



федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию

_____ С.В. Соловьева

_____ 2023 г.

Б1.В.ДЭ.01.04 КЛИНИЧЕСКИЕ И ФУНДАМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В СФЕРЕ КАРДИОЛОГИИ

Специальность: 31.08.36 Кардиология

Формы обучения: очная

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Курс: 1, 2

Семестры: 1, 2, 3

Разделы (модули): 3

Зачет: 3 семестр

Лекционные занятия: 27 ч.

Практические занятия: 27 ч.

Семинарские занятия: 27 ч.

Самостоятельная работа: 27 ч.

Разработчики:

Кафедра кардиологии и кардиохирургии с курсом скорой медицинской помощи,
Заведующий кафедрой, д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН

Шалаев Сергей Васильевич

Профессор кафедры, д.м.н.

Межонов Евгений Михайлович

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры кардиологии и кардиохирургии с курсом скорой медицинской помощи
(протокол №7 от 09.06.2023 года)

Рецензенты:

Профессор кафедры госпитальной терапии с курсом эндокринологии ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, д.м.н., доцент

Волкова Светлана Юрьевна

Заведующий научным отделом клинической кардиологии, заведующий отделением артериальной гипертензии и коронарной недостаточности Тюменского кардиологического научного центра – филиала Томского НИМЦ, д.м.н., профессор, заслуженный деятель науки РФ

Гапон Людмила Ивановна

Заместитель главного врача по медицинской части ГБУЗ ТО «ОКБ №1», к.м.н.

Бродер Игорь Аркадьевич

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации по программам по специальности 31.08.36 Кардиология, утверждённого приказом Минобрнауки России от 02.02.2022 г. № 105; Профессионального стандарта «Врач-кардиолог», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 14.03.2018 г. № 140н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Управление подготовки кадров высшей квалификации	Начальник управления	Викулова К.А.	Согласовано	15.05.2023
2	Методический совет по последипломному образованию	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
3	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

Актуализация

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1.	Методический совет по последипломному образованию	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	___. ___. 202___, № ____
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т. Н.	Согласовано	___. ___. 202___, № ____

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

Приобретение знаний о принципах планирования и проведения клинических исследований, их организации и особенностях проведения в кардиологии, надлежащей клинической практики, законодательной базы, определение и значение протокола клинических исследований.

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации по программам по специальности 31.08.36 Кардиология, утверждённого приказом Минобрнауки России от 02.02.2022 г. № 105; Профессионального стандарта «Врач-кардиолог», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 14.03.2018 г. № 140н.

Задачи изучения дисциплины:

1. Получение дополнительных знаний и навыков в изучении методологии клинических исследований в соответствии с принципами надлежащей клинической практики (GCP – Good Clinical Practice).

2. Получение систематизированных теоретических знаний о протоколах клинических исследований и их фазах.

3. Совершенствование знаний о врачебной этике и медицинской деонтологии применительно к клиническим исследованиям.

4. Получение знаний о роли этического комитета в экспертизе документов клинических исследований.

5. Совершенствование знаний, умений и навыков в использовании и оценке статистических методов в клинических исследованиях.

6. Получение навыков оценки доказательной базы клинических исследований.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Формирование универсальных и профессиональных компетенций у обучающихся в рамках изучения дисциплины (модуля) предполагает овладение системой теоретических знаний по выбранной специальности и формирование соответствующих умений и (или) владений.

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-1 Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте

ИДК *УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними*

Знать:

Результаты обучения УК-1.1/Зн1 методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений.

Уметь:

Результаты обучения УК-1.1/Ум1 анализировать мировоззренческие, социально и личностно значимые, научные проблемы;
УК-1.1/Ум2 самостоятельно выявлять и оценивать факторы, влияющие на развитие процессов в медицине и фармации.

Владеть:

Результаты обучения УК-1.1/Нв1 технологией сравнительного анализа – дифференциально-диагностического поиска на основании данных обследования и использования профессиональных источников информации.

ИДК *УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению*

Знать:

<i>Результаты обучения</i>	УК-1.2/Зн1 теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценку их эффективности.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-1.2/Ум1 использовать современные информационно-коммуникационные технологии; УК-1.2/Ум2 самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации;
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-1.2/Нв1 навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности.
ИДК	<i>УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников</i>
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-1.3/Зн1 основные научные понятия, методы анализа и синтеза информации.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-1.3/Ум1 уверенно работать со справочно-информационными системами; УК-1.3/Ум2 анализировать результаты полученных данных при осуществлении профессиональной деятельности при анализе проблемной ситуации.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-1.3/Нв1 организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских организациях.
ИДК	<i>УК-1.4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов в профессиональной сфере, обосновывает целевые индикаторы и оценивает риски по разрешению проблемной ситуации</i>
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-1.4/Зн1 основы современных технологий сбора, обработки и представления информации.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-1.4/Ум1 анализировать текущее состояние и перспективы развития в области медицины и фармации.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-1.4/Нв1 технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации.
ИДК	<i>УК-1.5 Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций в профессиональной сфере</i>
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-1.5/Зн1 методы анализа и оценки современных научных и практических достижений; УК-1.5/Зн2 методы анализа и синтеза информации; УК-1.5/Зн2 инструменты логико-методологической оценки ситуации.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-1.5/Ум1 систематизировать факты, грамотно и самостоятельно оценивать исторические события прошлого и современную

	политическую ситуацию в нашей стране и мире; УК-1.5/Ум2 анализировать исторические процессы на основе научной методологии; УК-1.5/Ум3 проводить параллели между событиями прошлого и настоящего; УК-1.5/Ум4 применять системный подход для решения поставленных задач и выработки стратегии своих действий в профессиональной сфере.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-1.5/Нв1 навыками устного и письменного изложения своего понимания событий; УК-1.5/Нв2 сопоставления и оценки информации из различных источников информации; УК-1.5/Нв3 построения научной аргументации по важнейшим событиям прошлого и настоящего, приёмами системного подхода для решения поставленных задач; УК-1.5/Нв4 методами изучения структуры систем; навыками конструктивной критики; способами анализа и синтеза информации; УК-1.5/Нв1 навыками устного и письменного изложения своего понимания событий.
УК-2 Способен разрабатывать, реализовать проект и управлять им	
<i>ИДК</i>	<i>УК-2.1 Анализирует проблемную ситуацию в деятельности, формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления</i>
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-2.1/Зн1 содержание процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-2.1/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; УК-2.1/Ум2 определять проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-2.1/Нв1 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности.
<i>ИДК</i>	<i>УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в профессиональной сфере: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные области их применения, определяет этапы жизненного цикла проекта, определяет исполнителей проекта</i>
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-2.2/Зн2 принципы формирования концепции проекта в рамках обозначенной проблемы.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-2.2/Ум1 формулировать цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные области их применения, определяет этапы жизненного цикла проекта; УК-2.2/Ум2 определять исполнителей проекта; УК-2.2/Ум3 разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы, формулируя цель, задачи, актуальность, значимость

	(научную, практическую, методическую и иную в зависимости от типа проекта), ожидаемые результаты и возможные сферы их применения.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-2.2/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта.
ИДК	<i>УК-2.3 Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменимости, действующих правовых норм и ограничений</i>
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-2.3/Зн1 основы проектирования процессов.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-2.3/Ум1 определять этапы жизненного цикла проекта; УК-2.3/Ум2 планировать необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменимости, действующих правовых норм и ограничений.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-2.3/Нв1 навыками организационного проектирования на уровне организации.
ИДК	<i>УК-2.4 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования</i>
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-2.4/Зн1 содержание процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-2.4/Ум1 разрабатывать план реализации проекта с использованием инструментов планирования.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-2.4/Нв1 навыками системного и стратегического мышления при решении задач профессиональной деятельности.
ИДК	<i>УК-2.5 Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта</i>
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-2.5/Зн1 основы методологии организационно-управленческих исследований в профессиональной деятельности.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-2.5/Ум1 осуществлять мониторинг хода реализации проекта; УК-2.5/Ум2 корректировать отклонения и вносить дополнительные изменения в план реализации проекта; УК-2.5/Ум3 уточнять зоны ответственности участников проекта; УК-2.5/Ум4 предвидеть результат деятельности и планировать действия для достижения данного результата.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-2.5/Нв1 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности.
ИДК	<i>УК-2.6 Организует обсуждение проекта, оценивает результаты и риски проекта</i>
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-2.6/Зн1 основные требования, предъявляемые к проектной работе и критерии оценки результатов проектной деятельности.
<i>Уметь:</i>	

<i>Результаты обучения</i>	УК-2.6/Ум1 организовать обсуждение проекта в группах; УК-2.6/Ум2 оценивать результаты и риски проекта, формировать предупредительные и корректирующие мероприятия; УК-2.6/Ум3 публично представлять результаты проекта в группах и заказчикам проекта; УК-2.6/Ум4 прогнозировать проблемные ситуации и риски в проектной деятельности.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-2.6/Нв1 навыками организационного проектирования на уровне организации.
ИДК	УК-2.7 Публично представляет результаты проекта
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-2.7/Зн1 формы деловой и проектной коммуникации; УК-2.7/Зн2 основные принципы информационно-коммуникационной культуры в проектной деятельности; УК-2.7/Зн3 основы профессиональной коммуникации, делового общения.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-2.7/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах для решения задач проектной деятельности; УК-2.7/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при представлении результатов проекта; УК-2.7/Ум3 создавать устные и письменные тексты; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания; оформлять проект к публичной защите.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-2.7/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах для решения задач проектной деятельности; УК-2.7/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации, презентации, публичного выступления; УК-2.7/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, защиты результатов индивидуальной и командной работы в проекте.
УК-5 Способен планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития, включая задачи изменения карьерной траектории	
ИДК	УК-5.1 Способен к организации себя в профессиональной деятельности
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-5.1/Зн1 структуру личности (темперамент, характер, направленность, потенциал).
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-5.1/Ум1 намечать программу саморазвития, отвечающую нормам цивилизованного общества и современным профессиональным задачам.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-5.1/Нв1 навыками объективной рефлексии, самоанализа душевного состояния с целью самосовершенствования.
ИДК	УК-5.2 Способен к анализу задач в профессиональной деятельности
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-5.2/Зн1 квалификационные требования к своей специальности.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-5.2/Ум1 планировать собственный карьерный рост; УК-5.2/Ум2 структурировать приоритеты и выявлять ограничения

	личностного и профессионального развития с учётом этапа индивидуального пути и меняющихся требований рынка труда.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-5.2/Нв1 методами психосоматической саморегуляции;
	УК-5.2/Нв2 приёмами оценки и самооценки результатов деятельности по решению задач.
ИДК	УК-5.3 Способен находить и сохранять устойчивость мотивации своих действий
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-5.3/Зн1 качества личности, определяющие результативность деятельности и успех в жизни.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-5.3/Ум1 использовать психологические знания для саморазвития, самореализации и реализации своего потенциала; УК-5.3/Ум2 предусматривать возможные жизненные кризисы и способы их преодоления.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-5.3/Нв1 способами повышения профессиональной квалификации.
ИДК	УК-5.4 Планирует и решает задачи собственного профессионального развития с учетом этапов карьерного роста, требований рынка, ресурсов (в том числе здоровьесбережение)
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-5.4/Зн1 основные формы, средства, методы профессионального и личностного развития, включая задачи изменения карьерной траектории, закономерности этапов становления личности, специалиста; УК-5.4/Зн2 методы и технологии целеполагания и целереализации.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-5.4/Ум1 планировать и решать задачи профессионального и личностного развития для формирования и изменения карьерной траектории; УК-5.4/Ум2 определять и формулировать цели профессионального и личностного развития.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-5.4/Нв1 методами объективной оценки и коррекции собственного профессионального и личностного развития при построении и изменении карьерной траектории.
ИДК	УК-5.5 Реализует намеченные цели, выстраивает гибкую карьерную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-5.5/Зн1 методы определения личных и профессиональных интересов, образовательных мотивов и потребностей.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-5.5/Ум1 определять и формулировать цели профессионального и личностного развития.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-5.5/Нв1 приёмами целеполагания и планирования траектории собственного профессионального и личностного развития; УК-5.5/Нв2 способами передачи профессионального мастерства младшим коллегам.
ИДК	УК-5.6 Понимает свой вклад в достижении профессиональных целей,

	<i>формирует и удерживает позицию в перспективной деятельности</i>
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-5.6/Зн1 перспективные сферы и направления личной и профессиональной самореализации.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-5.6/Ум1 наметать программу саморазвития, отвечающую нормам цивилизованного общества и современным профессиональным задачам; УК-5.6/Ум2 планировать собственный карьерный рост; УК-5.6/Ум3 планировать варианты достижения более высоких уровней профессионального и личностного развития.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	УК-5.6/Нв1 приёмами выявления и оценки своих возможностей, личностных и профессионально-значимых качеств с целью их совершенствования.
ПК-2 Способен к проведению научно-практических исследований в сфере кардиологии	
<i>ИДК</i>	<i>ПК-2.1 Проводит сбор и изучение современной научной литературы, планирует и проводит исследования, формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования</i>
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-2.1/Зн1 методы критического анализа и оценки современных научных достижений; ПК-2.1/Зн2 методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях; ПК-2.1/Зн3 теоретические и методологические основания избранной области научных исследований; ПК-2.1/Зн4 историю становления и развития основных научных школ, полемику и взаимодействие между ними; актуальные проблемы и тенденции развития соответствующей научной области и области профессиональной деятельности.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-2.1/Ум1 пользоваться современными технологиями поиска научной информации; ПК-2.1/Ум2 анализировать проблемы фармацевтической и медицинской науки, использовать принципы эмпирических, теоретических и общелогических методов познания; ПК-2.1/Ум3 выявлять существенные положения научных публикаций, объективно оценивать научные работы и использовать их; ПК-2.1/Ум4 формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным научным проблемам; ПК-2.1/Ум5 анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач; ПК-2.1/Ум6 оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-2.1/Нв1 навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера, возникающих в науке на современном этапе ее развития; ПК-2.1/Нв2 технологиями планирования профессиональной деятельности в сфере научных исследований.
<i>ИДК</i>	<i>ПК-2.2 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных</i>

<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-2.2/Зн1 роль информации и информационных технологий в современном обществе и профессиональной деятельности, тенденции и перспективы развития информационных технологий; ПК-2.2/Зн2 методологические основы проведения статистического исследования и построения систем обобщающих статистических показателей; ПК-2.2/Зн3 методы измерения статистических показателей, расчёта обобщающих показателей.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-2.2/Ум1 составить план статистического исследования реальной ситуации; ПК-2.2/Ум2 систематизировать и обобщать информацию по результатам исследования; ПК-2.2/Ум3 готовить справочно-аналитические материалы по результатам исследования.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-2.2/Нв1 навыками проведения статистического исследования реальной ситуации; ПК-2.2/Нв2 навыками измерения статистических показателей, расчёта обобщающих показателей; ПК-2.2/Нв3 навыками использования программных средств для обработки, анализа и систематизации информации.
ИДК	ПК-2.3 Публично представляет результаты исследования
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-2.3/Зн1 способы, методы и формы ведения научной дискуссии; ПК-2.3/Зн2 основы эффективного научно-профессионального общения; ПК-2.3/Зн3 законы риторики и требования к публичному выступлению.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-2.3/Ум1 вырабатывать свою точку зрения в профессиональных вопросах и отстаивать ее во время дискуссии со специалистами и неспециалистами; ПК-2.3/Ум2 реферировать научную литературу, в том числе на иностранных языках, при условии соблюдения научной этики и авторских прав; ПК-2.3/Ум3 публично представлять результаты исследования.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-2.3/Нв1 навыками восприятия и анализа текстов, имеющих научное содержание, приемами ведения дискуссии и полемики; ПК-2.3/Нв2 навыками публичной речи и письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.
ПК-5 Способен к освоению и использованию новых цифровых технологий в профессиональной деятельности	
ИДК	ПК-5.1 Способен осваивать современные информационно-коммуникационные и цифровые технологии в профессиональной сфере
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-5.1/Зн1 роль, тенденции и перспективы развития цифровых технологий в профессиональной сфере; ПК-5.1/Зн2 принципы поиска профессиональной информации на основе цифровых технологий.
<i>Уметь:</i>	

<i>Результаты обучения</i>	ПК-5.1/Ум1 применять в профессиональной сфере современные информационно-коммуникационные технологии.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-5.1/Нв1 методами цифровых технологий при осуществлении профессиональной деятельности.
ИДК	<i>ПК-5.2 Готов работать в специализированных компьютерных и цифровых программах, информационных системах в профессиональной сфере</i>
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-5.2/Зн1 современные методы информационно-коммуникационных и цифровых технологий в профессиональной сфере.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-5.2/Ум2 применять в профессиональной сфере современные цифровые технологии.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-5.2/Нв1 навыками работы в специализированных компьютерных и цифровых программах, информационных системах в профессиональной сфере.
ИДК	<i>ПК-5.3 Соблюдает цифровой этикет в профессиональной деятельности</i>
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-5.3/Зн1 основные характеристики коммуникационных процессов в цифровой среде; ПК-5.3/Зн2 стратегии цифровой коммуникации; ПК-5.3/Зн3 основные возможности сети Интернет для делового и межличностного общения; ПК-5.3/Зн4 основы цифрового маркетинга; ПК-5.3/Зн5 правила цифрового этикета.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-5.3/Ум1 использовать интернет-технологии в коммуникационной практике; ПК-5.3/Ум2 выбирать стратегию цифровой коммуникации в соответствии с задачами профессиональной деятельности; ПК-5.3/Ум3 использовать инструменты цифрового маркетинга; ПК-5.3/Ум4 соблюдать правила цифрового этикета; ПК-5.3/Ум5 решать задачи профессиональной деятельности на основе цифровой коммуникации; ПК-5.3/Ум6 выбирать техническое оборудование и программное обеспечение для цифровой коммуникации.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-5.3/Нв1 навыками деловых и межличностных коммуникаций в цифровой среде; ПК-5.3/Нв2 технологиями цифрового маркетинга; ПК-5.3/Нв3 навыками использования технологий цифровой коммуникации в профессиональной деятельности; ПК-5.3/Нв4 навыками применения современных цифровых устройств и программного обеспечения при создании коммуникационного продукта.
ИДК	<i>ПК-5.4 Способен создавать и развивать цифровой контент в профессиональной деятельности</i>
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-5.4/Зн1 формы и типы цифрового контента; ПК-5.4/Зн2 принципы развития цифрового контента в профессиональной

	деятельности; ПК-5.4/Зн3 методы распространения цифрового контента.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-5.4/Ум1 извлекать, хранить и анализировать информацию цифрового контента, оценивая ее назначение; ПК-5.4/Ум2 получать доступ к информационному контенту с помощью цифровых устройств и сетевых технологий.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-5.4/Нв1 навыками создания цифрового контента в разных форматах; ПК-5.4/Нв2 методами развития и продвижения цифрового контента в профессиональной деятельности, включая поиск и обмен информацией.
ИДК	ПК-5.5 Способен к интеграции и переработке цифрового контента в профессиональной деятельности
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-5.5/Зн1 способы интеграции цифрового контента в профессиональной деятельности; ПК-5.5/Зн2 методы обновления цифрового контента в новые форматы.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-5.5/Ум1 объединять данные, находящиеся в разных источниках для представления пользователю в унифицированном виде; ПК-5.5/Ум2 структурировать цифровой контент для более широкого охвата целевой аудитории.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-5.5/Нв1 навыками обработки и преобразования информации цифрового контента для последующей интеграции; ПК-5.5/Нв2 технологиями интеграции цифрового контента в профессиональной деятельности.
ИДК	ПК-5.6 Готов к соблюдению авторских прав и лицензионных соглашений
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-5.6/Зн1 понятие авторского и смежных прав, правовую сущность лицензионных соглашений в профессиональной деятельности; ПК-5.6/Зн2 основания возникновения и прекращения авторских и смежных прав, порядок заключения и виды лицензионных соглашений; ПК-5.6/Зн3 понятие и содержание права интеллектуальной собственности, правовых режимов патентов, товарных знаков и коммерческой тайны при создании цифрового контента; ПК-5.6/Зн4 условия лицензионных соглашений об использовании программных инструментов для обработки и преобразования цифрового контента.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-5.6/Ум1 определять правовой режим использования цифрового контента, охраняемого авторским правом; ПК-5.6/Ум2 правомерно использовать охраняемый авторским правом цифровой контент в профессиональной деятельности.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ПК-5.6/Нв1 основными понятиями авторского права в сфере цифрового контента; ПК-5.6/Нв2 методами использования цифрового контента, защищенного авторским правом правомерными методами использования в профессиональной деятельности цифрового контента, защищенного авторским правом.

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.01.04 Клинические и фундаментальные исследования в сфере кардиологии относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1, 2, 3.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

4. Разделы дисциплины

Раздел 1. Надлежащая клиническая практика (GCP – Good Clinical Practice)

(Лекционные занятия – 9 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Семинарские занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 9 ч.)

Раздел 2. Систематические обзоры и мета-анализы

(Лекционные занятия – 9 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Семинарские занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 9 ч.)

Раздел 3. Статистические методы в клинических исследованиях

(Лекционные занятия – 9 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Семинарские занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 9 ч.)

5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Семинарские занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	36	1	27	9	9	9	9	
Второй семестр	36	1	27	9	9	9	9	
Третий семестр	36	1	27	9	9	9	9	Зачет
Всего	108	3	81	27	27	27	27	

6. Содержание дисциплины

6.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Лекционные занятия	Практические занятия	Семинарские занятия	Самостоятельная работа	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы	Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Раздел 1. Надлежащая клиническая практика (GCP – Good Clinical Practice)						УК-1, УК-2, УК-5, ПК-2, ПК-5	Устный опрос, тестовый контроль, ситуационные задачи
Тема 1.1. Понятие о надлежащей клинической практике (GCP – Good Clinical Practice)	3	3					
Тема 1.2. Принципы проведения клинических исследований	3	3					
Тема 1.3. Этические нормы проведения клинических исследований	3	3					
Тема 1.4. История клинических исследований, этапы разработки лекарственных препаратов	3			3			
Тема 1.5. Законодательная база клинических исследований. Правила ICH-GCP	3		3				
Тема 1.6. Принципы организации и проведения клинических исследований	3		3				
Тема 1.7. Виды и фазы клинических исследований	3			3			
Тема 1.8. Планирование дизайна клинических исследований	3		3				
Тема 1.9. Понятие о конечных точках в кардиологических исследованиях	3			3			
Тема 1.10. Обеспечение безопасности участников клинических исследований. Этические нормы проведения клинических исследований. Организация и принципы работы этического комитета	3				3		
Тема 1.11. Нежелательные и серьезные нежелательные явления в клинических исследованиях	3				3		
Тема 1.12. Основные документы клинических исследований (протокол и брошюра исследований, информированное согласие, первичная медицинская документация)	3				3		
Раздел 2. Систематические обзоры и мета-анализы						УК-1, УК-2,	Устный опрос, тестовый контроль,

						УК-5, ПК-2, ПК-5	ситуационные задачи
Тема 2.1. Представление научных данных	3	3					
Тема 2.2. Систематические обзоры	3	3					
Тема 2.3. Понятие о мета-анализе	3	3					
Тема 2.4. Навыки поиска литературы в электронных базах данных	3				3		
Тема 2.5. Особенности систематических обзоров	3				3		
Тема 2.6. Система “Антиплагиат”	3				3		
Тема 2.7. Библиографические менеджеры	3		3				
Тема 2.8. Определение и принципы выполнения мета-анализа	3		3				
Тема 2.9. Уровни доказательности	3		3				
Тема 2.10. Систематические ошибки	3				3		
Тема 2.11. Интерпретация результатов мета-анализов	3				3		
Тема 2.12. Диаграмма forest-plot в научных публикациях	3				3		
Раздел 3. Статистические методы в клинических исследованиях						УК-1, УК-2, УК-5, ПК-2, ПК-5	Устный опрос, тестовый контроль, ситуационные задачи
Тема 3.1. Основы создания базы данных для клинических исследований	3	3					
Тема 3.2. Описательная статистика	3	3					
Тема 3.3. Анализ выживаемости	3	3					
Тема 3.4. Понятие о нормальности распределения	3				3		
Тема 3.5. Графические изображения результатов исследований	3		3				
Тема 3.6. Непараметрические методы анализа количественных данных	3		3				
Тема 3.7. Параметрические методы анализа количественных данных	3		3				
Тема 3.8. Понятие от номинальных переменных и	3				3		

их методах анализа							
Тема 3.9. Методы анализа выживаемости	3			3			
Тема 3.10. Расчет числа пациентов в исследовании	3				3		
Тема 3.11. Чувствительность и специфичности прогностических моделей	3				3		
Тема 3.12. Корреляционный анализ	3				3		
Тема 3.13. Зачет по дисциплине							
Итого	108	27	27	27	27		Зачет

6.2. Рекомендуемые образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии: лекции, практические занятия, самостоятельная работа студентов.

Изучение дисциплины «Клинические и фундаментальные исследования в сфере кардиологии» направлено на формирование у обучающихся навыков критического анализа медицинской литературы, организации и планирования собственных научных медицинских исследований, понимания результатов статистического анализа и выбора его методов.

Применяются следующие виды и формы работы: устный опрос, компьютерное тестирование, решение ситуационных задач.

На практических занятиях наиболее важными представляются методы анализа проблемной ситуации, решение и обсуждение задач, анализ научных статей.

Широко используются активные и интерактивные формы проведения практического занятия: метод кейсов, мозговой штурм, групповые дискуссии и групповые проблемные работы.

Преподавание обеспечивает развитие у студентов интереса к изучаемой дисциплине.

Традиционные формы организации учебного процесса (лекция, практическое занятие и т.д.). Чтение лекций проходит с использованием мультимедийного оборудования, лекции сопровождаются иллюстрациями результатов клинических исследований.

На лекциях и практических занятиях уделяется особое внимание изучению организации и планированию клинических исследований, анализу результатов клинических исследований в соответствии с содержанием дисциплины, представленной в рабочей программе. В каждой теме обсуждаются принципы надлежащей клинической практики, навыки критического анализа медицинской литературы.

Контактная внеаудиторная работа включает: лекции с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий (видео-лекция) с размещением на образовательных платформах, в том числе на платформе ЭОС Университета (Moodle).

Контактная внеаудиторная работа в рамках плана практических занятий предусматривает обзор литературы, подготовку рефератов по заданной тематике.

Контроль освоения учебного материала осуществляется преподавателем в виде: тестов, кейс-задач, в том числе с использованием ЭИОС Университета (Moodle).

Реализация проектной деятельности включает: поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной теме; решение ситуационных задач, решение тестовых заданий; разработку мультимедийных презентаций; изготовление наглядных пособий; написание рефератов (эссе), анализ статистических и фактических материалов по заданной теме, аналитический разбор научной литературы.

Активные и интерактивные формы обучения. На практических занятиях реализуются следующие образовательные технологии: принцип «круглого стола» при взаимопроверке входного контроля (используется на нескольких занятиях); прием моделирования при решении ситуационных задач;

приемы тренинга при изучении дисциплины на практических занятиях и решении задач с использованием типовых тестовых заданий на зачётных занятиях; дискуссии по презентациям (темы, вынесенные на самостоятельную работу студентов). Занятия по определению адекватного метода статистического анализа проходят с элементами УИРС. Обучающимся предлагается самостоятельно представить протокол исследования, определить подходящий метод статистического анализа. Эти задачи решаются с помощью «мозгового штурма».

На контрольных работах по дисциплине по дисциплине «Клинические и фундаментальные исследования в сфере кардиологии» обучающиеся пользуются компьютерным тестированием на платформе ЭИОС Университета (Moodle).

Для освоения этого навыка используются приёмы тренинга.

Для реализации образовательных программ в рамках метода e-learning открыт доступ к учебно-методическим материалам в электронной системе поддержки дистанционного обучения ЭИОС (Moodle). Обучающиеся имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедры. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Петров, В.И. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие / В.И. Петров. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с
2. Ортенберг, Э.А. Доказательная медицина и современная фармакотерапевтическая практика [Текст]: учебное пособие / Э.А. Ортенберг. - Тюмень: Айвекс, 2018. - 120 с.

Дополнительная литература

1. Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины / Т. Гринхальх; пер. с англ., под ред. И.Н. Денисова и др. - 4-е изд., испр. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015-2004
2. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: учебное пособие / под ред. В.И. Покровского, Н.И. Брико. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 496 с.
3. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины [Электронный ресурс]: руководство к практическим занятиям / ред. В.И. Покровский, ред. Н.И. Брико. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 400 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413654.html>

7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. ЭБС «Консультант студента» для ВО <https://www.studentlibrary.ru/>
2. ЭБС «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» <https://www.studentlibrary.ru/>
3. ЭБС Лань <https://e.lanbook.com/book>
4. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU» <https://www.elibrary.ru/>

Ресурсы «Интернет»

1. https://scardio.ru/rekomendacii/rekomendacii_rko/ - Российское кардиологическое общество
2. <https://www.rmj.ru/> - Российский медицинский журнал
3. https://russjcardiol.elpub.ru/jour?locale=ru_RU – Российский кардиологический журнал
4. <https://www.rosmedlib.ru/> - Информационная система Консультант врача
5. <https://lib.ossn.ru/jour> - Журнал Кардиология
6. <https://www.rusmedserv.com/> - Российский медицинский сервер

7.	https://con-med.ru/magazines/ - Полнотекстовые интернет версии ряда ведущих медицинских периодических изданий России
8.	https://www.rpcardio.com/jour?locale=ru_RU – Журнал Рациональная фармакотерапия в кардиологии
9.	https://cardiovascular.elpub.ru/jour - Журнал Кардиоваскулярная терапия и профилактика
10.	https://ossn.ru/ - Общество специалистов по сердечной недостаточности
<i>Заведующий библиотекой</i> <i>Т.А. Вайцель</i>	

7.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для реализации образовательных программ открыт доступ к учебно-методическим материалам в системе поддержки дистанционного обучения – ЭОС Moodle. Обучающиеся имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет. Обучающиеся обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1.	Операционная система Microsoft Windows 8.1 Пакет офисных программ Microsoft Office Standard 2013 (договор № 5150083 от 08.06.2015)
2.	Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2019 (договор № 4190260 от 26.11.2019)
3.	ПО «Консультант+» (договор № 11220020 от 11.04.2022)
4.	Договор на оказание услуг по предоставлению доступа к сети Интернет (договор № 5210032 от 22.06.2021)
5.	Statistica Ultimate 13 Academic for windows RU (договор №8 //4190051 от 05.03.2019)
6.	Программный комплекс (межсетевой экран) (договор № 5200095 от 23.12.2020)
7.	Антивирус Касперский (договор № 11220006 от 14.03.2022)
8.	Информационная система 1С: Университет ПРОФ (договор № 5150144 от 18.09.2015)
9.	Вебинарная площадка Webinar.ru (договор № 5210010 от 26.04.2021)
10.	Вебинарная площадка Pruffme (договор № 420018 от 25.03.2022)
11.	Linux лицензия GNU GPL GNU General Public License
12.	Система управления обучением Moodle, лицензия GNU GPL GNU General Public License
13.	7-Zip лицензия GNU GPL GNU General Public License
14.	Firebird лицензия GNU GPL GNU General Public License

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется по мере появления новых версий)

1. Система «КонсультантПлюс»

7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

<i>Учебные аудитории</i>	<i>Перечень оборудования</i>	<i>Адрес (местонахождение)</i>
Учебная комната №268	доска аудиторная - 1 шт. компьютер в комплекте - 1 шт. парта – 7 шт. проектор - 1 шт.	625062, г. Тюмень, улица Ю. Семовских, д. 10

	стол преподавателя - 1 шт. стул преподавателя - 1 шт. стул ученический – 14 шт. тумба компьютерная - 1 шт. экран настенный - 1 шт.	
--	--	--