

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"
Институт фундаментальной медицины и биологии



подписано электронно-цифровой подписью

Программа дисциплины

Доказательная лабораторная медицина

Специальность: 30.05.01 - Медицинская биохимия

Специализация: Медицинская биохимия

Квалификация выпускника: врач-биохимик

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2022

Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО
2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО
3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся
4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий
 - 4.1. Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)
 - 4.2. Содержание дисциплины (модуля)
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)
6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)
7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)
11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)
12. Средства адаптации преподавания дисциплины (модуля) к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья
13. Приложение №1. Фонд оценочных средств
14. Приложение №2. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
15. Приложение №3. Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Программу дисциплины разработал(а)(и): преподаватель, б.с. Сидорова И.В. (Кафедра профилактической медицины, Центр последипломного образования), IVSidorova@kpfu.ru

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль), должен обладать следующими компетенциями:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОПК-4	Способен определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения, проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение
ПК-2	Способен выполнять, организовывать и аналитически обеспечивать клинические лабораторные исследования

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль):

Должен знать:

ЗНАТЬ проблематику исследований в области медицины

ЗНАТЬ методы и алгоритмы системного анализа объектов научного исследования

ЗНАТЬ основные этапы планирования и реализации научного исследования

ЗНАТЬ принципы клинических лабораторных исследований

ЗНАТЬ правила проведения и критерии качества клинических лабораторных исследований

ЗНАТЬ виды вариации результатов клинических лабораторных исследований, концепцию референтных интервалов

Должен уметь:

УМЕТЬ анализировать проблему исследования и находить необходимую информацию для выбора оптимальной стратегии

УМЕТЬ проводить системный анализ объектов исследования

УМЕТЬ планировать научные исследования: формулировать цели, задачи, находить и подбирать оптимальные способы

достижения результатов

УМЕТЬ выполнять клинические лабораторные исследования

УМЕТЬ организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований

УМЕТЬ оценивать степень отклонения результата клинического лабораторного исследования от референтного интервала

Должен владеть:

ВЛАДЕТЬ навыками разработки программ научно-исследовательской работы

ВЛАДЕТЬ навыками формулировки правильных и корректных выводов по результатам системного анализа

ВЛАДЕТЬ навыками проведения научных исследований в области здравоохранения

ВЛАДЕТЬ навыками ведения документации по результатам клинических лабораторных исследований

ВЛАДЕТЬ навыками интерпретации результатов контроля качества клинических лабораторных исследований

ВЛАДЕТЬ навыками определения влияния различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Данная дисциплина (модуль) включена в раздел "Б1.В.08 Дисциплины (модули)" основной профессиональной образовательной программы 30.05.01 "Медицинская биохимия (Медицинская биохимия)" и относится к части ОПОП ВО, формируемой участниками образовательных отношений.

Осваивается на 6 курсе в 11 семестре.

3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных(ые) единиц(ы) на 108 часа(ов).

Контактная работа - 66 часа(ов), в том числе лекции - 12 часа(ов), практические занятия - 0 часа(ов), лабораторные работы - 54 часа(ов), контроль самостоятельной работы - 0 часа(ов).

Самостоятельная работа - 42 часа(ов).

Контроль (зачёт / экзамен) - 0 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: зачет в 11 семестре.

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

4.1 Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)

N	Разделы дисциплины / модуля	Се-местр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)						Само-стоя-тельная ра-бота
			Лекции, всего	Лекции в эл. форме	Практи-ческие занятия, всего	Практи-ческие в эл. форме	Лабора-торные работы, всего	Лабора-торные в эл. форме	
1.	Тема 1. Тема 1. Доказательная медицина как наука. Ее место в клинической медицине. Критическая оценка доказательств.	11	2	0	0	0	12	0	10
2.	Тема 2. Тема 2. Оценка систематических обзоров. Применение доказательств. Уровни доказательств. Типы исследований.	11	4	0	0	0	12	0	10
3.	Тема 3. Тема 3. Качество клинической информации и ее интерпретация. Методы и критерии отбора информации в зависимости от тематики	11	4	0	0	0	12	0	10
4.	Тема 4. Тема 4. Надлежащая лабораторная практика	11	2	0	0	0	18	0	12
	Итого		12	0	0	0	54	0	42

4.2 Содержание дисциплины (модуля)

Тема 1. Тема 1. Доказательная медицина как наука. Ее место в клинической медицине. Критическая оценка доказательств.

Первичные и вторичные источники поиска. Полезные источники.

Резюме, основанные на доказательствах. Оценка медицинских технологий. Систематические обзоры. Основные базы данных.

Поиск высококачественных доказательств.

Область применения и цель доказательств. Методы. Применимость. Конфликт интересов

Тема 2. Тема 2. Оценка систематических обзоров. Применение доказательств. Уровни доказательств. Типы исследований.

Стратегии поиска обзоров. Оценка статей, посвященных исследованиям диагностических тестов. Оценка статей, посвященных вреду/пользе. Оценка прогноза заболеваний. Оценка статей, посвященных лечению.

Изучение качественных показателей.

Исследование случай-контроль. Когортное, перекрестное, поперечное, рандомизированное, контролируемое исследования.

Тема 3. Тема 3. Качество клинической информации и ее интерпретация. Методы и критерии отбора информации в зависимости от тематики

Система авторитарных отношений в медицине и попытка ее изменения. Критическое отношение к клинической информации - важнейший принцип доказательной медицины. Оценка качества клинической информации.

Рандомизация - основной фактор, обеспечивающий надежность и достоверность контролируемого исследования.
Способы повышения эффективности рандомизации

Качество диагностики и эффективность лечения. Научное обоснование принятия клинических решений.

Взаимосвязь дизайна и структуры клинических испытаний. Варианты структуры исследований

Тема 4. Тема 4. Надлежащая лабораторная практика

Принципы надлежащей клинической практики (GCP - Good Clinical Practice). Протокол клинического исследования. Этика проведения клинических исследований. Этический комитет. Научное обоснование принятия этических решений. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

Самостоятельная работа обучающихся выполняется по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия. Самостоятельная работа подразделяется на самостоятельную работу на аудиторных занятиях и на внеаудиторную самостоятельную работу. Самостоятельная работа обучающихся включает как полностью самостоятельное освоение отдельных тем (разделов) дисциплины, так и проработку тем (разделов), осваиваемых во время аудиторной работы. Во время самостоятельной работы обучающиеся читают и конспектируют учебную, научную и справочную литературу, выполняют задания, направленные на закрепление знаний и отработку умений и навыков, готовятся к текущему и промежуточному контролю по дисциплине.

Организация самостоятельной работы обучающихся регламентируется нормативными документами, учебно-методической литературой и электронными образовательными ресурсами, включая:

Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (утвержден приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 6 апреля 2021 года №245)

Письмо Министерства образования Российской Федерации №14-55-99бин/15 от 27 ноября 2002 г. "Об активизации самостоятельной работы студентов высших учебных заведений"

Устав федерального государственного автономного образовательного учреждения "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Правила внутреннего распорядка федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Локальные нормативные акты Казанского (Приволжского) федерального университета

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) включает оценочные материалы, направленные на проверку освоения компетенций, в том числе знаний, умений и навыков. Фонд оценочных средств включает оценочные средства текущего контроля и оценочные средства промежуточной аттестации.

В фонде оценочных средств содержится следующая информация:

- соответствие компетенций планируемым результатам обучения по дисциплине (модулю);
- критерии оценивания сформированности компетенций;
- механизм формирования оценки по дисциплине (модулю);
- описание порядка применения и процедуры оценивания для каждого оценочного средства;
- критерии оценивания для каждого оценочного средства;
- содержание оценочных средств, включая требования, предъявляемые к действиям обучающихся, демонстрируемым результатам, задания различных типов.

Фонд оценочных средств по дисциплине находится в Приложении 1 к программе дисциплины (модулю).

7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

Освоение дисциплины (модуля) предполагает изучение основной и дополнительной учебной литературы. Литература может быть доступна обучающимся в одном из двух вариантов (либо в обоих из них):

- в электронном виде - через электронные библиотечные системы на основании заключенных КФУ договоров с правообладателями;

- в печатном виде - в Научной библиотеке им. Н.И. Лобачевского. Обучающиеся получают учебную литературу на абонементе по читательским билетам в соответствии с правилами пользования Научной библиотекой.

Электронные издания доступны дистанционно из любой точки при введении обучающимся своего логина и пароля от личного кабинета в системе "Электронный университет". При использовании печатных изданий библиотечный фонд должен быть укомплектован ими из расчета не менее 0,5 экземпляра (для обучающихся по ФГОС 3++ - не менее 0,25 экземпляра) каждого из изданий основной литературы и не менее 0,25 экземпляра дополнительной литературы на каждого обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих данную дисциплину.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля), находится в Приложении 2 к рабочей программе дисциплины. Он подлежит обновлению при изменении условий договоров КФУ с правообладателями электронных изданий и при изменении комплектования фондов Научной библиотеки КФУ.

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)

Британский Медицинский Журнал (British Medical Journal) BMJ Publishing Group Ltd - www.bmj.com

Ланцет (The Lancet, Elsevier Limited) - www.thelancet.com

Мартиндейл (The Complete Drug Reference, The Pharmaceutical Press)- www.medicinescomplete.com

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

Вид работ	Методические рекомендации
лекции	Лекции читаются всему потоку. Посещение лекций обязательно для студентов, т.к. лектор будет давать дополнительную информацию, которая не содержится в учебниках и учебных пособиях. Требования к посещению лекций- медицинский халат и вторая обувь. Фотографии, демонстрирующиеся на слайдах не фотографировать и не выкладывать в соцсетях. После каждой лекции обучающемуся следует внимательно прочитать и разобрать конспект, при этом: - Понять и запомнить все новые определения. - Выполнить или доделать выкладки, которые лектор предписал сделать самостоятельно (если таковые имеются). - Если лектор предписал разобрать часть материала более подробно самостоятельно по доступным письменным или электронным источникам, то необходимо своевременно это сделать. - При возникновении каких-либо трудностей с пониманием материала рекомендуется попросить помощи у своих сокурсников. Также можно обратиться за помощью к лектору.
лабораторные работы	Лабораторно-практические работы выполняются согласно графика учебного процесса и самостоятельной работы студентов. При этом соблюдается принцип индивидуального выполнения работ. Каждый студент ведет рабочую тетрадь, оформление которой должно отвечать требованиям, основные из которых следующие: - на титульном листе указывают предмет, курс, группу, подгруппу, фамилию, имя, отчество студента; каждую работу нумеруют в соответствии с методическими указаниями, указывают дату выполнения работы; - полностью записывают название работы, цель и принцип метода, кратко характеризуют ход эксперимента и объект исследования; - в конце каждой работы делают вывод или заключение, которые обсуждаются при подведении итогов занятия. При подготовке к лабораторным занятиям необходимо заранее изучить методические рекомендации по его проведению. Обратить внимание на цель занятия, на основные вопросы для подготовки к занятию, на содержание темы занятия.
самостоятельная работа	Целью самостоятельной работы студентов является овладение фундаментальными знаниями, профессиональными умениями и навыками деятельности по профилю, опытом творческой, исследовательской деятельности. Самостоятельная работа студентов способствует развитию самостоятельности, ответственности и организованности, творческого подхода к решению проблем учебного и профессионального уровня. Этапы самостоятельной работы: - осознание учебной задачи, которая решается с помощью данной самостоятельной работы; - ознакомление с инструкцией о её выполнении; - осуществление процесса выполнения работы; - самоанализ, самоконтроль; - проверка работ студента, выделение и разбор типичных преимуществ и ошибок.
зачет	Для контроля усвоения данной дисциплины предусмотрен зачет, на котором студентам необходимо ответить на вопросы зачетных. Теоретическая самоподготовка включает работу по основной и дополнительной учебной литературе, использование рекомендованных интернет-ресурсов, учебно-методических материалов, работа с пациентами, изучение рентгенограмм, лабораторных анализов, спирограмм и др.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем, представлен в Приложении 3 к рабочей программе дисциплины (модуля).

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Материально-техническое обеспечение образовательного процесса по дисциплине (модулю) включает в себя следующие компоненты:

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья) и оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду КФУ.

Учебные аудитории для контактной работы с преподавателем, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья).

Компьютер и принтер для распечатки раздаточных материалов.

12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости в образовательном процессе применяются следующие методы и технологии, облегчающие восприятие информации обучающимися инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья:

- создание текстовой версии любого нетекстового контента для его возможного преобразования в альтернативные формы, удобные для различных пользователей;
- создание контента, который можно представить в различных видах без потери данных или структуры, предусмотреть возможность масштабирования текста и изображений без потери качества, предусмотреть доступность управления контентом с клавиатуры;
- создание возможностей для обучающихся воспринимать одну и ту же информацию из разных источников - например, так, чтобы лица с нарушениями слуха получали информацию визуально, с нарушениями зрения - аудиально;
- применение программных средств, обеспечивающих возможность освоения навыков и умений, формируемых дисциплиной, за счёт альтернативных способов, в том числе виртуальных лабораторий и симуляционных технологий;
- применение дистанционных образовательных технологий для передачи информации, организации различных форм интерактивной контактной работы обучающегося с преподавателем, в том числе вебинаров, которые могут быть использованы для проведения виртуальных лекций с возможностью взаимодействия всех участников дистанционного обучения, проведения семинаров, выступления с докладами и защиты выполненных работ, проведения тренингов, организации коллективной работы;
- применение дистанционных образовательных технологий для организации форм текущего и промежуточного контроля;
- увеличение продолжительности сдачи обучающимся инвалидом или лицом с ограниченными возможностями здоровья форм промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности их сдачи:
- продолжительности сдачи зачёта или экзамена, проводимого в письменной форме, - не более чем на 90 минут;
- продолжительности подготовки обучающегося к ответу на зачёте или экзамене, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;
- продолжительности выступления обучающегося при защите курсовой работы - не более чем на 15 минут.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО и учебным планом по специальности: 30.05.01 "Медицинская биохимия" и специализации "Медицинская биохимия".

Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

Специальность: 30.05.01 - Медицинская биохимия

Специализация: Медицинская биохимия

Квалификация выпускника: врач-биохимик

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2022

Основная литература:

1. Кишкун А.А., Клиническая лабораторная диагностика / Кишкун А.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 976 с. - ISBN 978-5-9704-1550-4 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970415504.html> (дата обращения: 28.04.2020). - Режим доступа : по подписке.
2. Петров В.И., Медицина, основанная на доказательствах : учебное пособие / Петров В.И., Недогода С.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-2321-9 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423219.html> (дата обращения: 28.04.2020). - Режим доступа : по подписке.
3. Петров В.И., Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике. Мастер-класс : учебник / Петров В.И. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 880 с. - ISBN 978-5-9704-2033-1 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970420331.html> (дата обращения: 28.04.2020). - Режим доступа : по подписке.

Дополнительная литература:

1. Калетина Н.И., Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов / Под ред. проф. Н.И. Калетиной - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - ISBN 978-5-9704-0613-7 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970406137.html> (дата обращения: 28.04.2020). - Режим доступа : по подписке.
2. Чернов Н.Н., Биохимия : руководство к практическим занятиям / Чернов Н.Н., Березов Т.Т., Буробина С.С. и др. / Под ред. Н.Н. Чернова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 240 с. - ISBN 978-5-9704-1287-9 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970412879.html> (дата обращения: 28.04.2020). - Режим доступа : по подписке.
3. Ткачук В.А., Клиническая биохимия : учебное пособие / Под ред. В.А. Ткачука - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 264 с. - ISBN 978-5-9704-0733-2 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407332.html> (дата обращения: 28.04.2020). - Режим доступа : по подписке

Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Специальность: 30.05.01 - Медицинская биохимия

Специализация: Медицинская биохимия

Квалификация выпускника: врач-биохимик

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2022

Освоение дисциплины (модуля) предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

Операционная система Microsoft Windows 7 Профессиональная или Windows XP (Volume License)

Пакет офисного программного обеспечения Microsoft Office 365 или Microsoft Office Professional plus 2010

Браузер Mozilla Firefox

Браузер Google Chrome

Adobe Reader XI или Adobe Acrobat Reader DC

Kaspersky Endpoint Security для Windows

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "ZNANIUM.COM", доступ к которой предоставлен обучающимся. ЭБС "ZNANIUM.COM" содержит произведения крупнейших российских учёных, руководителей государственных органов, преподавателей ведущих вузов страны, высококвалифицированных специалистов в различных сферах бизнеса. Фонд библиотеки сформирован с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, учебно-методические комплексы, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. В настоящее время ЭБС ZNANIUM.COM соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования (ФГОС ВО) нового поколения.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе Издательства "Лань", доступ к которой предоставлен обучающимся. ЭБС Издательства "Лань" включает в себя электронные версии книг издательства "Лань" и других ведущих издательств учебной литературы, а также электронные версии периодических изданий по естественным, техническим и гуманитарным наукам. ЭБС Издательства "Лань" обеспечивает доступ к научной, учебной литературе и научным периодическим изданиям по максимальному количеству профильных направлений с соблюдением всех авторских и смежных прав.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "Консультант студента", доступ к которой предоставлен обучающимся. Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Полностью соответствует требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к комплектованию библиотек, в том числе электронных, в части формирования фондов основной и дополнительной литературы.