**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**Харківський національний медичний університет**

**Кафедра громадського здоров’я та управління охороною здоров’я**

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

проректор з науково-

педагогічної роботи

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Проф. Марковський В.Д.

“\_\_\_\_\_\_”\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2016 року

**СИЛАБУС**

**НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

**БІОСТАТИСТИКА ТА КЛІНІЧНА ЕПІДЕМІОЛОГІЯ**

(назва навчальної дисципліни)

навчальний рік **2020-2021**

галузь знань **22 «Охорона здоров’я»**

(шифр і назва галузі знань)

спеціальність **221 «Стоматологія»**

(шифр і назва спеціальності)

**курс 4 ОКР «Магістр»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Силабус навчальної дисципліни затверджений на засіданні кафедри громадського здоров’я та управління охороною здоров’я  Протокол № 13 від  “29”серпня 2016 року  Завідувач кафедри  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Огнєв В.А. (підпис) (прізвище та ініціали)  “29” серпня 2016 року |  | Схвалено методичною комісією ХНМУ  з проблем громадського здоров’я  Протокол № 12 від  “31”серпня 2016 року  Голова  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Огнєв В.А.  (підпис) (прізвище та ініціали)  “31”серпня 2016 року |

1. **Дані про викладачів, що викладають дисципліну**

|  |  |
| --- | --- |
| **Прізвище, ім’я по батькові викладача** | **Огнєв Віктор Андрійович** |
| Контактний тел. | +38-099-95-47-120, 057-707-73-20 |
| E-mail: | v.ognev.khnmu@gmail.com |
| Розклад занять | Відповідно до розкладу навчального відділу |
| Консультації | Вівторок 15.30-17.00 |
| Локація | Аудиторія. кафедри громадського здоров’я та управління охороною здоров’я |

|  |  |
| --- | --- |
| **Прізвище, ім’я по батькові викладача** | **Помогайбо Катерина Георгіївна** |
| Контактний тел. | +38-097-680-92-40, 057-707-73-20 |
| E-mail: | madam.katerina@ukr.net |
| Розклад занять | Відповідно до розкладу навчального відділу |
| Консультації | Вівторок 15.30-17.00 |
| Локація | Аудиторія. кафедри громадського здоров’я та управління охороною здоров’я |

|  |  |
| --- | --- |
| **Прізвище, ім’я по батькові викладача** | **Трегуб Павло Олегович** |
| Контактний тел. | +38-096-664-70-90, 057-707-73-20 |
| E-mail: | tregubpavelolegovich@ukr.net |
| Розклад занять | Відповідно до розкладу навчального відділу |
| Консультації | Середа 15.30-17.00 |
| Локація | Аудиторія. кафедри громадського здоров’я та управління охороною здоров’я |

**РОЗРОБНИКИ СИЛАБУСУ:**

д.м.н., проф. Огнєв В.А.,

к.м.н., доцент Погогайбо К.Г.,

асист. Трегуб П. О.

**АНОТАЦІЯ КУРСУ**

***Дисципліна «Біостатистика та клінічна епідеміологія» допомагає у формуванні світоглядних позицій і переконань щодо ролі медицини та лікаря-стоматолога в суспільстві та вміння вирішувати практичні проблеми під час професійної діяльності в галузі стоматології та в освітньому процесі, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.***

***Знання та навички з біостатистики є необхідною умовою для здійснення науково обґрунтованих досліджень у стоматології, розуміння процесів, що відбуваються у громадському здоров’ї та здійснення професійної діяльності фахівця стоматологічного профілю.***

Вивчення цієї дисципліни є одним з невід’ємних компонентів підготовки висококваліфікованого спеціаліста у сфері стоматології, що має системне уявлення про основи доказової медицини та здатний застосовувати ці знання для здійснення професійної діяльності.

Предметом вивчення навчальної дисципліни є: теоретичні та методичні основи біостатистики та клінічної епідеміології.

**Міждисциплінарні зв’язки:** дисципліна ***«***Біостатистика та клінічна епідеміологія***» інтегрується з дисциплінами:*** «Основи громадського здоров’я», «Організація охорони здоров'я в Україні», «Інформатизація в сфері громадського здоров’я», «Епіднагляд та оцінка стану здоров’я і благополуччя населення», «Біостатистика», «Організація медико-соціального наукового дослідження», , а також з вибірковими дисциплінами: «Міжнародні організації в забезпеченні охорони здоров'я», «Формування здорового способу життя населення», «Правові аспекти медичної діяльності», «Етичні норми в громадському здоров’ї».

Навчальна дисципліна належить до вибіркових дисциплін.

Силабус упорядкований із застосуванням сучасних педагогічних принципів організації навчально-виховного процесу вищої освіти.

**Загальний підхід:** вивчення дисципліни передбачає опанування теоретичних знань та практичних навичок з біостатистики та їх застосування у здійсненні практичної діяльності фахівця з громадського здоров’я, зокрема здобувачі вищої освіти мають вивчити основні поняття, терміни, методи біостатистики, особливості їх застосування в громадському здоров’ї, опанувати навички визначення та аналізу основних біостатистичних показників та критеріїв на принципах доказової медицини, опанувати наукові методи здійснення та аналізу статистичних досліджень різноманітних процесів в громадському здоров’ї.

Для успішного проходження курсу здобувачеві необхідно вчасно виконувати всі завдання викладача, при виявленні питань чи проблем з їх виконанням завчасно звертатися до викладача.

Вивчення дисципліни завершується заліком, тому в процесі вивчення різних тем здобувачам доцільно звертати увагу на питання, що виносяться на залік.

**МЕТА КУРСУ:**

***оволодіння здобувачами вищої освіти сучасними знаннями з теоретичних основ біостатистики, її ролі та значення в громадському здоров’ї, сучасної методології біостатистики, а також набуття практичних вмінь та навичок з організації та здійснення статистичних досліджень у сфері громадського здоров’я та в діяльності системи охорони здоров’я, роботи із матеріалами статистичних досліджень, їх розуміння та аналізу.***

***Зокрема, здобувачі мають:***

– знати: сутність біостатистики, її роль в аналізі та оцінці здоров’я населення та системи охорони здоров’я; сутність та основи доказової медицини та її взаємозв’язок із біостатистикою; методичні основи організації статистичних досліджень; методологічні основи, форми та методи збори статистичних матеріалів; сутність та основи складання програм статистичних досліджень; основні методи біостатистики та особливості їх застосування в оцінці здоров’я населення та системи охорони здоров’я (відносні величини, графічні методи аналізу, види і методи аналізу динамічних рядів, метод стандартизації, середні величини та характеристика варіації досліджуваної ознаки, оцінка вірогідності результатів статистичного дослідження, потенційні похибки статистичних досліджень, кореляційно регресійний аналіз, сучасні методи статистичних досліджень); сутність факторів ризику та методику їх розрахунку та оцінки; сутність та особливості скринінгових тестів і їх застосування в біостатистиці; особливості інформаційного забезпечення медико-соціальних досліджень; особливості організації медичної статистики в Україні, електронного документообігу; існуюче програмне забезпечення статистичних досліджень; бази даних про здоров’я населення та організацію роботи з ними; порядок представлення наукових робіт та основи підготовки наукової публікації.

– навчитися: розробляти та організовувати здійснення статистичних досліджень; обирати відповідні методи та організовувати збір статистичного матеріалу; складати програми статистичних досліджень; обирати, належно використовувати на практиці методи біостатистики та аналізувати отримані результати; обирати належні джерела інформації та організовувати інформаційне забезпечення медико-соціальних досліджень; працювати з базами даних про здоров’я; працювати та налагоджувати роботу з основною документацією з медичної статистики; готувати та презентувати наукові роботи, засновані на даних біостатистики, готувати наукові публікації.

**КОМПЕТЕНТНОСТІ**

Згідно з вимогами стандарту та освітньо-професійної програми дисципліна забезпечує набуття здобувачами вищої освіти ***компетентностей*:**

* *інтегральна****:***

Здатність розв’язувати складні задачі і проблеми у сфері громадського здоров’я або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень, застосування наукових теорій та аналітичних методів і характеризується комплексністю та невизначеністю умов.

* *загальні****:***
* здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу;
* здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях;
* здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово;
* навички використання інформаційних і комунікаційних технологій;
* здатність проведення досліджень на відповідному рівні;
* здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями;
* здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел;
* здатність спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня (з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності);
* здатність працювати в міжнародному контексті;
* здатність бути критичним і самокритичним; здатність приймати обґрунтовані рішення;
* здатність діяти соціально відповідально та свідомо;
* здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя;
* здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів);
* здатність усвідомлювати рівні можливості та гендерні проблеми.
* *спеціальні (фахові, предметні):*
* здатність оцінювати, інтерпретувати, порівнювати та прогнозувати основні показники громадського здоров’я;
* здатність визначати пріоритети громадського здоров’я, проводити оцінку потреб сфери громадського здоров’я у конкретній ситуації;
* здатність розробляти і пропонувати науково обґрунтовані варіанти стратегій, політик та заходів, спрямованих на збереження та зміцнення здоров’я населення, а також оцінювати їх ефективність;
* здатність аналізувати вплив різних детермінант на здоров’я населення та обґрунтовувати відповідні заходи з їх попередження;
* здатність оцінювати ризики та обґрунтовувати доцільні дії у відповідь на надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров’я;
* здатність аналізувати стратегії, політики та інтервенції в сфері громадського здоров’я та пропонувати заходи щодо підвищення ефективності використання наявних коштів;
* здатність розробляти проекти надання послуг громадського здоров’я та профілактики (первинної, вторинної та третинної) захворювань, промоції здоров’я, та забезпечувати їх реалізацію;
* здатність застосовувати різні методики, стратегії та моделі викладання громадського здоров’я;
* здатність застосовувати наукові підходи щодо планування дизайну досліджень, збору даних, розповсюдження та використання результатів наукових досліджень у сфері громадського здоров’я;
* здатність здійснювати викладання основ громадського здоров’я у закладах освіти різного рівня, планувати та здійснювати заходи, спрямовані на розбудову належного рівня кадрових ресурсів для громадського здоров’я.

**ІНФОРМАЦІЙНИЙ ОБСЯГ** **НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 90 годин, 3 кредити ЄКТС.

**Тема 1. Біостатистика як складова доказової медицини.**

Поняття і роль біостатистики як основної складової системи доказової медицини. Визначення понять «біостатистика», «доказова медицина», «клінічна епідеміологія». Основні етапи розвитку біостатистики. Видатні вчені та їх внесок у розвиток біостатистики. Основні принципи доказової медицини. Тріада доказової медицини. Теорія і практика доказової медицини. Доказова медицина та якість проведення клінічних досліджень. Поняття про кінцеві результати. Доказова медицина та якість надання медичної допомоги. Стандартизація медичної допомоги: клінічні протоколи, стандарти та рекомендації. Місце та роль біостатистики у медичній освіті та роботі практикуючого лікаря.

**Тема 2. Статистичні дослідження в системі охорони здоров’я.**

Методологічні основи організації статистичних досліджень в системі охорони здоров’я. Організація проведення статистичних досліджень. Принципи формування статистичних сукупностей для аналізу. Поняття про генеральну та вибіркову сукупність. Класифікація типів даних. Кількісні та якісні дані. Характеристика шкал вимірювання. Загальна характеристика методів статистичного аналізу, особливості їх використання. Узагальнення результатів статистичних досліджень. Оцінка вірогідності отриманих результатів. Поняття про нульову та альтернативну гіпотези. Перевірка гіпотез. Помилка І-го та ІІ-го роду. Типові помилки на етапах проведення досліджень. Випадкова та систематична помилка. Бази даних для аналізу статистичного матеріалу.

**Тема 3. Клінічна епідеміологія.**

Сучасні принципи та правила проведення клінічних досліджень. Визначення поняття клінічна епідеміологія. Основні етапи її розвитку. Основні принципи та положення клінічної епідеміології.

**Тема 4. Епідеміологічні дослідження.**

Мета клініко-епідеміологічних досліджень та якість організації їх проведення.

**Тема 5. Дизайн епідеміологічних досліджень.**

Типи дизайнів. Етика проведення дослідження. Критерії включення та виключення з дослідження. Види контролю. Сліпота дослідження. Роль фахівця - біостатистика в організації і проведенні дослідження. Протокол клінічних досліджень. Контрольовані клінічні випробування. Рандомізація та стратифікація. Рандомізоване контрольоване клінічне дослідження – золотий стандарт досліджень. Узагальнення результатів клінічних досліджень. Аналітичні огляди. Поняття про метадані. Систематичні огляди та мета-аналіз. Кокранівське співробітництво: історія створення та діяльність.

**ОРГАНІЗАЦІЯ НАВЧАННЯ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Найменування показників | Галузь знань, напрям  підготовки, освітньо-кваліфікаційний рівень | Характеристика навчальної дисципліни |
| **Денна форма навчання** |
| Кількість кредитів – 3 | Напрям підготовки  22 «Охорона здоров'я»  (шифр і назва) | **Вибіркова** |
| Загальна кількість годин - 90 | Спеціальність:  221 «Стоматологія»  (шифр і назва) | **Рік підготовки:** |
| 4-й |
| **Семестр** |
| 8-й |
| Годин для заочної форми навчання:  аудиторних – 18  самостійної роботи студента - 72 | Освітньо-  кваліфікаційний рівень:  магістр | **Лекції** |
| 4 год. |
| **Практичні, семінарські** |
| 14 год. |
| **Самостійна робота** |
| 72 год. |
| **Індивідуальні завдання** |
| год. |
| **Вид контролю** |
| Залік |

**Структура навчальної дисципліни**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Назви розділів дисципліни та тем** | | **Кількість годин** | | | | |
| **Форма навчання (заочна)** | | | | |
| **усього** | | **у тому числі** | | |
| **л** | **п** | **с.р.** |
| 1 | | **2** | | **3** | **4** | **5** |
| **1.** | Біостатистика як складова доказової медицини. | | 17 | 2 |  | 15 |
| **2.** | Статистичні дослідження в системі охорони здоров’я. | | 17 | 2 |  | 15 |
| **3.** | Клінічна епідеміологія. | | 17 | - | 6 | 11 |
| **4.** | Епідеміологічні дослідження. | | 17 | - | 4 | 13 |
| **5.** | Дизайн епідеміологічних досліджень. | | 17 | - | 3 | 14 |
|  | **Підсумковий контроль** | | 5 | - | 1 | 4 |
| **Всього** | | **90** | | **4** | **14** | **72** |

**Теми лекцій**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  з/п | Назва теми | Кількість  годин |
| 1 | Біостатистика як методологічна основа аналізу та оцінки здоров’я населення та системи охорони здоров’я | 2 |
| 2 | Сучасна епідеміологія та біостатистика, як науки. | 2 |
|  | Всього лекційних годин | 4 |

**Теми практичних занять**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  з/п | Назва теми | Кількість  годин |
| 1 | Поняття і роль біостатистики як основної складової системи доказової медицини. Визначення понять «біостатистика», «доказова медицина», «клінічна епідеміологія». | 1 |
| 2 | Стандартизація медичної допомоги: клінічні протоколи, стандарти та рекомендації. Місце та роль біостатистики у медичній освіті та роботі практикуючого лікаря. | 2 |
| 3 | Методологічні основи організації статистичних досліджень в системі охорони здоров’я. Організація проведення статистичних досліджень. | 2 |
| 4 | Принципи формування статистичних сукупностей для аналізу. Поняття про генеральну та вибіркову сукупність. Класифікація типів даних. Кількісні та якісні дані. | 1 |
| 5 | Характеристика шкал вимірювання. Загальна характеристика методів статистичного аналізу, особливості їх використання. Узагальнення результатів статистичних досліджень. Оцінка вірогідності отриманих результатів. | 1 |
| 6 | Поняття про нульову та альтернативну гіпотези. Перевірка гіпотез. Помилка І-го та ІІ-го роду. Типові помилки на етапах проведення досліджень. Випадкова та систематична помилка. Бази даних для аналізу статистичного матеріалу. | 1 |
| 7 | Сучасні принципи та правила проведення клінічних досліджень. Визначення поняття клінічна епідеміологія. Основні етапи її розвитку. Основні принципи та положення клінічної епідеміології. | 1 |
| 8 | Мета клініко-епідеміологічних досліджень та якість організації їх проведення. | 1 |
| 9 | Дизайн епідеміологічних досліджень.  Типи дизайнів. Етика проведення дослідження. Критерії включення та виключення з дослідження. Види контролю. | 1 |
| 10 | Роль фахівця - біостатистика в організації і проведенні дослідження. Протокол клінічних досліджень. Контрольовані клінічні випробування. | 1 |
| 11 | Рандомізація та стратифікація. Рандомізоване контрольоване клінічне дослідження – золотий стандарт досліджень. | 1 |
| 12 | Підсумковий контроль | 1 |
|  | Всього годин практичних занять | 14 |

**Самостійна робота**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  з/п | Назва теми | Кількість  годин |
| 1 | **Біостатистика як складова доказової медицини.**  Поняття і роль біостатистики як основної складової системи доказової медицини. Визначення понять «біостатистика», «доказова медицина», «клінічна епідеміологія». Основні етапи розвитку біостатистики. Видатні вчені та їх внесок у розвиток біостатистики. Основні принципи доказової медицини. Тріада доказової медицини. Теорія і практика доказової медицини. Доказова медицина та якість проведення клінічних досліджень. Поняття про кінцеві результати. Доказова медицина та якість надання медичної допомоги. Стандартизація медичної допомоги: клінічні протоколи, стандарти та рекомендації. Місце та роль біостатистики у медичній освіті та роботі практикуючого лікаря. | 15 |
| 2 | **Статистичні дослідження в системі охорони здоров’я.**  Методологічні основи організації статистичних досліджень в системі охорони здоров’я. Організація проведення статистичних досліджень. Принципи формування статистичних сукупностей для аналізу. Поняття про генеральну та вибіркову сукупність. Класифікація типів даних. Кількісні та якісні дані. Характеристика шкал вимірювання. Загальна характеристика методів статистичного аналізу, особливості їх використання. Узагальнення результатів статистичних досліджень. Оцінка вірогідності отриманих результатів. Поняття про нульову та альтернативну гіпотези. Перевірка гіпотез. Помилка І-го та ІІ-го роду. Типові помилки на етапах проведення досліджень. Випадкова та систематична помилка. Бази даних для аналізу статистичного матеріалу. | 15 |
| 3 | **Клінічна епідеміологія.**  Сучасні принципи та правила проведення клінічних досліджень. Визначення поняття клінічна епідеміологія. Основні етапи її розвитку. Основні принципи та положення клінічної епідеміології. | 11 |
| 4 | **Епідеміологічні дослідження.**  Мета клініко-епідеміологічних досліджень та якість організації їх проведення. | 13 |
| 5 | **Дизайн епідеміологічних досліджень.**  Типи дизайнів. Етика проведення дослідження. Критерії включення та виключення з дослідження. Види контролю. Сліпота дослідження. Роль фахівця - біостатистика в організації і проведенні дослідження. Протокол клінічних досліджень. Контрольовані клінічні випробування. Рандомізація та стратифікація. Рандомізоване контрольоване клінічне дослідження – золотий стандарт досліджень. Узагальнення результатів клінічних досліджень. Аналітичні огляди. Поняття про метадані. Систематичні огляди та мета-аналіз. Кокранівське співробітництво: історія створення та діяльність. | 14 |
| 6 | ***Підсумковий контроль***  Підготовка до підсумкового контролю з дисципліни та складання заліку. | 4 |
|  | Всього | 72 |

І**ндивідуальні завдання**

Індивідуальна робота здобувачів вищої освіти під керівництвом викладача з дисципліни «Біостатистика та клінічна епідеміологія» проводиться протягом семестру у формі: вивчення літературних джерел, рекомендованих для опанування тем і проблем та підготовки доповідей за ними; вивчення нормативних документів, рекомендованих для вивчення різних тем дисципліни; роботи з електронною системою; виконання індивідуальних завдань.

Здобувачі вищої освіти заочної форми навчання повинні виконати індивідуальне завдання і надіслати його на перевірку викладачеві (на e-mail) не пізніше, ніж за 10 днів до початку навчальної сесії.

Завдання (теми) для індивідуальної роботи здобувачі обирають із запропонованого переліку. Також здобувачі можуть самостійно запропонувати тему для виконання індивідуального завдання, спираючись на сферу своїх наукових інтересів або практичної діяльності, при цьому вони мають узгодити її з викладачем.

Критерії оцінювання індивідуального завдання. Робота повинна мати обсяг 10-16 сторінок тексту стандартного оформлення (розмір аркуша А4, шрифт – Times New Roman, кегль – 14, міжрядковий інтервал – 1,5, абзацний відступ – 1,25, вирівнювання по ширині, між абзацні відступи – відсутні) і повністю розкривати зміст обраних питань. Робота має бути структурована та містити перелік використаних літературних джерел, оформлений відповідно до існуючих вимог. Робота має бути подана на перевірку у визначені строки.

Невідповідність змісту, занадто великий або малий обсяг роботи, невідповідність формальним вимогам до оформлення, відсутність переліку використаних джерел або його неправильне оформлення, недостатня структурованість роботи, невчасне подання роботи на перевірку є підставами для зниження оцінки або ж повернення роботи на доопрацювання.

**Теми індивідуальних завдань**

1. Роль та місце сучасної епідеміології у вивченні здоров'я населення.

2. Методи епідеміологічних досліджень та методика їх проведення.

3. Скринінг, як джерело інформації про здоров'я населення при проведенні епідеміологічних досліджень.

4. Клінічна епідеміологія, як наукова база прийняття клінічних рішень.

5. Фактори ризику: їх роль в епідеміологічних дослідженнях та особливості вивчення.

6. Особливості проведення епідеміологічних досліджень.

7. Систематичні огляди та огляди з мета-аналізом, їх підготовка та використання.

8. Клінічні керівництва, протоколи та рекомендації. Впровадження доказової медицини та оцінка результатів виконаної роботи.

9. Формування клінічного питання в доказовій медицині для вирішення проблеми в сфері охорони здоров'я.

10. Виявлення кращих обґрунтованих доказів для вирішення питання з позицій доказової медицини.

11. Критична оцінка знайдених доказів (літературних даних), їх достовірність та корисність.

12. Робота с базами даних медичної літератури, що пройшли експертну оцінку.

13. Систематичні огляди та огляди з мета-аналізом, їх підготовка та використання.

14. Клінічні керівництва, протоколи та рекомендації.

15. Впровадження доказової медицини та оцінка результатів виконаної роботи.

**\*Примітка.** Виконання СРС передбачає підготовку презентації на дану тему з обов’язковим виступом (захистом роботи) на практичному занятті.

**Методи навчання**

Проблемна, мультимедійна та лекція-бесіда; творчі та проблемні дискусії, наочні ілюстрації, обговорення, усні опитування, письмові контрольні роботи, тестові завдання, письмові творчі роботи, самостійна робота, ігрові методи, вирішення ситуаційних та практичних завдань, а також самостійна робота студентів з інформаційними джерелами та нормативними документами.

**Види контролю**: поточний та підсумковий.

**ОЦІНЮВАННЯ**

Формою підсумкового контролю дисципліни є залік, який проводиться викладачем академічної групи на останньому занятті з дисципліни.

**Оцінювання поточної навчальної діяльності (ПНД)**

Поточна навчальна діяльність здобувачів вищої освіти контролюється викладачем академічної групи, після засвоєння студентами кожної теми дисципліни та виставляються оцінки з використанням 4-бальної (національної) системи. Для здобувачів заочної форми навчання до поточних оцінок також належить оцінка за виконане індивідуальне завдання. За підсумками семестру середню оцінку (з точністю до сотих) за ПНД викладач автоматично одержує за допомогою електронного журналу системи АСУ.

Перерахунок середньої оцінки за поточну діяльність проводиться відповідно до «Інструкції з оцінювання навчальної діяльності при Європейській кредитно-трансферній системі організації навчального процесу», затвердженій наказом ХНМУ № 52 від 23.02.2016.

Підсумковий бал за ПНД у семестрі визначається як середнє арифметичне національних оцінок за кожне заняття та ПЗ, округлене до 2-х знаків після коми. До суми балів за ПНД включається також оцінка за виконану індивідуальну роботу. Відповідно до вказаної Інструкції, перерахунок середньої оцінки за поточну навчальну діяльність (ПНД) у багатобальну шкалу, для дисциплін, що завершуються іспитом проводиться відповідно до таблиці.

**Перерахунок середньої оцінки за поточну діяльність у багатобальну шкалу**

**(для дисциплін, що завершуються заліком)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4-бальна шкала | 200-бальна шкала |  | 4-бальна шкала | 200-бальна шкала |  | 4-бальна шкала | 200-бальна шкала |
| 5 | 200 | 4.22-4,23 | 169 | 3.45-3,46 | 138 |
| 4.97-4,99 | 199 | 4.19-4,21 | 168 | 3.42-3,44 | 137 |
| 4.95-4,96 | 198 | 4.17-4,18 | 167 | 3.4-3,41 | 136 |
| 4.92-4,94 | 197 | 4.14-4,16 | 166 | 3.37-3,39 | 135 |
| 4.9-4,91 | 196 | 4.12-4,13 | 165 | 3.35-3,36 | 134 |
| 4.87-4,89 | 195 | 4.09-4,11 | 164 | 3.32-3,34 | 133 |
| 4.85-4,86 | 194 | 4.07-4,08 | 163 | 3.3-3,31 | 132 |
| 4.82-4,84 | 193 | 4.04-4,06 | 162 | 3.27-3,29 | 131 |
| 4.8-4,81 | 192 | 4.02-4,03 | 161 | 3.25-3,26 | 130 |
| 4.77-4,79 | 191 | 3.99-4,01 | 160 | 3.22-3,24 | 129 |
| 4.75-4,76 | 190 | 3.97-3,98 | 159 | 3.2-3,21 | 128 |
| 4.72-4,74 | 189 | 3.94-3,96 | 158 | 3.17-3,19 | 127 |
| 4.7-4,71 | 188 | 3.92-3,93 | 157 | 3.15-3,16 | 126 |
| 4.67-4,69 | 187 | 3.89-3,91 | 156 | 3.12-3,14 | 125 |
| 4.65-4,66 | 186 | 3.87-3,88 | 155 | 3.1-3,11 | 124 |
| 4.62-4,64 | 185 | 3.84-3,86 | 154 | 3.07-3,09 | 123 |
| 4.6-4,61 | 184 | 3.82-3,83 | 153 | 3.05-3,06 | 122 |
| 4.57-4,59 | 183 | 3.79-3,81 | 152 | 3.02-3,04 | 121 |
| 4.54-4,56 | 182 | 3.77-3,78 | 151 | 3-3,01 | 120 |
| 4.52-4,53 | 181 | 3.74-3,76 | 150 | **Менше 3** | **Недостатньо** |
| 4.5-4,51 | 180 | 3.72-3,73 | 149 |  |  |
| 4.47-4,49 | 179 | 3.7-3,71 | 148 |
| 4.45-4,46 | 178 | 3.67-3,69 | 147 |  |  |
| 4.42-4,44 | 177 | 3.65-3,66 | 146 |  |
| 4.4-4,41 | 176 | 3.62-3,64 | 145 |  |  |
| 4.37-4,39 | 175 | 3.6-3,61 | 144 |  |  |
| 4.35-4,36 | 174 | 3.57-3,59 | 143 |  |  |
| 4.32-4,34 | 173 | 3.55-3,56 | 142 |  |  |
| 4.3-4,31 | 172 | 3.52-3,54 | 141 |  |  |
| 4,27-4,29 | 171 | 3.5-3,51 | 140 |  |  |
| 4.24-4,26 | 170 | 3.47-3,49 | 139 |  |  |

**Проведення та оцінювання підсумкового заняття.**

Підсумкове заняття (ПЗ) проводиться за розкладом, під час останнього заняття.

Методика проведення підсумкового заняття передбачає оцінювання освоєння теоретичних знань та практичних навичок (критерії оцінювання – «виконав» або «не виконав»). Під час оцінювання знань здобувача, що входять до даного підсумкового заняття (ПЗ) виставляється оцінка за національною шкалою, яка рахується як оцінка за ПНД.

**Відповідність оцінок за 200 бальною шкалою,**

**чотирибальною (національною) шкалою та шкалою ЕСТS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Оцінка  за 200 бальною шкалою | Оцінка за шкалою ECTS | Оцінка за  чотирибальною (національною) шкалою |
| 180–200 | А | Відмінно |
| 160–179 | В | Добре |
| 150–159 | С | Добре |
| 130–149 | D | Задовільно |
| 120–129 | E | Задовільно |
| Менше 120 | F, Fx | Незадовільно |

Оцінка з дисципліни виставляється лише здобувачам, яким зараховані усі заняття включаючи підсумкове заняття.

Оцінки "**FX"** або "**F"** ("незадовільно") виставляються тим здобувачам, яким не зараховано вивчення дисципліни.

Після завершення вивчення дисципліни відповідальний за організацію навчально-методичної роботи на кафедрі або викладач виставляють здобувачу відповідну оцінку за шкалами у залікову книжку та заповнюють відомості успішності студентів з дисципліни за формами: У-5.03А – **залік**.

**ПОЛІТИКА КУРСУ**

Політика курсу полягає у дотриманні Етичного Кодексу, укладеного університетською спільнотою, в якому визначено основні моральні принципи (Кодекс корпоративної етики ХНМУ представлений на сайті <http://knmu.edu.ua>)

Відповідно до діючої «Інструкції з оцінювання навчальної діяльності при Європейській кредитно-трансферній системі організації навчального процесу» здобувачі вищої освіти мають отримати оцінку за кожною темою дисципліни. Якщо здобувач пропустив навчальне заняття він має його відпрацювати відповідно до «Положення про порядок відпрацювання студентами Харківського національного медичного університету навчальних занять». Відпрацювання проводяться щоденно черговому викладачу кафедри.

У разі, якщо здобувач не здав вчасно індивідуальне завдання з поважної причини, необхідно повідомити викладача про таку ситуацію та встановити новий строк здачі. Якщо здобувач не встигає з виконанням індивідуального завдання він може попросити у викладача відкладення терміну з обґрунтуванням причини невчасного виконання (викладач вирішує в кожній конкретній ситуації чи є сенс продовження строку виконання і на який термін).

У разі невиконання завдань під час навчальних занять, чи невиконання частини такого заняття викладач виставляє незадовільну оцінку, яку здобувач має перескласти викладачеві у вільний час викладача і здобувача, який слід попередньо призначити.

Під час лекційного заняття здобувачам вищої освіти рекомендовано вести конспект заняття та зберігати достатній рівень тиші.

Під час практичних занять очікується достатній рівень підготовленості здобувачів до них та активна участь в роботі і виконанні поставлених викладачем завдань. Зокрема, очікується активна участь під час обговорення в аудиторії, здобувачі мають бути готовими детально розбиратися в матеріалі, ставити запитання, висловлювати свою точку зору, дискутувати. Під час занять важливі:

* повага до колег, ввічливість та вихованість,
* толерантність до інших та їхнього досвіду,
* сприйнятливість та неупередженість,
* здатність не погоджуватися з думкою, але шанувати особистість опонента/-ки,
* ретельна аргументація своєї думки та сміливість змінювати свою позицію під впливом доказів,
* я-висловлювання, коли людина уникає непотрібних узагальнювань, описує свої почуття і формулює свої побажання з опорою на власні думки і емоції,
* обов’язкове знайомство з першоджерелами, підготовленість до заняття.

Вітається творчий підхід у різних його проявах. Від здобувачів вищої освіти очікується зацікавленість участю у різноманітних науково-комунікативних заходах з предметного профілю.

Успішне проходження курсу вимагає дотримання академічної доброчесності, знання та вміння використовувати при підготовці до занять та виконанні завдань Положення про порядок перевірки у Харківському національному університеті текстових документів – дисертаційних робіт, звітів за науково-дослідними роботами, наукових публікацій, матеріалів наукових форумів, навчальної літератури, навчально-методичних видань та засобів навчання на наявність текстових запозичень.

**Поведінка в аудиторії**

**Основні «так» та «ні»**

Здобувачам вищої освіти важливо дотримуватися правил належної поведінки в університеті. Ці правила є загальними для всіх, вони стосуються також і всього професорсько-викладацького складу та співробітників/-ць, і принципово не відрізняються від загальноприйнятих норм. Під час занять здобувачі мають бути вдягнені в медичні халати (професійний одяг).

Під час занять дозволяється:

* залишати аудиторію на короткий час за потреби та за дозволом викладача;
* пити воду;
* фотографувати слайди презентацій;
* брати активну участь у ході заняття.

заборонено:

* їсти (за виключенням осіб, особливий медичний стан яких потребує іншого – в цьому випадку необхідне медичне підтвердження);
* палити, вживати алкогольні і навіть слабоалкогольні напої, інші напої окрім води, а також наркотичні засоби;
* нецензурно висловлюватися або вживати слова, які ображають честь і гідність колег та професорсько-викладацького складу;
* грати в азартні ігри;
* наносити шкоду матеріально-технічній базі університету (псувати інвентар, обладнання; меблі, стіни, підлоги, засмічувати приміщення і території);
* галасувати, кричати або прослуховувати гучну музику в аудиторіях і навіть у коридорах під час занять.

**Охорона праці**

На першому занятті з курсу буде роз`яснено основні принципи охорони праці шляхом проведення відповідного інструктажу. Очікується, що кожен повинен знати, де найближчий до аудиторії евакуаційний вихід, де знаходиться вогнегасник, як їм користуватися тощо.

**РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА**

***Основна література***

1. Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины / Т. Гринхальх. –

М. : ГЭОТАР-МЕДРоссия, 2015. – 336 с.

2. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям : учеб. пособие / под ред. В. И. Покровского, Н. И. Брико. – М. : ГЭОТАР - Медиа, 2010. – 400 с.

3. Основы доказательной медицины : учеб. пособие для системы послевузовского и дополнительного профессионального образования врачей / под общ. ред. Р. Г. Оганова. – М. : Силицея-Полиграф, 2010. – 136 с.

4. Ушаков, Е. В. Биоэтика : учебник и практикум для вузов / Е. В. Ушаков. – М. : Издательство Юрайт, 2018. – 306 с.

5. Методичні рекомендації кафедри

6. Лекційний курс кафедри.

***Допоміжна література***

1.Актуальные вопросы доказательной медицины : практ. рук. / под ред. Г. П. Котельникова, Г. Н. Гридасова. – Самара : Глагол, 2012. – 118 с.

2.Власов В. В. Время доказательной медицины [Электронный ресурс]. – 2013. – Режим доступа: http://www.strana-oz.ru/2006/2/vremya-dokazatelnoy-mediciny. – Дата доступа – 14.05.2018.

3.Медицина, основанная на доказательствах. Как практиковать ДМ. Как обучать ДМ : практикум : пер. с англ. / Е. Шарон [и др.]; под ред. В. В. Власова, К. И. Сайткулова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 320 с.

4.Спасов, А. А., Черников М. В. Основы доказательной медицины [Электронный ресурс]. – 2013. – Режим доступа: http: // www.volgmed.ru/publishmg/lv/ about. php. – Дата доступа – 14.05.2018.

5.Хенеган, К. Доказательная медицина : справ. / К. Хенеган,

Д. Баденоч ; пер. с англ.; под ред. В. И. Петрова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 144 с.

***Інформаційні ресурси***

1. Всесвітня організація охорони здоров’я. – URL: www.who.int
2. Европейская база данных «Здоровье для всех». – URL: www.euro.who.int/ru/home
3. Кохрейнівський центр доказової медицини. – URL: www.cebm.net
4. Кохрейнівська бібліотека. – URL: www.cochrane.org
5. Національна медична бібліотека США. – MEDLINE. – URL: ww.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed
6. Канадський центр доказів в охороні здоров'я. – URL: www.cche.net
7. Центр контролю та профілактики захворювань. – URL: www.cdc.gov
8. Центр громадського здоров’я МОЗ України. – URL: www.phc.org.ua
9. Українська база медико-статистичної інформації «Здоров’я для всіх». – URL: http://medstat.gov.ua/ukr/news.html?id=203
10. Журнал British Medical Journal. – URL: www.bmj.com
11. Журнал Evidence-Based Medicine. – URL: www.evidence-basedmedicine.com

**ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДО ЗАЛІКУ:**

1. Історія розвитку сучасної епідеміології.

2. Сучасні визначення епідеміології, основна мета і завдання. Види епідеміології.

3. Клінічна епідеміологія, як нова галузь медичних знань. Поняття «клінічна інформація». Оцінка якості клінічної інформації та її інтерпретація.

4. Клінічна епідеміологія, цілі, завдання, функції. Посадові інструкції клінічного епідеміолога.

5. Епідеміологічні дослідження – методологічна основа доказової медицини.

6. Планування програм клінічних випробувань: основні принципи.

7. Основні етапи описових епідеміологічних досліджень.

8. Основні прийоми епідеміологічного спостереження.

9. Поняття скринінгу. Його роль у формуванні гіпотези виникнення патологічного процесу.

10. Основи організації аналітичних досліджень. Виявлення факторів ризику розвитку хвороби.

11. Роль епідеміологічного експерименту і математичного моделювання для проведення науково-дослідницької роботи.

12. Поняття істинний клінічний результат і непрямі критерії оцінки.

13. Оцінка потенційної ефективності та безпеки профілактичних і лікувальних препаратів.

14. Оцінка потенційної ефективності діагностичних і скринінгових тестів.

15. Статистичні програми, які використовуються в науковій діяльності епідеміолога. Використання пакетів статистичних програм.

16. Перевірка статистичних гіпотез.

17. Прогнозування результатів епідеміологічних досліджень.

18. Правові основи проведення епідеміологічних досліджень.

19. Етичні засади проведення епідеміологічних досліджень.

20. Сучасні методичні вимоги для авторів медичних публікацій, присвячених оцінці ефективності епідеміологічних досліджень.

21. Взаємозв'язок дизайну і структури епідеміологічних досліджень.

22. Принципи планування і складання програм клінічних випробувань.

23. Етапи розвитку доказової медицини.

24. Ієрархія доказів в медицині.

25. Основні питання, які ставить клінічна епідеміологія і доказова медицина.

26. Систематична помилка. Види систематичної помилки.

27. Рівні достовірності доказів.

28. Роль праці Кокрейн в розвитку доказової медицини.

29. Види клінічних досліджень.

30. Когортні дослідження. Типи когорт.

31. Прогностичні дослідження. Ризик і прогноз.

32. Дослідження "випадок-контроль": характеристика, переваги та недоліки.

33. Рандомізоване контрольоване випробування: особливості дизайну, переваги і недоліки.

34. Види рандомізованих досліджень. Псевдорандомізоване клінічне випробування.

35. Клінічна значимість. Статистична значимість.

36. Основні характеристики систематичного огляду.

37. Види контролю при проведенні контрольованих клінічних випробувань.

38. Кокрейнівське співробітництво: характеристика організації та основні види діяльності.

39. Цілі та завдання діяльності Кокрейн.

40. Принципи роботи співпраці Кокрейн.

41. Структура Кокрейн. Кокрейнівські групи.

42. Докази Кокрейн: розробка, подання, доступність.

43. Кокрейнівська бібліотека: огляд баз даних.

44. Ключові характеристика Кокрейнівського систематичного огляду.

45. Цілі розробки Кокрейнівських систематичних оглядів.

46. Структура Кокрейнівського систематичного огляду.

47. Кроки розробки Кокрейнівського систематичного огляду.

48. Визначення питання огляду.

49. Пошук досліджень: характеристика етапу.

50. Ресурси, необхідні для розробки Кокрейнівського огляду.

51. Оцінка якості доказів у Кокрейнівських систематичних оглядах.

52. Способи мінімізації зміщення при розробці Кокрейнівського огляду.

53. Оцінка результатів. Види результатів.

54. Мета-аналіз: основні кроки.

55. Можливості та способи впровадження принципів доказової медицини в практику охорони здоров'я.

56. Ключові принципи розробки клінічних настанов і рекомендацій, заснованих на доказах.

57. Інноваційні способи доставки доказів в практику охорони здоров'я.

58. Основні підходи в критичній оцінці публікацій в медичних журналах та ін. джерелах інформації.

59. Джерела медичної інформації: критерії оцінки, пошук доказів.