

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 13.06.2025 12:39:12
Уникальный программный ключ:
sa953a0120d891083f939673078ef1a98dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

КРИТИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА И АНАЛИЗ КАЧЕСТВА БИОМЕДИЦИНСКИХ ДАННЫХ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

СОЗДАНИЕ И РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2025 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 1 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра биохимии имени академика Т.Т. Березова. Дисциплина состоит из 5 разделов и 14 тем и направлена на изучение основ клинической эпидемиологии в современном здравоохранении и биомедицинской науке

Целью освоения дисциплины является получение базовых знаний по основам клинической эпидемиологии в современном здравоохранении и биомедицинской науке, а также критической оценке медицинской информации, биомедицинских данных и результатов опубликованных научных исследований.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.4 Анализирует данные по рынку лекарственных препаратов;
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.3 Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей друг их этносов и конфессий, различных социальных групп;
УК-7	Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных	УК-7.1 Эффективно ищет и использует информацию, применяя цифровые средства и алгоритмы работы с данными из различных источников; УК-7.2 Использует предварительно проверенные на достоверность данные и информацию для построения умозаключений;
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского	ОПК-1.1 Использует организационные, производственные и экономические основы функционирования предприятия для управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения;

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.2 Формирует демонстрационный материал и представляет результаты своей исследовательской деятельности на научных конференциях, во время промежуточных и итоговых аттестаций;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-7	Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных		
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия		Иностранный язык в профессиональной деятельности **; Иностранный язык; Русский язык в профессиональной деятельности **; Русский язык как иностранный; Фармаконадзор;

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов;
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий		<i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i> <i>Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств;</i> <i>Иностранный язык;</i> <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> <i>Русский язык как иностранный;</i> <i>Фармаконадзор;</i> <i>Фармразработка;</i> <i>Процессы и аппараты фармацевтической разработки;</i> <i>Клиническая фармакология;</i> <i>Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов;</i> <i>Научно-исследовательская работа;</i>
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками		<i>Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов;</i> <i>Принципы контроля качества лекарственных средств;</i>
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств		<i>Научно-исследовательская работа;</i> <i>Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств;</i>

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных» составляет «2» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			1
Контактная работа, ак.ч.	36		36
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	27		27
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	9		9
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	72	72
	зач.ед.	2	2

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Поиск медицинской информации. Оценка экспозиции и исходов	1.1	Алгоритм PICO. Формирование запросов. Критерии сужения и расширения поиска, фильтры. Существующие базы данных.	ЛК
		1.2	Использование MeSH в Pubmed. Работа с библиографией. Использование Zotero для работы с литературой.	СЗ
		1.3	Субъективные и объективные методы количественной оценки экспозиции. Типичные алгоритмы забора проб в эпидемиологии профессиональных заболеваний и болезней от воздействия факторов окружающей среды. Дисперсионный анализ ANOVA.	СЗ
Раздел 2	Дизайн клинических исследований	2.1	Обсервационные и экспериментальные исследования. Преимущества и недостатки поперечных, исследований «случай-контроль», когортных и экспериментальных исследований.	ЛК, СЗ
		2.2	Рандомизация. Перекрёстные дизайны. Адаптивные дизайны. Дизайны для ранней разработки. Различные подгруппы инновационных дизайнов исследований.	СЗ
		2.3	Методы математического выражения эффекта в различных исследованиях.	СЗ
Раздел 3	Оценка ассоциаций	3.1	Оценка исходов в клинической эпидемиологии. Количественная характеристика ассоциации.	ЛК, СЗ
		3.2	Абсолютные и относительные величины оценки вероятности (шанс и риск).	СЗ
		3.3	Таблицы сопряжения 2*2. Клиническое значение отношения шансов и относительного риска.	СЗ
Раздел 4	Систематические ошибки. Анализ данных	4.1	Систематические ошибки отбора, классификации и вмешивающихся факторов.	ЛК, СЗ
		4.2	Методы выявления ошибок и предотвращения на различных этапах ведения исследования. DAG.	СЗ
		4.3	Примеры: планирование исследования эффективности. Модификация эффекта.	СЗ
Раздел 5	Методология систематических обзоров и мета-анализов	5.1	Алгоритмы PRISMA, PRISMA-P. Оценка качества исследований. Синтез результатов. Клиническое значение систематических обзоров для принятия решения.	ЛК, СЗ
		5.2	Статистические пакеты для мета-анализа (STATA, NCSS). Модели фиксированных и случайных эффектов.	СЗ

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Компьютерный класс	Компьютерный класс для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная персональными компьютерами (в количестве 15 шт.), доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Брико Николай Иванович. Эпидемиология : учебник / Н.И. Брико, В.И. Покровский. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 368 с.: ил.
2. Celentano David D. Gordis Epidemiology / D.D. Celentano, M. Szklo. - Sixth edition; Книга на английском языке. - Canada: Elsevier, 2019. - 420 p.: il.
3. Научный поиск в клинической медицине: учебное пособие / В.А. Бывальцев, А.А. Калинин, Е.Г. Белых [и др.] ; под научной редакцией В.А. Бывальцева. - Новосибирск: Наука, 2021. - 207 с.: ил.
4. Талантов Петр Валентинович. Доказательная медицина: от магии до поисков бессмертия / П.В. Талантов. - Москва: АСТ : CORPUS, 2020. - 557 с.

Дополнительная литература:

1. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины / Пер. с англ. под общей ред. С.Е. Бащинского и С.Ю. Варшавского. – М.: МедиаСфера, 2004.
2. Принципы клинической практики, основанной на доказанном / Пер. с англ. под

ред. Г. Гайятта и Д. Ренни. – М.: МедиаСфера, 2003.

3. Sackett D.L., Richardson W.S., Rosenberg W.M.C., Haynes R.B. Evidence-based medicine: How to practice and teach EBM. – 2nd ed. – Lond.: Churchill Livingstone, 2000
Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

РАЗРАБОТЧИК:

Профессор кафедры биохимии
имени академика Т.Т. Березова

Должность, БУП

Подпись

Винников Денис
Владимирович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой
биохимии имени академика
Т.Т. Березова

Должность, БУП

Подпись

Покровский Вадим
Сергеевич

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заведующий кафедрой
биохимии имени академика
Т.Т. Березова

Должность, БУП

Подпись

Покровский Вадим
Сергеевич

Фамилия И.О.