

КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ. АЛЬ-ФАРАБИ

ФАКУЛЬТЕТ МЕДИЦИНЫ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

КАФЕДРА ЭПИДЕМИОЛОГИИ, БИОСТАТИСТИКИ И
ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

**ПРОГРАММА
ИТОГОВОГО ЭКЗАМЕНА
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Этика в научных исследованиях

5 кредитов

СОСТАВИТЕЛЬ: и.о.доцента Искакова Ф.А.

УМК ДИСЦИПЛИНЫ УТВЕРЖДЕН

на заседании Ученого Совета факультета медицины
и здравоохранения Протокол № . от « » _____.

Рассмотрен и рекомендован на заседании кафедры
философии от « » _____, *протокол №*

Рекомендован методическим бюро
факультета «» _____ г., *протокол №*.

Алматы, 2021

ПРОГРАММА

итогового экзамена по дисциплине
«Эпидемиология и доказательные методы в здравоохранении»

Учебные темы, выносимые на экзамен: Итоговый экзамен проводится в форме “case study”. Тематическое содержание охватывает все виды работ: темы лекций и семинаров, а также задания для самостоятельной работы магистрантов.

Результаты обучения:

В рамках подготовки к экзамену необходимо повторить основное теоретическое содержание курса, терминологию и методы.

По итогам изучения курса магистрант должен быть способен:

1. Определять направление и метод научного исследования.
2. Использовать этические принципы и правила в исследовании проблем общественного здравоохранения.
3. Использовать этические принципы и правила в новых биотехнологиях, используемых в общественном здравоохранении.
4. Применять этические принципы в экспериментальных исследованиях.
5. Применять этические принципы в клинических испытаниях.
6. Использовать международные нормативные документы в области этики и методологии научных исследований.
7. Использовать статистические методы для обработки данных, графического оформления и обобщения результатов в виде выводов.

Перечень экзаменационных тем для подготовки к сдаче экзамена

Тема 1. Определение науки и этапы ее развития.

Наука и научное мышление: основные понятия. Задачи, классификация и этапы становления науки. Основные категории науки. Научная гипотеза. Эмпирические основы науки, теоретические основы и методологические основы.

Тема 2. Выбор направления, методы и цели научного исследования.

Направления научного исследования, методы и цели научного исследования. Формулирование задач, объекта и предмета исследования. Гипотеза исследования. Критерии выбора исследования.

Тема 3. Методы и методика научных исследований.

Специальные методы, общенаучные методы. Методика исследования. Практическая компонента -гипотеза. Классификация научных исследований.

Тема 4. Теоретические исследования.

Фундаментальные и прикладные исследования. Эмпирическое и теоретическое исследование. Методы теоретического исследования: идеализация, индукция и дедукция, восхождение от отвлеченного к конкретному. В научной диссертации методами являются: создание библиографии, реферирование; конспектирование, аннотирование, цитирование.

Тема 5. Экспериментальные исследования.

Основные составляющие и классификация экспериментов. План-программа. Цели и задачи. Постановка задачи. Формализация. Реализация модели. Естественные эксперименты. Искусственные эксперименты. Вычислительные эксперименты. Лабораторный эксперимент. Натурный эксперимент. Контролируемый и неконтролируемый эксперимент.

Тема 6. Обработка результатов экспериментальных исследований.

Проверка документов. Программы обработки и анализа информации. Ввод первичной информации на электронные носители. Систематизация однородных величин, определение процентных значений, группировка, вычисление средних арифметических, средних взвешенных и других значений.

Тема 7. Методы графической обработки данных.

Экспериментальные данные в виде таблиц, графиков, а также с помощью математических уравнений.

Тема 8. Понятие и структура магистерской диссертации.

Семинар 8. Понятие, признаки и структура магистерской диссертации. Формулирование цели и задач исследования

Тема 9. Использование искусственного интеллекта в науке, научных исследованиях.

Использование искусственного интеллекта в науке и научных исследованиях. Информация и информационные технологии.

Тема 10. Роль науки в современном обществе. Двигатель общественного прогресса. Принятие решений для проблем здравоохранения, отвечать потребностям общества и справляться с глобальными проблемами. Принимать решения в здравоохранении на основе достоверной научной информации. Прогнозирование. Моделирование. Решение проблем на пути к устойчивому развитию.

Тема 11. Введение в биоэтику. Основы этики научных исследований.

Теоретические основы научной этики. Понятия этики и социокультурные предпосылки ее формирования. Особенности и проблемные вопросы этики научных исследований.

Тема 12. Международные документы по регулированию научных исследований: GCP, GLP, GMP, GPP, GDP, GSP.

Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей (ВОЗ): GCP, GLP, GMP, GPP, GDP, GSP.

Тема 13. Доклинические исследования.

Основные понятия. Данные доклинических исследований. Уход за животными. Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества.

Тема 14. Клинические исследования. Этические нормы и принципы в клинических исследованиях.

Понятие, виды клинических исследований. Фазы клинического испытания. РКИ и не рандомизированные клинические испытания. Правила проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий и требования к клиническим базам. Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий.

Тема 15. Этические и правовые вопросы использования клинических исследований в уязвимых группах населения: дети, беременные женщины и больные с психическими расстройствами. Права детей. Основные этические принципы: признание ценности и достоинства человеческой жизни, добровольное согласие участника исследования. Особый подход к исследованиям в педиатрической практике.

Определение, условия создания; цель, возможности, классы, достоинства и недостатки КПП. Определение, структура и содержание опросника AGREE для оценки КПП.

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ЭКЗАМЕНА

В установленное преподавателем время магистранты авторизуются в СДО Moodle и получают доступ к заданию «Итоговый экзамен по дисциплине».

2. Изучают темы case study преподавателя.

3. Выполняют задание в течение 3 часов

4. Загружают выполненную работу по case study в СДО Moodle, для этого:

4.1 студенты авторизуются в СДО Moodle,

4.2 открывают элемент «Итоговый экзамен по дисциплине»,

4.3 выбирают пункт «Добавить ответ на задание»,

4.4 загружают свои работы в поле загрузки файлов,

4.5 нажимают «Сохранить».

Форма проведения итогового контроля (экзамена): ПИСЬМЕННЫЙ- CASE STUDY

Форма проведения итогового контроля (экзамена)*.	Используемая платформа	Для кого рекомендуется	Наличие прокторинга, видеозаписи, проверка на плагиат	Возможность автоматической генерации и билетов/вопросов	Как осуществляется проверка работ
ПИСЬМЕННЫЙ:	СДО Moodle	Для обучающихся магистрату	Прокторинг – нет. Видеозапись при индивидуальной	Нет	1. Преподаватель дисциплины

– кейс-стади		ры	<p>работе – не требуется.</p> <p>Обязательна проверка на наличие плагиата в работах студентов.</p> <p>Предусмотрена автоматическая проверка работы на наличие плагиата с использованием 2 сервисов: Антиплагиат (обязательна) и StrikePlagiarism (при необходимости).</p> <p>1 проверка ППС на 1 работу.</p> <p>При использовании системы Антиплагиат ППС может предоставить возможность проверки работы студенту – 1 попытка (настраивает в системе преподаватель)</p>		<p>получает готовые файлы/ответы в СДО Moodle.</p> <p>2. Оценивает работу, проводит проверку на наличие плагиата.</p> <p>3. Выставляет баллы в СДО Moodle.</p> <p>5. Переносит баллы в ведомости ИС Univer</p>
--------------	--	----	---	--	--

Типология и примерное содержание экзаменационных заданий:

Блок	Пример вопроса	Определение уровня сформированности компетенций
Блок 1. Вопросы, направленные на определение когнитивных компетенций	Проведите разбор проблемы общественного здравоохранения с точки зрения этических норм и сформируйте исследовательский вопрос.	Студент демонстрирует способность анализировать эпидемиологическую ситуацию и сформировать исследовательский вопрос.
Блок 2. Вопросы, определяющие системные компетенции	Проведите описательные методы исследования. По результатам исследования сформулируйте гипотезу исследования с учетом влияния существующих этических норм.	Демонстрирует способность применения описательных методов исследования и на основе полученных результатов формировать гипотезу исследования.
Блок 3. Вопросы, направленные на	Проведите аналитические методы исследования с	Демонстрирует способность применить аналитические

определение функциональной компетенции	учетом соблюдения этических норм и правил. Проверьте гипотезу. Примените статистические методы для оценки результатов исследования. Оцените доказательность результатов исследования. Ответьте на исследовательский вопрос.	исследования с точки зрения доказательности. Использовать надлежащие статистические методы для оценки результатов исследования. Интерпретировать результаты исследования
--	---	--

Политика оценивания

Традиционная оценка	Баллы	Характеристика работы
Отлично	90-100 баллов	Работа выполнена самостоятельно и на высоком научно-методологическом уровне. Текст ответа показывает, что студент способен рефлексировать (оценивать и перерабатывать) освоенные научные методы и способы деятельности, а также способен предлагать концепции, модели и использовать новые способы и инструменты профессиональной деятельности. В работе представлено авторское видение проблемы и соответствующая аргументация. Работа выполнена аккуратно, студент владеет профессиональной терминологией и навыками написания научных работ.
Хорошо	75-89 баллов	Работа в целом написана хорошо, но автором не раскрыты или не полностью освещены отдельные вопросы темы. В работе не представлено авторское видение. В работе допущены некоторые неточности, но они не относятся к основному содержанию работы. Ответ раскрывает знание и понимание материала не менее, чем на 75%.
Удовлетворительно	50-74 балла	Задание в целом выполнено, но автором не продемонстрированы навыки анализа проблемы, не раскрыты или отсутствуют освещены отдельные вопросы темы. В работе не представлено авторское видение проблемы. Автор недостаточно владеет методологией научного исследования. В ответе допущены неточности, относящиеся к основному содержанию вопроса.
Неудовлетворительно	0-49 баллов	Задание не выполнено, или выполнено менее чем на 50%,

Рекомендуемая литература

Основная литература:

1. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: руководство к практическим занятиям: руководство к практическим занятиям. / Бражников А. Ю. , Брико Н. И. , Кирьянова Е. В. , Миндлина А. Я. , Покровский В. И. , Полибин Р. В. , Торчинский Н. В. , И. П. Палтышева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 496 с. <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442555.html>
2. Gordis: Epidemiology, 5th Edition, Saunders 2013
3. Методология и методы научного исследования. Москва-Юрайт.-2017.-151с.
4. Биомедицинская этика. Практикум. ПРАКТИКУМ. Минск.- 2011.-204с.

Дополнительная литература:

5. Основы научных исследований. Учебно-методическое пособие. А.Н.Огурцов.-Харковь.-2008.-178с.
6. Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. -2005.-125 p.
7. Deni Elliot. Ethical Challenges: Building an Ethics Toolkit Authorhouse: 2008
8. Thomas A. Shannon and Nicholas J. Kockler, An Introduction to Bioethics. 4th Edition. Paulist Press, 2009.

Электронные ресурсы

9. www.cdc.gov
10. www.who.org
11. www.medline
12. www.pubmed
13. www.cochranelibrary