инструментальный мониторинг в протоколах по гематологии	ПК-1: И.ПК-1.2	Текущий контроль: тестирование, ситуационная задача, устный опрос Самостоятельная работа: подготовленный материал по теме

№ п/п	Контролируемые темы (разделы) дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные материалы
			Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ
6	Особые виды исследований в гематологии: трансплантация и клеточная терапия	ПК-1: И.ПК-1.2, И.ПК-1.3	Текущий контроль: тестирование, ситуационная задача, устный опрос Самостоятельная работа: подготовленный материал по теме Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ
7	Регистры, наблюдательные исследования и реальная клиническая практика в гематологии	ПК-1: И.ПК-1.1, И.ПК-1.2	Текущий контроль: тестирование, ситуационная задача, устный опрос Самостоятельная работа: подготовленный материал по теме Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ
8	Интерпретация результатов исследований и внедрение в практику врача-гематолога	ПК-1: И.ПК-1.2, И.ПК-1.3	Текущий контроль: тестирование, ситуационная задача, устный опрос Самостоятельная работа: подготовленный материал по теме Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ

## 5.2. Примерные оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся

Текущий контроль осуществляется в форме мини-тестов, устных опросов и решения клинических задач по каждой теме.

Контрольные задания соотносятся с компетенциями ПК-1 и их индикаторами/дескрипторами.

### Тема 1. Клинические исследования в гематологии: место в современной клинической практике

#### Задание 1:

#### Прочитайте вопрос и выберите правильный ответ:

1. Какой источник доказательств обычно обеспечивает наибольшую внутреннюю валидность при сравнении эффективности двух лечебных подходов в гематологии

- Рандомизированное клиническое исследование
- Описание отдельного клинического случая
- Экспертное мнение
- Несистематический обзор литературы

Ответ:

#### Прочитайте вопрос и установите соответствие:

2. Установите соответствие между источником доказательств и его типичной характеристикой

- а) Рандомизированное клиническое исследование
  - б) Регистр пациентов
  - в) Real-world evidence
  - г) Метаанализ
- 1) Объединяет результаты нескольких исследований по одному вопросу
  - 2) Отражает данные повседневной клинической практики
  - 3) Позволяет стандартизированно сравнивать вмешательства
  - 4) Дает возможность длительно накапливать наблюдения по редким заболеваниям

а	б	в	г

**Прочитайте вопрос и установите последовательность:**

3. Определите логичную последовательность критической оценки публикации перед ее использованием в практике

- а) Оценить результаты и профиль безопасности
- б) Определить популяцию и дизайн исследования
- в) Сформулировать применимость к конкретному пациенту
- г) Проанализировать конечные точки и методы оценки

Запишите соответствующую последовательность букв слева направо:

--	--	--	--

**Прочитайте вопрос и запишите краткий ответ:**

4. Что понимают под real-world evidence в современной гематологии

Ответ:

**Задание 2:**

**Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ:**

**Задача 1.** В отделении обсуждается публикация о таргетной терапии при рецидивирующем остром миелоидном лейкозе. В аннотации указаны цель исследования, критерии включения, сравниваемые схемы и данные о выживаемости без прогрессирования. Необходимо оценить, насколько результаты могут быть полезны для практики врача-гематолога.

**Вопросы:**

- 1) Какая цель исследования и какая популяция пациентов в нем представлена?
- 2) Какое вмешательство сравнивалось и какая конечная точка вынесена как основная?
- 3) Какие характеристики исследования позволяют считать его результаты клинически значимыми?
- 4) Как результаты можно использовать при выборе тактики ведения пациента?

**Задание 3:**

**Теоретические вопросы:**

1. Какова роль клинических исследований в обновлении стандартов лечения и клинических рекомендаций по гематологии?

### **5.3. Примерные оценочные материалы для контроля самостоятельной работы обучающихся**

#### **Тема 1. Клинические исследования в гематологии: место в современной клинической практике**

##### **Самостоятельная работа**

##### **Содержание задания:**

Изучить основные источники клинических доказательств, используемые в современной гематологии, и на их основе подготовить сравнительную таблицу «Источники клинических доказательств в гематологии». В таблицу необходимо включить рандомизированные клинические исследования, регистры, данные реальной клинической практики, систематические обзоры и метаанализы. По каждому виду источника следует отразить цель применения, сильные стороны, ограничения и пример клинической ситуации, в которой данный источник доказательств имеет наибольшую практическую ценность. При выполнении задания требуется сопоставить возможности разных источников для принятия клинических решений в гематологии.

##### **Требования к результату:**

Ординатор представляет аналитическую таблицу объемом не менее одной страницы. Таблица считается выполненной при наличии всех обязательных рубрик по каждому виду источника доказательств: наименование источника, цель применения, преимущества, ограничения, пример клинического использования. Содержание должно быть логично структурировано, формулировки — корректными с профессиональной точки зрения, а сопоставление источников — пригодным для обсуждения на практическом занятии.

##### **Проверочные вопросы:**

1. Какова роль клинических исследований в формировании доказательной базы в гематологии?
2. Чем рандомизированные клинические исследования отличаются от регистров и данных реальной клинической практики?
3. Какие преимущества имеют систематические обзоры и метаанализы при интерпретации клинических данных?
4. Какие ограничения необходимо учитывать при использовании real-world evidence в практике врача-гематолога?
5. В каких клинических ситуациях регистры могут дополнять результаты рандомизированных исследований?
6. Почему для оценки лечебной тактики в гематологии важно использовать несколько типов источников доказательств?

### **5.4. Примерные оценочные материалы для подготовки к промежуточной аттестации**

Промежуточная аттестация осуществляется в форме тестирования, устного вопроса и решения клинической задачи по дисциплине.

Контрольные задания соотносятся с компетенциями ПК-1 и их индикаторами/дескрипторами.

**Задание 1:**

**Прочитайте вопрос и выберите правильный ответ:**

1. Какой показатель в исследовании анемического синдрома при хроническом заболевании крови наиболее непосредственно отражает клинически значимый гематологический ответ и одновременно характеризует снижение потребности в поддерживающей терапии?

- а) общая выживаемость
- б) трансфузионная независимость
- в) частота выполнения трепанобиопсии
- г) число консультаций смежных специалистов

Ответ:

**Прочитайте вопрос и установите соответствие:**

2. Установите соответствие между видом данных/показателем и его наилучшим применением в клинических исследованиях гематологии.

- а) Общая выживаемость
- б) Трансфузионная независимость
- в) Минимальная остаточная болезнь
- г) Регистр редкого заболевания
- 1) оценка долгосрочного жизненного исхода
- 2) гематологический критерий ответа
- 3) высокочувствительная оценка глубины ремиссии
- 4) источник данных реальной клинической практики

а	б	в	г

**Прочитайте вопрос и установите последовательность:**

3. Определите правильную последовательность действий исследователя при выявлении у пациента серьезного нежелательного явления на фоне терапии в рамках клинического исследования.

- а) Задokumentировать событие и его характеристики
  - б) Оценить тяжесть и связь с исследуемой терапией
  - в) Организовать необходимую медицинскую помощь пациенту
  - г) Передать информацию в установленном порядке согласно протоколу
- Запишите соответствующую последовательность букв слева направо:

--	--	--	--

**Прочитайте вопрос и запишите краткий ответ:**

4. Как называется показатель, отражающий время от включения пациента в исследование до прогрессирования заболевания или смерти и применяемый как одна из ключевых конечных точек в гематологии?

Ответ:

## **Задание 2:**

**Задача 1. Клинические исследования в гематологии: место в современной клинической практике; Организация медицинской помощи по профилю «Гематология» в Российской Федерации; Регистры, наблюдательные исследования и реальная клиническая практика в гематологии.**

В гематологическом отделении многопрофильного стационара планируется запуск проспективного наблюдательного исследования пациентов с хроническим лимфолейкозом, которым в реальной клинической практике назначаются различные схемы таргетной терапии. Руководитель проекта просит ординатора подготовить рабочее предложение: обосновать, зачем отделению нужен такой проект, как встроить его в существующую систему оказания помощи по профилю «Гематология», какие данные необходимо собирать в регистр и какие ограничения следует заранее учитывать при интерпретации результатов.

### **Вопросы:**

Какие цели и практическое значение такого наблюдательного исследования следует сформулировать для отделения и для врача-гематолога?

Каким образом необходимо организовать включение пациентов и сбор данных с учетом маршрутизации, структуры оказания специализированной помощи и роли лечащего врача?

Какие обязательные разделы и показатели нужно включить в минимальный набор данных регистра, чтобы результаты имели клиническую ценность?

В чем состоят основные ограничения real-world evidence в такой ситуации и как их следует учитывать при анализе и представлении выводов?

## **Задание 3:**

1. Раскройте место клинических исследований в современной гематологической практике и объясните, как особенности гематологических заболеваний, включая редкость, клиническую и биологическую гетерогенность, а также необходимость длительного наблюдения, влияют на выбор дизайна исследования, источников доказательств и подходов к интерпретации результатов.

## **5.5. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, а также шкал оценивания**

### **5.5.1. Описание показателей и критериев оценивания компетенций**

**ПК-1. Способен осуществлять диагностику заболеваний крови, кроветворных органов, злокачественных новообразований лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей: сбор жалоб и анамнеза, осмотр, назначение и интерпретация лабораторных и инструментальных исследований, формулирование диагноза и плана ведения пациента**

#### **Показатели оценивания:**

Собирает и систематизирует клиническую информацию, выделяет ведущие синдромы и обосновывает план обследования пациента гематологического профиля (И.ПК-1.1)

Назначает необходимые лабораторные и инструментальные исследования и интерпретирует их результаты для уточнения диагноза (И.ПК-1.2)

Устанавливает диагноз, определяет риск течения заболевания и обосновывает дальнейшую тактику ведения пациента (И.ПК-1.3)

**Критерии оценивания:**

Собирает жалобы, анамнез заболевания и жизни с учетом факторов риска и сопутствующей патологии (Д.ПК-1.1.1)

Выполняет физикальное обследование, выделяет ведущие синдромы и клинически значимые симптомы (Д.ПК-1.1.2)

Формулирует диагностические гипотезы и обосновывает план обследования пациента (Д.ПК-1.1.3)

Назначает лабораторные исследования, включая коагулологические, иммунологические, цитологические и молекулярно-генетические, по клиническим показаниям (Д.ПК-1.2.1)

Интерпретирует результаты исследований крови и костного мозга, выявляет критические значения и лабораторные синдромы (Д.ПК-1.2.2)

Интерпретирует инструментальные исследования и заключения смежных специалистов для уточнения диагноза и стадии процесса (Д.ПК-1.2.3)

Формулирует клинический диагноз по профилю «гематология» с учетом классификаций и диагностических критериев (Д.ПК-1.3.1)

Определяет стадию или активность заболевания, осложнения, коморбидность, оценивает прогноз и риск неблагоприятных исходов (Д.ПК-1.3.2)

Обосновывает клинико-диагностическое заключение и план дальнейшего ведения пациента: наблюдение, лечение или направление (Д.ПК-1.3.3)

### 5.5.2. Описание шкал оценивания компетенций

В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, тестирование, подготовка и защита реферата, эссе и др.) при ответах на учебных занятиях, контроля самостоятельной работы, а также промежуточной аттестации в форме экзамена, зачета с оценкой или зачета обучающиеся оцениваются по четырехбалльной шкале:

**Высокий уровень («отлично», «зачтено»)** – обучающийся глубоко усвоил программный материал, последовательно, четко и логически стройно его излагает, самостоятельно и безошибочно решает задачу по действующим клиническим рекомендациям, не затрудняется с ответами при видоизменении заданий, корректно интерпретирует данные, предлагает обоснованный план (диагностика/лечение/тактика/реабилитация), учитывает риски и побочные эффекты, контролирует эффективность, корректно оформляет документацию и коммуницирует.

**Достаточный уровень («хорошо», «зачтено»)** – обучающийся твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, но есть несущественные недочёты (логика, полнота или оформление), правильно применяет теоретические положения при решении практических задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения, правильно выбирает тактику, может потребовать единичную подсказку; безопасность не нарушена; мониторинг/документация частично неполны.

**Базовый уровень («удовлетворительно», «зачтено»)** – обучающийся имеет поверхностные знания программного материала, не усвоил его деталей, допускает неточности, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических задач: существенные

пробелы в обосновании/алгоритме, обучающийся нуждается в пошаговой помощи, выбор тактики действий возможен при помощи наводящих вопросов, безопасность и контроль эффективности учтены неполно; документация с ошибками.

**Недостаточный уровень («неудовлетворительно», «не зачтено»)** – обучающийся не знает значительной части программного материала, допускает грубые ошибки, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно, решение неверно/опасно; отказ от выполнения.

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

**90–100% (отлично/зачтено)** – высокий уровень компетенций;

**75–89% (хорошо/зачтено)** – достаточный уровень;

**60–74% (удовлетворительно/зачтено)** – базовый уровень;

**<60% (неудовлетворительно/не зачтено)** – уровень не достигнут.

Для промежуточной аттестации, состоящей из нескольких этапов, оценка складывается по итогам всех пройденных этапов.

## **6. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень рекомендуемой учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины**

#### **6.1.1. Учебная литература**

##### **Перечень основной литературы**

Клиническая лабораторная диагностика [Текст: Электронная копия] : учебник в 2 томах : для образовательных организаций, готовящих кадры высшей квалификации / Министерство здравоохранения Российской Федерации, Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования ; под редакцией профессора В. В. Долгова. - Электронные данные (1 папка: 1 файл оболочки и подкаталоги). - (Москва [Нахимовский проспект, 49] : ЦНМБ Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, 2019). <https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001529816>. (дата обращения: 01.03.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Лучевая диагностика : учебник для использования в образовательном процессе образовательных организаций, реализующих программы высшего образования по специальностям 31.05.01 "Лечебное дело", 31.05.02 "Педиатрия", 31.05.01 "Стоматология", 32.05.01 "Медико-профилактическое дело" ; под редакцией Г.Е. Труфанова. - 3-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. -478 с., [18] л. ил., цв. ил. : ил., табл. ; 25 см.- (Учебник). Библиогр.: с. 466-468. - Предм. указ.: с.469-478. - 1000 экз. - ISBN 978-5-9704-6210-2 <https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001557147>. (дата обращения: 01.03.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Медицинская диссертация : современные требования к содержанию и оформлению / [авт.-сост. Трущелёв С. А.] ; под ред. акад. РАМН, проф. И. Н. Денисова. - Изд. 4-е, перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 495 с. : ил., табл. ; 21 см. Библиогр.: с. 488-491 и в тексте. - Предм.указ.: с. 492-495. - 1500 экз. - ISBN978-5-9704-2690-6 <https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001324159>. (дата обращения: 01.03.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Прокоп, Матиас. Спиральная и многослойная компьютерная томография [Текст] : учебное пособие для системы послевузовского образования врачей : в 2 томах : перевод с английского / Матиас Прокоп, Михаэль Галански ; под общей редакцией А. В. Зубарева, Ш.Ш. Шотемора. - 4-е издание. - Москва : МЕДпресс-информ, 2020. - 24 см. Пер. изд.: *Spiral and multislice computed tomography of the body / Mathias Prokop, Michael Galanski.* - Stuttgart ; New York, cop. 2002. - Фактическая дата выхода книги в свет - 2019 год. - ISBN 978-5-00030-692-5. *I. Галански, Михаэль* Т. 2. - 2020. - 710 с. : ил. - Фактическая дата выхода книги в свет - 2019 год. - Библиогр.: с.635-694. - Алф. [предм.] указ.: с. 695-710. - ISBN978-5-00030-694-9. Т. 1. - 2021. - 413 с. : ил. - Кн. Фактически изд. в 2020 г. - ISBN 978-5-00030-693-2 <https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001526638>. (дата обращения: 01.03.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Хронический лимфолейкоз [Текст] : учебное пособие : [для врачей-интернов, терапевтов, клинических ординаторов-терапевтов и гематологов, врачей курсантов-терапевтов и гематологов последипломного образования] / Учеб.-метод. об-ние по мед. и фармац. образованию ВУЗов России, Гос. образоват. учреждение высш. проф. Образования "Башк. гос. мед. ун-т" Федер. агентства по здравоохранению и соц. развитию РФ, Ин-т последиплом. образования ; [сост.: Д. Х. Калимуллина и др. ; под ред. Б. А. Бакирова и др.]. - Уфа : [Мир печати], 2010. - 67 с. : ил., табл. ; 20 см. Сост. указаны на обороте тит. л. - 200 экз. - ISBN 978-5-9613-0139-7 <https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001227379>. (дата обращения: 01.03.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

### Перечень дополнительной литературы

BIG DATA в медицинской визуализации : учебное пособие / Г. Е. Труфанов, А. Ю. Ефимцев, Г. Г. Романов [и др.] ; Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова, Институт медицинского образования, Кафедра лучевой диагностики и медицинской визуализации. - Санкт-Петербург : ЭЛБИ-СПб : Маков М. Ю., 2021. - 60с. : ил. ; 20 см. Библиогр.: с. 60. - ISBN 978-5-6946024-0-9 <https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001581718>. (дата обращения: 01.03.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Амбулаторная онкология : практические аспекты : учебное пособие / Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н. Н. Петрова. - Санкт-Петербург : Грейт Принт, 2019. -24 см. Ч. 1 / Каспаров Б. С., Лавринович О. Е., Прохоров Г. Г. [и др.]. - 2019. - 139 с. : ил. - Библиогр.: с. 135-139 (80 назв.). - ISBN978-5-6042210-2-0 <https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001535451>. (дата обращения: 01.03.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Атлас МРТ- и МСКТ-изображений нейрохирургической патологии головного мозга и позвоночника : учебное наглядное пособие / П. Г. Шнякин, А. В. Протопопов, И. С. Усатова [и др.] ; Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В. Ф. Войно-Ясенецкого, Кафедра травматологии, ортопедии и нейрохирургии с курсом ПО, Кафедра лучевой диагностики ИПО. -Красноярск : Версо, 2021. - 255 с. : ил. ; 21 см. Библиогр.: с. 254-255 (19 назв.). - 300 экз. -ISBN 978-5-94285-225-2 <https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001572156>. (дата обращения: 01.03.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Илясова, Елена Борисовна (рентгенолог). Лучевая диагностика : учебное пособие для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные

профессиональные образовательные программы высшего образования подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 31.08.09 "Рентгенология" / Е. Б. Илясова, М. Л. Чехонацкая, В. Н. Приезжева. - 2-изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 431 с. : ил. ; 21 см. - (Учебное пособие). Библиогр. в конце гл. - Предм. указ.: с.430-431. - 1000 экз. - ISBN 978-5-9704-5877-8: <https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001549985>. (дата обращения: 01.03.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Компьютерная томография в диагностике поражения печени при злокачественных лимфомах [Текст] : учебно-методическое пособие / [Башков А. Н. и др.] ; Федеральное медико-биологическое агентство, ФГБОУ "Государственный научный центр Российской Федерации - Федеральный медицинский биофизический центр им. А. И. Бурназяна". - Москва : ФГБУ ГНЦФМБЦ им. А. И. Бурназяна ФМБА России, 2019. - 24с. : ил. ; 20 см. Авт. указаны на обороте тит. л. - Библиогр.: с.22-24 (37 назв.). - 500 экз.: <https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001525096>. (дата обращения: 01.03.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Лукьянченко, Александр Борисович (1951-). Лучевая диагностика опухолей печени : учебное пособие / Лукьянченко А. Б., Медведева Б. М. ; Научный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н. Н. Блохина Минздрава России. - Москва : Бюро переводов "Эники", 2020. - 174 с. :ил. ; 26 см. Библиогр. в тексте. - 200 экз. - ISBN978-5-6041947-1-3 <https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001553081>. (дата обращения: 01.03.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Петрик, Сергей Владимирович (хирург). Чрескожная пункционная биопсия опухолей различных локализаций под ультразвуковым контролем [Текст] : учебное пособие для обучающихся в системе высшего и дополнительного профессионального образования / Петрик С. В., Васильев А. В. ; под ред. М. В. Рогачева ; ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н. Н. Петрова" МЗ РФ(ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н. Н. Петрова" Минздрава России), отдел учебно-методической работы, ФГБОУ ВО "Северо-Западный государственный медицинский университет имени И. И. Мечникова" МЗ РФ (ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И. И. Мечникова Минздрава России), кафедра онкологии. - Санкт-Петербург : НМИЦ онкологии им. Н. Н. Петрова, 2018. - 41 с. : ил., табл. ; 21 см. Библиогр.: с. 39-41 (29 назв.). - 100 экз. - ISBN 978-5-6041252-1-2 <https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001508535>. (дата обращения: 01.03.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Ройтберг, Григорий Ефимович (кардиолог; 1951-). Внутренние болезни. Лабораторная и инструментальная диагностика [Текст] : учебное пособие для системы послевузовского образования врачей по специальности "Терапия" / Г. Е. Ройтберг, А. В. Струтынский. - 5-е изд. - Москва : МЕДпресс-информ, 2017. - 799 с., [8] л. цв. ил. :ил. ; 24 см. Библиогр.: с. 797-799. - 1010 экз. - ISBN978-5-00030-413-6 <https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001449437>. (дата обращения: 01.03.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Терновой, Сергей Константинович (рентгенолог; 1948-). Лучевая диагностика и терапия : учебник для студентов медицинских вузов : в 2 т. / С. К. Терновой, В. Е. Сеницын, А. И. Шехтер. - Москва : Медицина : Шико, 2008. - 25 см. - (Учебная литература для студентов медицинских вузов). На пер. авт.: С. К. Терновой, А. Ю. Васильев, В. Е. Сеницын. *I. Сеницын, Валентин Евгеньевич (1941-). II. Шехтер, Анатолий Ильич Т. 1 :*

Общая лучевая диагностика / С. К. Терновой, В. Е. Сеницын, А. И. Шехтер. - 2008. - 231 с. : ил. - Библиогр.: с. 229-231. - ISBN5-225-03924-3 <https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0000725529>. (дата обращения: 01.03.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Управление клиническими исследованиями [Текст] : учебное пособие по планированию и проведению клинических исследований лекарственных средств / под общ. ред. Белоусова Д. Ю. [и др.] ; [соавт.: Белоусов Д. Ю. и др.]. - 1-е изд. - Москва : Буки Веди : ОКИ, 2018. - 672 с. : ил., портр. ; 25 см. Библиогр.: с. 656-670. - 1000 экз. - ISBN978-5-4465-1602-5 <https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001490649>. (дата обращения: 01.03.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Шопин, Алексей Николаевич. Комплексное ультразвуковое исследование гепатобилиарной системы [Текст] : учебное пособие для врачей, ординаторов и интернов, обучающихся по специальностям: 3.31.08.11 "Ультразвуковая диагностика", 3.31.08.49 "Терапия", 3.31.08.54 "Общая врачебная практика" / [Шопин А. Н.] ; Автоном. некоммерч. орг. доп. проф. образования "Пермский институт повышения квалификации работников здравоохранения". - Пермь : АНО ДПОПерМИПК, 2019. - 109 с. : ил. ; 21 см. Авт. указан на обл. и на обороте тит. л. - Библиогр.: с. 109 (10 назв.). - 200 экз. - ISBN978-5-91252-136-2: <https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001519050>. (дата обращения: 01.03.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

### 6.1.2. Нормативные правовые акты

Закон Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-I «О трансплантации органов и (или) тканей человека». <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=431971>

Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов». <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=501274>

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». <https://legalacts.ru/doc/FZ-ob-osnovah-ohrany-zdorovja-grazhdan/>

Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2022 № 640 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток». <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=470247>

Постановление Правительства Российской Федерации от 19.08.2022 № 1460 «О финансовом обеспечении расходов на проезд донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток к месту изъятия костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток и обратно». <http://government.ru/docs/all/142794/>

Приказ Минтруда России от 11.02.2019 N 68н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-гематолог" <https://base.garant.ru/72192400/>

Приказ Минздрава России от 29.07.2022 № 519н «Об утверждении Порядка проведения медицинского обследования донора, давшего письменное информированное добровольное согласие на изъятие своих органов и (или) тканей для трансплантации». [https://rg.ru/documents/2022/08/31/minzdrav-prikaz519-site-dok.html?utm\\_referrer=https%3A%2F%2Fwww.bing.com%2F](https://rg.ru/documents/2022/08/31/minzdrav-prikaz519-site-dok.html?utm_referrer=https%3A%2F%2Fwww.bing.com%2F)

Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 788н «Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации взрослых».  
<https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=502652>

Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 930н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "гематология"».  
<https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=493110>

Приказ Минздрава России от 23.11.2021 № 1089н «Об утверждении Условий и порядка формирования листков нетрудоспособности в форме электронного документа и выдачи листков нетрудоспособности в форме документа на бумажном носителе».  
<https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=503267>

Приказ Минздрава России от 26.10.2020 № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов».  
<https://rg.ru/documents/2020/11/25/minzdrav-prikaz1148-site-dok.html>

Приказ Минздрава России от 28.10.2020 № 1166н «Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи донорской крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских противопоказаний, от донорства крови и (или) ее компонентов».  
<https://rg.ru/documents/2020/11/27/minzdrav-prikaz1166-site-dok.html>

Приказ Минздрава России от 28.10.2020 № 1167н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "трансфузиология"».  
<https://rg.ru/documents/2020/12/05/minzdrav-prikaz1170-site-dok.html>

Клинические рекомендации «Апластическая анемия (дети)» —  
[https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/696\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/696_2)

Клинические рекомендации «Апластическая анемия (взрослые)» —  
[https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/121\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/121_2)

Клинические рекомендации «Атипичный гемолитико-уремический синдром» —  
[https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/550\\_3](https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/550_3)

Клинические рекомендации «Гемофилия» — [https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/127\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/127_2)

Клинические рекомендации «Лимфома маргинальной зоны» —  
[https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/137\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/137_2)

Клинические рекомендации «Лимфома Ходжкина» —  
[https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/139\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/139_2)

Клинические рекомендации «Макроглобулинемия Вальденстрема» —  
[https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/827\\_1](https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/827_1)

Клинические рекомендации «Миелодиспластический синдром» —  
[https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/141\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/141_2)

Клинические рекомендации «Множественная миелома» —  
[https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/144\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/144_2)

Клинические рекомендации «Острый промиелоцитарный лейкоз (дети)» —  
[https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/915\\_1](https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/915_1)

Клинические рекомендации «Острый промиелоцитарный лейкоз (взрослые)» — [https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/132\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/132_2)

Клинические рекомендации «Пароксизмальная ночная гемоглобинурия» — [https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/695\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/695_2)

Клинические рекомендации «Фолликулярная лимфома» — [https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/151\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/151_2)

## **6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины**

<https://www.who.int/ru> Всемирная организация здравоохранения

<https://mosgorzdrav.ru> Департамент здравоохранения Москвы

<https://mmccdzm.ru/education/> Учебный центр — Коммунарка

<https://medelement.com/> Медицинская платформа для врачей MedElement

<https://minzdrav.gov.ru> Министерство здравоохранения Российской Федерации

<https://cyberleninka.ru/> Научная электронная библиотека «КиберЛенинка»

<https://elibrary.ru/> Научная электронная библиотека Elibrary

<https://fsvps.gov.ru> Россельхознадзор

<https://www.rsl.ru/> Российская государственная библиотека

<https://nlr.ru/> Российская национальная библиотека

<https://www.ffoms.gov.ru/> Федеральный фонд ОМС

<https://mednet.ru/> Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения

<https://emll.ru/> Электронный абонемент ЭЦМ

<https://sdo.mmccdzm.ru/> Электронная информационно-образовательная среда

<https://www.rlsnet.ru/> Энциклопедия лекарственных препаратов РЛС

<https://www.nejm.org> The New England Journal of Medicine

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/> National Library of Medicine

## **6.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем**

7-Zip - свободно распространяется

Среда электронного обучения 3KL (Русский Moodle) – предоставляется по договору

Google Chrome - свободно распространяется

LibreOffice - свободно распространяется

Kaspersky Endpoint Security - предоставляется по договору

Microsoft Edge – свободно распространяется

Microsoft Windows 10 - предоставляется по договору

Microsoft Windows 10 Pro - предоставляется по договору

LibreOffice - свободно распространяется

7-Zip - свободно распространяется

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

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типов, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля успеваемости и

промежуточной аттестации оборудованы столами, стульями, мультимедийными проекторами, персональными компьютерами, наборами демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающих тематические иллюстрации, соответствующие дисциплине.

Компьютерные классы оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде Учебного центра.

Помещения для симуляционного обучения оборудованы фантомной и симуляционной техникой, имитирующей медицинские манипуляции и вмешательства, в количестве, позволяющим обучающимся осваивать трудовые действия и формировать необходимые навыки для выполнения трудовых функций индивидуально.

Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде Учебного центра.

### **7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

Преподавание дисциплины осуществляется в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования.

Основными формами освоения и закрепления учебного материала по дисциплине являются лекционные, семинарские занятия и практические занятия, а также самостоятельная работа обучающихся и проведение различных форм контроля.

Самостоятельная подготовка проводится на основании утвержденного тематического плана и предполагает изучение предложенных преподавателем вопросов, работу с научными источниками и руководствами Минздрава, участие в разборе практических ситуаций и написании рефератов, что позволит ординаторам приобрести необходимые компетенции для успешной профессиональной деятельности.

Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация по дисциплине проводятся в соответствии с установленными в Учебном центре Положением об организации и проведении текущего контроля знаний и промежуточной аттестации ординаторов, определяющим формы, периодичность и систему оценивания.

Наличие в Учебном центре электронной информационно-образовательной среды и электронных образовательных ресурсов обеспечивает возможность изучения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ).

Порядок организации обучения данной категории обучающихся определяется Положением об организации получения образования для инвалидов и (или) лиц с ограниченными возможностями здоровья.