

**федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр
имени академика Е.Н. Мешалкина»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России)**

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
по организационно-методической
работе
Д.А. Астапов



«29» августа 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.11 ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

по программе ординатуры

Специальность:	31.08.63 Сердечно-сосудистая хирургия
Квалификация:	Врач-сердечно-сосудистый хирург
Форма обучения	Очная

Рабочая программа по дисциплине является частью основной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры по специальности 31.08.63 Сердечно-сосудистая хирургия.

Рабочая программа составлена на основании Приказа Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 30.06.2021 № 563 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 31.08.63 Сердечно-сосудистая хирургия».

Рабочая программа составлена в соответствии с профессиональным стандартом, утвержденным приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 143н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач - сердечно-сосудистый хирург».

Рабочую программу разработал(и):

Фамилия И.О.	Должность	Ученая степень
Рузанкин П.С	Доцент отдела высшего и дополнительного профессионального образования института высшего и дополнительного профессионального образования, научный сотрудник группы по сопровождению клинических исследований и апробаций научно-организационного отдела ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России	Кандидат физико-математических наук
Хрущев С.Е.	Доцент отдела высшего и дополнительного профессионального образования института высшего и дополнительного профессионального образования, научный сотрудник научно-исследовательского отдела хирургической аритмологии института патологии кровообращения ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России	Кандидат физико-математических наук

Рецензент(ы):

Фамилия И.О.	Должность	Ученая степень, ученое звание	Кафедра/организация
Назаров В.М.	Профессор отдела высшего и дополнительного профессионального образования центра высшего и дополнительного профессионального образования	д.м.н.	ФГБУ «НМИЦ им.ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании цикловой методической комиссии ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

Протокол № 1 от «29» августа 2022 г.

Содержание

№ п/п		Стр.
1.	Паспорт дисциплины	4
2.	Содержание дисциплины	7
3.	Учебно-методическое и библиотечное обеспечение дисциплины	14
4.	Материально-техническое обеспечение дисциплины	15
5.	Оценка качества освоения дисциплины, контроль результатов обучения	18

Сокращения и условные обозначения

ООП	- основная образовательная программа
ЗЕ	- зачетные единицы
КРОП	- контактная работа обучающихся с преподавателем
СРО	- самостоятельная работа обучающихся
ЗЛТ	- занятия лекционного типа
ЗСТ	- занятия семинарского типа
ПЗ	- практические занятия
ПА	- промежуточная аттестация
ПС	- профессиональный стандарт

1. Паспорт дисциплины

1.1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников универсальных компетенций для проведения медицинских исследований в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачи дисциплины:

1. Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных медицинских знаний, формирующих профессиональные компетенции врача, способного успешно решать свои профессиональные задачи.

2. Сформировать и совершенствовать профессиональную подготовку врача-специалиста, обладающего статистическим мышлением и навыками использования статистических правил и процедур при планировании и проведении клинических исследований.

3. Сформировать умения в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов.

1.2. Место дисциплины в структуре ООП

Блок	Дисциплины
Часть блока	Обязательная часть
Год(ы) обучения	2
Семестр(ы)	4

1.3. Объем дисциплины

2. Форма промежуточной аттестации			Объем дисциплины, часы							3Е
			ВСЕГО	КРОП	в том числе					
					из них			ПА	СРО	
Экзамен	Зачет	Зачет с оценкой	Лекции	Практические занятия	Сем					
0	4	0	72	38	18	20	0	0	34	2

Распределение по годам и семестрам											
1 год											
Семестр 1						Семестр 2					
Лек	ПЗ	Сем	СР	ПА	3Е	Лек	ПЗ	Сем	СР	ПА	3Е
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Распределение по годам и семестрам											
2 год											
Семестр 3						Семестр 4					
Лек	ПЗ	Сем	СР	ПА	3Е	Лек	ПЗ	Сем	СР	ПА	3Е
0	0	0	0	0	0	18	20	0	34	0	2

Распределение по годам и семестрам											
3 год											
Семестр 5						Семестр 6					
Лек	ПЗ	Сем	СР	ПА	3Е	Лек	ПЗ	Сем	СР	ПА	3Е
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

1.4.Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, характеризующих индикаторы достижения компетенции, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы, с учетом профессионального стандарта

Планируемые результаты освоения ООП – компетенции обучающихся	Трудовые функции (из ПС)	Планируемые результаты обучения по дисциплине (знания, умения, навыки), характеризующие индикаторы достижения компетенции			
		Необходимые знания (из ПС)	Необходимые умения (из ПС)	Трудовые действия (из ПС)	
Универсальные компетенции (УК)					
УК-1	Способен критически и системно анализировать, определять возможность и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	A/01.8 Проведение обследования пациентов в целях выявления заболеваний и (или) патологических состояний сердечно-сосудистой системы, требующих хирургического лечения	Зн. 1 Методы клинической и параклинической диагностики заболеваний сердечно-сосудистой системы	Ум. 1 Интерпретировать и анализировать информацию, полученную от пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями сердечно-сосудистой системы Ум. 2 Интерпретировать и анализировать результаты инструментального обследования и лабораторного исследования пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями сердечно-сосудистой системы	Вл. 1 Интерпретация результатов осмотров врачами-специалистами, лабораторных исследований и инструментальных обследований пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями сердечно-сосудистой системы
		A/02.8 Назначение и проведение лечения пациентам с заболеваниями и (или) патологическим и состояниями сердечно-сосудистой системы, требующими хирургического лечения, контроль его эффективности и безопасности	Зн. 2 Этиология и патогенез заболеваний и (или) патологических состояний сердечно-сосудистой системы	Ум. 3 Использовать актуальные шкалы прогнозирования рисков осложнений и летальных исходов различных методов хирургического лечения пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями сердечно-сосудистой системы с учетом диагноза, возраста, клинической картины, а также возможных сопутствующих заболеваний жизненно важных органов и систем организма человека	Вл. 2 Оценка результатов медицинских вмешательств у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и (или) патологическими состояниями

		А/03.8 Проведение и контроль эффективности медицинской реабилитации при заболеваниях и (или) патологических состояниях сердечно-сосудистой системы, требующих хирургического лечения	Зн. 3 Порядок организации медицинской реабилитации	Ум. 4 Оценивать эффективность и безопасность мероприятий по медицинской реабилитации при заболеваниях аномалиях развития и (или) патологических состояниях сердечно-сосудистой системы	Вл. 3 Оценка эффективности и безопасности мероприятий по медицинской реабилитации при заболеваниях и (или) патологических состояниях сердечно-сосудистой системы в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи
		А/04.8 Проведение анализа медико-статистической информации, ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала	Зн. 4 Правила работы в медицинских информационных системах и информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"	Ум. 5 Использовать медицинские информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет" Осуществлять контроль выполнением должностных обязанностей находящимся в распоряжении медицинским персоналом	Вл. 4 Использование медицинских информационных систем и информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" Вл. 2 Использование в работе персональных данных пациентов и сведений, составляющих врачебную тайну
УК-2	Способен разрабатывать, реализовывать проект и управлять им	А/04.8 Проведение анализа медико-статистической информации, ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала	Зн. 5 Правила оформления медицинской документации в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь по профилю "сердечно-сосудистая хирургия", в том числе в форме	Ум. 6 Составлять план работы и отчет о своей работе Ум. 7 Заполнять медицинскую документацию, в том числе в форме электронного документа Ум. 8 Использовать в работе персональные данные пациентов и сведения,	Вл. 5 Составление плана работы и отчета о своей работе Вл. 6 Ведение медицинской документации, в том числе в форме электронного документа Вл. 7 Контроль выполнения должностных обязанностей

			электронного документа. Зн. 6 Требования охраны труда, основы личной безопасности и конфликтологии. Зн. 7 Требования к обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.	составляющие врачебную тайну Ум. 9 Проводить работу по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности Ум. 10 Осуществлять контроль выполнением должностных обязанностей находящихся в распоряжении медицинским персоналом	находящимся в распоряжении медицинским персоналом Вл. 8 Проведение работы по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности
--	--	--	---	--	--

2. Содержание дисциплины

2.1. Учебно-тематический план дисциплины

№	Наименование тем (разделов)	Всего часов	из них:			
			контактная работа по видам учебной деятельности			Самостоятельная работа
			лекции	практич. занятия	семинары	
	<u>3 семестр</u>					
	Раздел 1.					
1.	Тема 1.1. Рандомизация.	7	2	2	0	3
2.	Тема 1.2. Схемы рандомизации	7	2	2	0	3
3.	Тема 1.3. Рандомизация с ограничениями	7	2	2	0	3
4.	Тема 1.4. Основные типы медицинских исследований	7	2	2	0	3
5.	Тема 1.5. Параллельный дизайн медицинских исследований	7	2	2	0	3
6.	Тема 1.6. Расширения параллельного дизайна.	7	2	2	0	3
7.	Тема 1.7. Перекрестный дизайн медицинских исследований.	8	2	2	0	4
8.	Тема 1.8. Фазы испытаний нового вмешательства	8	2	2	0	4

9.	Тема 1.9. Отчет об исследовании	8	2	2	0	4
10.	Зачётное занятие	6	0	2	0	4
	Итого	72	18	20	0	34

2.2. Содержание лекционного курса дисциплины

№ лекции п.п.	Ссылки на компетенции и уровни усвоения	Часы	№ раздела/ темы	Название лекции
1	2	3	4	5
			Раздел 1.	
1.	УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1 ТФ А/02.8 Зн.:2 ТФ А/03.8 Зн.:3 ТФ А/04.8 Зн.:4 УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7	2	Тема 1.1.	Рандомизация.
2.	УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1 ТФ А/02.8 Зн.:2 ТФ А/03.8 Зн.:3 ТФ А/04.8 Зн.:4 УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7	2	Тема 1.2.	Схемы рандомизации
3.	УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1 ТФ А/02.8 Зн.:2 ТФ А/03.8 Зн.:3 ТФ А/04.8 Зн.:4 УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7	2	Тема 1.3.	Рандомизация с ограничениями
4.	УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1 ТФ А/02.8 Зн.:2 ТФ А/03.8 Зн.:3 ТФ А/04.8 Зн.:4 УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7	2	Тема 1.4.	Основные типы медицинских исследований
5.	УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1 ТФ А/02.8 Зн.:2 ТФ А/03.8 Зн.:3 ТФ А/04.8 Зн.:4 УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7	2	Тема 1.5.	Параллельный дизайн медицинских исследований

6.	УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1 ТФ А/02.8 Зн.:2 ТФ А/03.8 Зн.:3 ТФ А/04.8 Зн.:4 УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7	2	Тема 1.6.	Расширения параллельного дизайна.
7.	УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1 ТФ А/02.8 Зн.:2 ТФ А/03.8 Зн.:3 ТФ А/04.8 Зн.:4 УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7	2	Тема 1.7.	Перекрестный дизайн медицинских исследований.
8.	УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1 ТФ А/02.8 Зн.:2 ТФ А/03.8 Зн.:3 ТФ А/04.8 Зн.:4 УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7	2	Тема 1.8.	Фазы испытаний нового вмешательства
9.	УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1 ТФ А/02.8 Зн.:2 ТФ А/03.8 Зн.:3 ТФ А/04.8 Зн.:4 УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7	2	Тема 1.9.	Отчет об исследовании
	Всего часов	18		Зачётное занятие

2.3. Содержание семинарских занятий

Семинарские занятия учебным планом не предусмотрены.

2.4. Содержание практических занятий

№№ п.п.	Ссылки на компетенции и уровни усвоения	Часы	Тема практических занятий	Деятельность обучающегося
1	2	3	4	5
			<i>3 семестр</i>	
			Раздел 1.	
1.	УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1, Ум.:1-2, Вл.: 1; ТФ А/02.8 Зн.:2, Ум.: 3, Вл.: 2; ТФ А/03.8 Зн.:3, Ум.:4, Вл.: 3; ТФ А/04.8 Зн.:4, Ум.:5, Вл.: 4. УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7 Ум.:6-10, Вл.: 5-8.	2	Тема 1.1. Рандомизация.	<ul style="list-style-type: none"> • учится систематизировать и анализировать информацию; • отвечает на вопросы (в устной или письменной форме); • участвует в дискуссии, в подведении итогов, • выполняет ситуационные задания

2.	<p>УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1, Ум.:1-2, Вл.: 1; ТФ А/02.8 Зн.:2, Ум.: 3, Вл.: 2; ТФ А/03.8 Зн.:3, Ум.:4, Вл.: 3; ТФ А/04.8 Зн.:4, Ум.:5, Вл.: 4.</p> <p>УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7 Ум.:6-10, Вл.: 5-8.</p>	2	Тема 1.2. Схемы рандомизации	<ul style="list-style-type: none"> • учится систематизировать и анализировать информацию; • отвечает на вопросы (в устной или письменной форме); • участвует в дискуссии, в подведении итогов, • выполняет ситуационные задания
3.	<p>УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1, Ум.:1-2, Вл.: 1; ТФ А/02.8 Зн.:2, Ум.: 3, Вл.: 2; ТФ А/03.8 Зн.:3, Ум.:4, Вл.: 3; ТФ А/04.8 Зн.:4, Ум.:5, Вл.: 4.</p> <p>УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7 Ум.:6-10, Вл.: 5-8.</p>	2	Тема 1.3. Рандомизация с ограничениями	<ul style="list-style-type: none"> • учится систематизировать и анализировать информацию; • отвечает на вопросы (в устной или письменной форме); • участвует в дискуссии, в подведении итогов, • выполняет ситуационные задания
4.	<p>УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1, Ум.:1-2, Вл.: 1; ТФ А/02.8 Зн.:2, Ум.: 3, Вл.: 2; ТФ А/03.8 Зн.:3, Ум.:4, Вл.: 3; ТФ А/04.8 Зн.:4, Ум.:5, Вл.: 4.</p> <p>УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7 Ум.:6-10, Вл.: 5-8.</p>	2	Тема 1.4. Основные типы медицинских исследований	<ul style="list-style-type: none"> • учится систематизировать и анализировать информацию; • отвечает на вопросы (в устной или письменной форме); • участвует в дискуссии, в подведении итогов, • выполняет ситуационные задания
5.	<p>УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1, Ум.:1-2, Вл.: 1; ТФ А/02.8 Зн.:2, Ум.: 3, Вл.: 2; ТФ А/03.8 Зн.:3, Ум.:4, Вл.: 3; ТФ А/04.8 Зн.:4, Ум.:5, Вл.: 4.</p> <p>УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7 Ум.:6-10, Вл.: 5-8.</p>	2	Тема 1.5. Параллельный дизайн медицинских исследований	<ul style="list-style-type: none"> • учится систематизировать и анализировать информацию; • отвечает на вопросы (в устной или письменной форме); • участвует в дискуссии, в подведении итогов, • выполняет ситуационные задания
6.	<p>УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1, Ум.:1-2, Вл.: 1; ТФ А/02.8 Зн.:2, Ум.: 3, Вл.: 2; ТФ А/03.8 Зн.:3, Ум.:4, Вл.: 3; ТФ А/04.8 Зн.:4, Ум.:5, Вл.: 4.</p> <p>УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7</p>	2	Тема 1.6. Расширения параллельного дизайна.	<ul style="list-style-type: none"> • учится систематизировать и анализировать информацию; • отвечает на вопросы (в устной или письменной форме); • участвует в дискуссии, в подведении итогов, • выполняет ситуационные задания

	Ум.:6-10, Вл.: 5-8.			
7.	УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1, Ум.:1-2, Вл.: 1; ТФ А/02.8 Зн.:2, Ум.: 3, Вл.: 2; ТФ А/03.8 Зн.:3, Ум.:4, Вл.: 3; ТФ А/04.8 Зн.:4, Ум.:5, Вл.: 4. УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7 Ум.:6-10, Вл.: 5-8.	2	Тема 1.7. Перекрестный дизайн медицинских исследований.	<ul style="list-style-type: none"> • учится систематизировать и анализировать информацию; • отвечает на вопросы (в устной или письменной форме); • участвует в дискуссии, в подведении итогов, • выполняет ситуационные задания
8.	УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1, Ум.:1-2, Вл.: 1; ТФ А/02.8 Зн.:2, Ум.: 3, Вл.: 2; ТФ А/03.8 Зн.:3, Ум.:4, Вл.: 3; ТФ А/04.8 Зн.:4, Ум.:5, Вл.: 4. УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7 Ум.:6-10, Вл.: 5-8.	2	Тема 1.8. Фазы испытаний нового вмешательства	<ul style="list-style-type: none"> • учится систематизировать и анализировать информацию; • отвечает на вопросы (в устной или письменной форме); • участвует в дискуссии, в подведении итогов, • выполняет ситуационные задания
9.	УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1, Ум.:1-2, Вл.: 1; ТФ А/02.8 Зн.:2, Ум.: 3, Вл.: 2; ТФ А/03.8 Зн.:3, Ум.:4, Вл.: 3; ТФ А/04.8 Зн.:4, Ум.:5, Вл.: 4. УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7 Ум.:6-10, Вл.: 5-8.	2	Тема 1.9. Отчет об исследовании	<ul style="list-style-type: none"> • учится систематизировать и анализировать информацию; • отвечает на вопросы (в устной или письменной форме); • участвует в дискуссии, в подведении итогов, • выполняет ситуационные задания
10.	УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1, Ум.:1-2, Вл.: 1; ТФ А/02.8 Зн.:2, Ум.: 3, Вл.: 2; ТФ А/03.8 Зн.:3, Ум.:4, Вл.: 3; ТФ А/04.8 Зн.:4, Ум.:5, Вл.: 4. УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7 Ум.:6-10, Вл.: 5-8.	2	Зачётное занятие	Отвечает на вопросы для проведения зачета, выполняет ситуационные задания
		20	Итого	

2.5. Содержание самостоятельной работы обучающихся

№№ п.п.	Ссылки на компетенции и уровни усвоения	Часы	Тема практических занятий	Деятельность обучающегося
---------	---	------	---------------------------	---------------------------

1	2	3	4	5
			1 семестр	
			Раздел 1	
1	<p>УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1, Ум.:1-2, Вл.: 1; ТФ А/02.8 Зн.:2, Ум.: 3, Вл.: 2; ТФ А/03.8 Зн.:3, Ум.:4, Вл.: 3; ТФ А/04.8 Зн.:4, Ум.:5, Вл.: 4.</p> <p>УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7 Ум.:6-10, Вл.: 5-8.</p>	3	Тема 1.1. Рандомизация.	<ul style="list-style-type: none"> • учится систематизировать и анализировать информацию; • готовится отвечать на вопросы (в устной или письменной форме); • готовится участвовать в дискуссии, в подведении итогов, • выполняет ситуационные задания
2	<p>УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1, Ум.:1-2, Вл.: 1; ТФ А/02.8 Зн.:2, Ум.: 3, Вл.: 2; ТФ А/03.8 Зн.:3, Ум.:4, Вл.: 3; ТФ А/04.8 Зн.:4, Ум.:5, Вл.: 4.</p> <p>УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7 Ум.:6-10, Вл.: 5-8.</p>	3	Тема 1.2. Схемы рандомизации	<ul style="list-style-type: none"> • учится систематизировать и анализировать информацию; • готовится отвечать на вопросы (в устной или письменной форме); • готовится участвовать в дискуссии, в подведении итогов, • выполняет ситуационные задания
3	<p>УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1, Ум.:1-2, Вл.: 1; ТФ А/02.8 Зн.:2, Ум.: 3, Вл.: 2; ТФ А/03.8 Зн.:3, Ум.:4, Вл.: 3; ТФ А/04.8 Зн.:4, Ум.:5, Вл.: 4.</p> <p>УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7 Ум.:6-10, Вл.: 5-8.</p>	3	Тема 1.3. Рандомизация с ограничениями	<ul style="list-style-type: none"> • учится систематизировать и анализировать информацию; • готовится отвечать на вопросы (в устной или письменной форме); • готовится участвовать в дискуссии, в подведении итогов, • выполняет ситуационные задания
4	<p>УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1, Ум.:1-2, Вл.: 1; ТФ А/02.8 Зн.:2, Ум.: 3, Вл.: 2; ТФ А/03.8 Зн.:3, Ум.:4, Вл.: 3; ТФ А/04.8 Зн.:4, Ум.:5, Вл.: 4.</p> <p>УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7 Ум.:6-10, Вл.: 5-8.</p>	3	Тема 1.4. Основные типы медицинских исследований	<ul style="list-style-type: none"> • учится систематизировать и анализировать информацию; • готовится отвечать на вопросы (в устной или письменной форме); • готовится участвовать в дискуссии, в подведении итогов, • выполняет ситуационные задания

5	<p>УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1, Ум.:1-2, Вл.: 1; ТФ А/02.8 Зн.:2, Ум.: 3, Вл.: 2; ТФ А/03.8 Зн.:3, Ум.:4, Вл.: 3; ТФ А/04.8 Зн.:4, Ум.:5, Вл.: 4.</p> <p>УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7 Ум.:6-10, Вл.: 5-8.</p>	3	Тема 1.5. Параллельный дизайн медицинских исследований	<ul style="list-style-type: none"> • учится систематизировать и анализировать информацию; • готовится отвечать на вопросы (в устной или письменной форме); • готовится участвовать в дискуссии, в подведении итогов, • выполняет ситуационные задания
6	<p>УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1, Ум.:1-2, Вл.: 1; ТФ А/02.8 Зн.:2, Ум.: 3, Вл.: 2; ТФ А/03.8 Зн.:3, Ум.:4, Вл.: 3; ТФ А/04.8 Зн.:4, Ум.:5, Вл.: 4.</p> <p>УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7 Ум.:6-10, Вл.: 5-8.</p>	3	Тема 1.6. Расширения параллельного дизайна.	<ul style="list-style-type: none"> • учится систематизировать и анализировать информацию; • готовится отвечать на вопросы (в устной или письменной форме); • готовится участвовать в дискуссии, в подведении итогов, • выполняет ситуационные задания
7	<p>УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1, Ум.:1-2, Вл.: 1; ТФ А/02.8 Зн.:2, Ум.: 3, Вл.: 2; ТФ А/03.8 Зн.:3, Ум.:4, Вл.: 3; ТФ А/04.8 Зн.:4, Ум.:5, Вл.: 4.</p> <p>УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7 Ум.:6-10, Вл.: 5-8.</p>	4	Тема 1.7. Перекрестный дизайн медицинских исследований.	<ul style="list-style-type: none"> • учится систематизировать и анализировать информацию; • готовится отвечать на вопросы (в устной или письменной форме); • готовится участвовать в дискуссии, в подведении итогов, • выполняет ситуационные задания
8	<p>УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1, Ум.:1-2, Вл.: 1; ТФ А/02.8 Зн.:2, Ум.: 3, Вл.: 2; ТФ А/03.8 Зн.:3, Ум.:4, Вл.: 3; ТФ А/04.8 Зн.:4, Ум.:5, Вл.: 4.</p> <p>УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7 Ум.:6-10, Вл.: 5-8.</p>	4	Тема 1.8. Фазы испытаний нового вмешательства	<ul style="list-style-type: none"> • учится систематизировать и анализировать информацию; • готовится отвечать на вопросы (в устной или письменной форме); • готовится участвовать в дискуссии, в подведении итогов, • выполняет ситуационные задания
9	<p>УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1, Ум.:1-2, Вл.: 1; ТФ А/02.8 Зн.:2, Ум.: 3, Вл.: 2; ТФ А/03.8 Зн.:3,</p>	4	Тема 1.9. Отчет об исследовании	<ul style="list-style-type: none"> • учится систематизировать и анализировать информацию; • готовится отвечать на

	Ум.:4, Вл.: 3; ТФ А/04.8 Зн.:4, Ум.:5, Вл.: 4. УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7 Ум.:6-10, Вл.: 5-8.			вопросы (в устной или письменной форме); • готовится участвовать в дискуссии, в подведении итогов, • выполняет ситуационные задания
10	УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1, Ум.:1-2, Вл.: 1; ТФ А/02.8 Зн.:2, Ум.: 3, Вл.: 2; ТФ А/03.8 Зн.:3, Ум.:4, Вл.: 3; ТФ А/04.8 Зн.:4, Ум.:5, Вл.: 4. УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7 Ум.:6-10, Вл.: 5-8.	4	Зачётное занятие	Готовится отвечать на вопросы для проведения зачета, готовится выполнять ситуационные задания
Всего часов		34		

3. Учебно-методическое и библиотечное обеспечение дисциплины

- 3.1. Методические указания по освоению дисциплины размещены в ЭИОС ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.
- 3.2. Список основной и дополнительной литературы.

Основная литература

1. Горячев Д.В. Общие вопросы клинических исследований: руководство ЕАЭС (на основе ICH E8 + ICH E1) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://pharmapf.ru/wp-content/uploads/2017/04/Goryachev_D_V.pdf
2. Мелихов О.Г. Клинические исследования [Электронный ресурс] / О.Г. Мелихов. – 3-е изд., доп. – М.: Атмосфера, 2013. – 200 с. - Режим доступа: https://forum.hiv.plus/assets/uploads/files/1536708893250-Imelikhov_o_g_klinicheskie_issledovaniya.pdf
3. Методические основы проведения клинических исследований [Электронный ресурс]. – М., ГЭОТАР, 2010. – 320 с. – Режим доступа: https://kurskmed.com/upload/departments/clinical_pharmacology/REK/Metodich.pdf

Дополнительная литература

1. Ларина В.Н. Основы этики и методологии клинических исследований. Модуль 1. Клинические исследования лекарственных средств [Электронный ресурс] : курс лекций. – М., 2021. - Режим доступа: https://rsmu.ru/fileadmin/templates/DOC/Local_Ethic/Osnovy_ehniki_i_metodologii_klinicheskikh_issledovaniy.pdf
2. Сажин А.В., Лебедев И.С., Гаврилов С.Г. и др. Источники тромбоэмболии легочных артерий по данным патологоанатомического и клинического исследований

[Электронный ресурс] // Флебология. 2019. Т. 13. № 3. С. 202-210. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=39266466>

3. Милованов С.С. Особенности набора пациентов в клинических исследованиях на примере международных мультицентровых клинических исследований (ММКИ) // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2023. Т. 12. № 3. С. 151-168. - Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=54368249>

Электронные образовательные ресурсы

1. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU <https://www.elibrary.ru/>
2. В РФ сайт для поиска исследований, которые зарегистрированы в текущий момент в нашей стране: <https://grls.rosminzdrav.ru/>
3. Веб-сайт <https://www.clinicaltrials.gov/> представляет базу данных частных и финансируемых государствами КИ, проводимых по всему миру.
4. Также информацию можно найти на сайтах www.cancer.gov/clinicaltrials и www.centerwatch.com.

4. Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п\п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1.	Аудитория № А601 - помещение для проведения учебных занятий (24,6 м2) 630055 г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15, пристройка	Персональный компьютер – 1 шт., телевизор – 1 шт., акустическая система – 1 шт., часы настенные – 1 шт., приставка цифровая для интернет-телевидения – 1 шт., доска-флипчарт напольная – 1 шт., жалюзи – 2 шт., колонка (оповещение) – 1 шт., кондиционер – 1 шт. Учебная мебель: стул с пюпитром – 16 шт., кресло офисное – 1 шт., стул мягкий – 5 шт., стол – 1 шт., парта – 1 шт.	Программное обеспечение: Microsoft: (Word, Excel, Power Point), номер лицензии 81123942. Номер договора: №16121 на предоставление прав использования программ для ЭВМ от «21» ноября 2017 года. Kaspersky E. Security, лицензия 17EO-211123-123321-440-1336. Statistica: Номер договора: №18486 на предоставление прав использования программ для ЭВМ от «7» сентября 2018 года. Medialog (номер договора: №008325 на модернизацию Медиалог ООО «ПМТ»). Moodle: распространяется бесплатно под лицензией GNU
2.	Аудитория № А609 - помещение для проведения учебных занятий и тестирования (62,6 м2) (630055 г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15, пристройка) с возможностью проведения тестирования	Персональный компьютер – 13 шт., телевизор – 2 шт., акустическая система – 1 шт., телекоммуникационная система – 1 шт., экран для проектора с электроприводом потолочный – 1 шт., проектор – 1 шт., приставка цифровая для интернет-телевидения – 1 шт., PTZ-камера – 2 шт., микрофонный массив – 1 шт., доска-флипчарт напольная – 1 шт., телефон – 1 шт., часы настенные – 1 шт., вешалка – 1 шт., жалюзи – 4 шт., колонки (оповещение) – 2 шт., кондиционер – 1 шт.	Программное обеспечение Microsoft: (Word, Excel, Power Point), номер лицензии 81123942. Номер договора: №16121 на предоставление прав использования программ для ЭВМ от «21» ноября 2017 года. Kaspersky E. Security, лицензия 17EO-211123-123321-440-1336. Statistica: Номер договора: №18486 на предоставление прав использования программ для ЭВМ от «7» сентября 2018 года. Medialog. Номер договора: №008325 на модернизацию Медиалог ООО «ПМТ». Moodle: Данное программное обеспечение распространяется бесплатно под лицензией GNU.

		Учебная мебель: стул мягкий – 41 шт., парты – 22 шт., офисное кресло – 2 шт., стол – 2 шт.	
3.	Конференц-зал большой (№ А703) - помещение для проведения учебных занятий (333,7 м ²). Новосибирск, ул. Речкуновская, 15, пристройка)	Проекторы – 2шт., экраны – 2шт., 3 канала для синхронного перевода, ВКС. Количество сидячих мест – 250 Персональный компьютер, находящийся в составе локальных вычислительных сетей, имеющий доступ к Интранет portalу НМИЦ, с доступом к ресурсам Интернета	Программное обеспечение: Microsoft: (Word, Excel, Power Point), номер лицензии 81123942. Номер договора: №16121 на предоставление прав использования программ для ЭВМ от «21» ноября 2017 года. Kaspersky E. Security, лицензия 17EO-211123-123321-440-1336. Statistica: Номер договора: №18486 на предоставление прав использования программ для ЭВМ от «7» сентября 2018 года. Medialog. Номер договора: №008325 на модернизацию Медиалог ООО «ПМТ». Moodle: Данное программное обеспечение распространяется бесплатно под лицензией GNU.
4.	Аудитория № Б114 - помещение для проведения учебных занятий. (70 м ²) (630055 г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15, главный корпус)	Персональный компьютер – 1 шт., конференц телефон – 1 шт., кресло – 3 шт., стул с пюпитром – 14 шт., стул – 21 шт., флипчарт – 1 шт., акустика компьютерная – 1 шт., телефон – 1 шт., проектор – 1 шт., доска магнитная настенная – 1 шт., телевизор – 3 шт., стол – 3 шт., тумбочка – 2 шт., кондиционер – 1 шт. Выход в сеть «Интернет», доступ к ЭИОС	Microsoft (Word, Excel, Power Point), номер лицензии 81123942. Номер договора: №16121 на предоставление прав использования программ для ЭВМ от «21» ноября 2017 года. Антивирусная программа Dr. Web. Серийный номер 2Q2A-K79G-M7DS-59B4. Statistica: Номер договора: №18486 на предоставление прав использования программ для ЭВМ от «7» сентября 2018 года. Medialog. Номер договора: №008325 на модернизацию Медиалог ООО «ПМТ». Moodle: Данное программное обеспечение распространяется бесплатно под лицензией GNU.
5.	Аудитория № Б115 - помещение для проведения учебных занятий. (25 м ²) (630055 г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15, главный корпус)	Персональный компьютер – 1 шт., конференц телефон – 1 шт., стул с пюпитром – 2 шт., стул - 6 шт., телевизор – 1 шт., стол – 6 шт., шкаф – 1 шт. Выход в сеть «Интернет», доступ к ЭИОС	Microsoft (Word, Excel, Power Point), номер лицензии 81123942. Номер договора: №16121 на предоставление прав использования программ для ЭВМ от «21» ноября 2017 года. Антивирусная программа Dr. Web. Серийный номер 2Q2A-K79G-M7DS-59B4. Statistica: Номер договора: №18486 на предоставление прав использования программ для ЭВМ от «7» сентября 2018 года. Medialog. Номер договора: №008325 на модернизацию Медиалог ООО «ПМТ». Moodle: Данное программное обеспечение распространяется бесплатно под лицензией GNU.
6.	Читальный зал библиотеки, № А603 (помещение для самостоятельной работы) (50,2 м ²) (630055 г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15, пристройка)	Ноутбук – 11 шт., телевизор – 1 шт., колонки акустические – 4 шт., шкаф картотечный – 3 шт., часы настенные – 1 шт., стол читательский – 17 шт., стул деревянный – 15 шт., стул мягкий – 2 шт., колонка (оповещение) – 1 шт., кондиционер – 1 шт., принтер – 1 шт.	Программное обеспечение: Microsoft: (Word, Excel, Power Point), номер лицензии 81123942. Номер договора: №16121 на предоставление прав использования программ для ЭВМ от «21» ноября 2017 года. Антивирусная программа Kaspersky Endpoint Security для бизнеса. Серийный номер 1150-201109-135940-523-667. Statistica: Номер договора: №18486 на предоставление прав использования программ для ЭВМ от «7» сентября 2018 года. Medialog. Номер договора: №008325 на модернизацию Медиалог ООО «ПМТ».

			Moodle: Данное программное обеспечение распространяется бесплатно под лицензией GNU.
7.	Аудитория № 119 - помещение для проведения учебных занятий (51,22 м ²) 630055 г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15, лабораторный корпус	<p>Доска интерактивная беспроводная 96" – 1 шт., проектор д/интерактивной доски 96" – 1 шт., стол – 2 шт., стул мягкий – 18 шт., стул на колесиках - 2 шт., стул офисный – 1 шт., тумба – 5 шт., шкаф – 3 шт., кушетка медицинская – 5 шт., персональный компьютер – 1 шт., раковина для обработки рук – 1 шт., диспенсер для одноразовых полотенец – 1шт., жалюзи – 2 шт., колонки (оповещение) – 1 шт., камера видеонаблюдения – 2 шт. кондиционер – 1 шт.</p> <p>Симуляционное оборудование: манекен полноростовой со сгибаемыми конечностями (рост 170см) для обучения оказанию первой помощи пострадавшим - 1 шт., аптечка первой помощи – 1 шт., манекен для отработки навыков сердечно-легочной реанимации (с компьютерной регистрацией результатов) – 1 шт., учебный автоматический наружный дефибрилятор (АНД) – 1 шт., набор НРСП-01 "Мединт-М" реанимационный д/взрослых.</p>	<p>Программное обеспечение Microsoft: (Word, Excel, Power Point), номер лицензии 81123942. Номер договора: №16121 на предоставление прав использования программ для ЭВМ от «21» ноября 2017 года. Kaspersky E. Security, лицензия 17EO-211123-123321-440-1336. Statistica: Номер договора: №18486 на предоставление прав использования программ для ЭВМ от «7» сентября 2018 года. Medialog (номер договора: №008325 на модернизацию Медиалог ООО «ПМТ»). Moodle: распространяется бесплатно под лицензией GNU</p>
8.	Аудитория № 117 - помещение для работы с биологическими моделями (33,91 м ²). 630055 г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15, лабораторный корпус	<p>Стол ветеринарный операционный Айболит Супервет – 2 шт., стул – 8 шт., шкаф – 4 шт., тумба – 1 шт., столик манипуляционный – 2 шт., светильник ПР-5 бестеневой трехрефлекторный, на колесах – 2 шт., стойка медицинская приборная – 1 шт., тренажер сердца (грудная клетка) для обучения навыкам хирургии на открытом сердце – 1 шт., тренажер для отработки навыков проведения операции на сердце Chamberlain Group «Бьющееся сердце» - 1 шт.</p>	
9.	Аудитория № 118 - помещение для проведения учебных занятий (19,60 м ²) 630055 г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15, лабораторный корпус	<p>Кровать медицинская многофункциональная – 1 шт., тумба с ящиками на колесиках – 1 шт., столик манипуляционный – 2 шт., ширма медицинская – 1 шт., стол – 1шт., шкаф – 2 шт., тренажер для отработки широкого спектра врачебных навыков Virtumed «Аполлон» - 1 шт.</p>	

10.	Аудитория № 215 - помещение для проведения учебных занятий (47,8 м2). 630055 г. Новосибирск, ул. Речуновская, 15, радиологический корпус	Персональный компьютер – 12 шт., телевизор – 2 шт., акустическая система – 1 шт., экран для проектора с электроприводом потолочный – 1 шт., проектор – 1 шт., приставка цифровая для интернет-телевидения – 1 шт., PTZ-камера – 2 шт., доска-флипчарт напольная – 1 шт., телефон – 1 шт., колонка (оповещение) – 1 шт., кондиционер – 1 шт. Учебная мебель: стул мягкий – 12 шт., стол – 13 шт., офисное кресло – 1 шт.	Программное обеспечение Microsoft: (Word, Excel, Power Point), номер лицензии 81123942. Номер договора: №16121 на предоставление прав использования программ для ЭВМ от «21» ноября 2017 года. Kaspersky E. Security, лицензия 17EO-211123-123321-440-1336. Statistica: Номер договора: №18486 на предоставление прав использования программ для ЭВМ от «7» сентября 2018 года. Medialog. Номер договора: №008325. Moodle: Данное программное обеспечение распространяется бесплатно под лицензией GNU
-----	--	--	--

5. Оценка качества освоения дисциплины, контроль результатов обучения

5.1. Виды и формы проведения контроля, методики оценки

Виды контроля	Формы проведения	Вид контрольно-диагностической (оценочной) процедуры	Система оценивания	Критерии оценивания
Текущий контроль	Опрос. Выполнение ситуационных заданий.	Опрос по контрольным вопросам для самостоятельной подготовки к занятию. Собеседование по результатам выполнения ситуационных заданий.	Пятибалльная система	<p><u>Критерии оценки при опросе:</u></p> <p>«Отлично» - вопрос раскрыт в полном объеме, обучающийся умеет систематизировать, обобщать и применять знания в смежных дисциплинах.</p> <p>«Хорошо» - вопрос раскрыт практически в полном объеме, имеются небольшие недочеты.</p> <p>«Удовлетворительно» - вопрос раскрыт частично, имеются значительные недочеты.</p> <p>«Неудовлетворительно» - вопрос не раскрыт, имеются грубые ошибки.</p> <p><u>Критерии оценок выполнения ситуационных заданий:</u></p> <p>«Отлично» - уверенное и точное владение приемами работ, самостоятельное выполнение работ и самоконтроль за выполнением действия; работы выполняются в соответствии с требованиями нормативной документации, а также с учетом норм времени; соблюдение требований безопасности труда;</p> <p>«Хорошо» - возможны отдельные несущественные ошибки при применении приемов работ, исправляемые самим обучающимся; самостоятельное выполнение работ при несущественной помощи и самоконтроль за выполнением действий; работы выполняются в основном в соответствии с требованиями нормативной документации с несущественными ошибками, но в рамках норм времени; соблюдаются требования безопасности труда;</p>

				<p>«Удовлетворительно» - недостаточное владение приемами работ; самоконтроль за выполнением действий при овладении приемами работ с помощью; работы выполняются в основном в соответствии с требованиями нормативной документации с несущественными ошибками; допускаются незначительные отклонения от установленных норм времени; соблюдение требований безопасности труда;</p> <p>«Неудовлетворительно» - неточное выполнение приемов работ; контроль выполненных работ с существенными ошибками, неумение осуществлять контроль; невыполнение норм времени и нарушение требований безопасности труда</p>
Промежуточная аттестация	Зачет в 3 семестре	1 этап – выполнение ситуационного задания. 2 этап – собеседование по вопросам для проведения зачета	Дихотомическая шкала	<p><u>Критерии оценок выполнения ситуационных заданий:</u></p> <p>«Зачтено» - возможны отдельные несущественные ошибки при применении приемов работ, исправляемые самим обучающимся; самостоятельное выполнение работ при несущественной помощи и самоконтроль за выполнением действий; работы выполняются в основном в соответствии с требованиями нормативной документации с несущественными ошибками, но в рамках норм времени; соблюдаются требования безопасности труда;</p> <p>«Не зачтено» - недостаточное владение приемами работ; самоконтроль за выполнением действий при овладении приемами работ с помощью; работы выполняются в основном в соответствии с требованиями нормативной документации с несущественными ошибками; допускаются незначительные отклонения от установленных норм времени; соблюдение требований безопасности труда;</p> <p><u>Критерии оценки при опросе:</u></p> <p>«Зачтено» - вопрос раскрыт практически в полном объеме, имеются небольшие недочеты.</p> <p>«Не зачтено» - вопрос раскрыт частично, имеются значительные недочеты или не раскрыт.</p>

5.2. Результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы формирования компетенции

Ссылки на компетенции и уровни усвоения	Проверка уровня сформированности компетенций		
	Зн.	Ум.	Вл.
<p>УК-1 ТФ А/01.8 Зн.: 1, Ум.:1-2, Вл.: 1; ТФ А/02.8 Зн.:2, Ум.: 3, Вл.: 2; ТФ А/03.8 Зн.:3,</p>	Индивидуальное собеседование по вопросам для проверки и закрепления знаний, вопросам для подготовки к зачету.	Оценка выполнения ситуационных заданий для практической самостоятельной работы обучающихся	Оценка выполнения ситуационных заданий для практической самостоятельной работы обучающихся

Ум.:4, Вл.: 3; ТФ А/04.8 Зн.:4, Ум.:5, Вл.: 4.		Оценка выступлений по результатам выполнения ситуационных заданий	
УК-4 ТФ А/04.8 Зн.: 5-7 Ум.:6-10, Вл.: 5-8.	Индивидуальное собеседование по вопросам для проверки и закрепления знаний, вопросам для подготовки к зачету.	Оценка выполнения ситуационных заданий для практической самостоятельной работы обучающихся Оценка выступлений по результатам выполнения ситуационных заданий	Оценка выполнения ситуационных заданий для практической самостоятельной работы обучающихся

5.3. Оценочные материалы для проведения текущего контроля успеваемости по дисциплине (примеры).

Вопросы для проверки и закрепления знаний

1. Что такое одинарная маскировка, двойная маскировка, тройная маскировка? Что применяется обычно?
2. Что такое блочная рандомизация?
3. Что такое перекрестное исследование? Является ли оно параллельным? В чем его преимущества?

Практические задания

1. Написать функцию, осуществляющую рандомизацию в группы с использованием блоков по 2,4 участника.
2. При заданных значениях мощности, уровня значимости и размера эффекта рассчитать необходимый объем выборки для непарного критерия Стьюдента.
3. При заданных значениях мощности, уровня значимости и размера эффекта рассчитать необходимый объем выборки для критерия хи-квадрат.

Зачет в 4 семестре

Ситуационные задания

1. Прочитайте таблицу rhc.csv и преобразуйте переменные в правильные типы (категориальные и непрерывные), где это нужно. Описание таблицы можно найти на странице <https://biostat.app.vumc.org/wiki/pub/Main/DataSets/rhc.html>
2. Проведите выравнивание групп с помощью propensity score matching (1:1, caliper = 0.1). Индекс склонности (PS) рассчитайте с помощью логистической регрессии с объясняющими переменными: age + sex + edu + income + ninsclas + race + cat1 + dnr1 + wtkilo1 + hrt1 + meanbp1 + resp1 + temp1 + card + gastr + hema + meta + neuro + ortho + renal + resp + seps + trauma + amihx + ca + cardiohx + chfhx + chrpulhx + dementhx + giblethx + immunhx + liverhx + malighx + psychhx + renalhx + transhx

+ aps1 + das2d3pc + scoma1 + surv2md1 + alb1 + bili1 + crea1 + hema1 + paco21 + pafi1 + ph1 + pot1 + sod1 + wblc1.

3. Как проверить был ли достигнут баланс?

4. На сопоставленных данных, проверьте гипотезу о том, что группа NO RHC является не хуже (noninferior), чем группа RHC, с границей для отношения рисков 1,31 (соответствующей аддитивному margin для вероятностей равному 10%), используя 90% доверительный интервал для отношения рисков.

5. Провести оценку размера объема выборки при исследовании выживаемости с минимальным периодом наблюдения 1000 дней для логрангового критерия, для мощностей 0,8 и 0,9.

Вопросы для собеседования

1. Назовите типы переменных и способы их преобразования.

2. Как сравнить выживаемость в сопоставленных данных?

3. Как проверяется гипотеза о том, что одно из лечений не хуже другого?

4. Каким способом можно провести оценку размера объема выборки при исследовании?