Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 03.08.2023 10:16:15
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра клинической лабораторной диагностики и бактериологии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике
д.м.н., доцент Т.В. Бородулина
_____
«20» декабря 2023 г.

Рабочая программа дисциплины
ФТД.В.01 Статистика в лабораторной медицине

Уровень высшего образования: *подготовка кадров высшей квалификации*

Специальность: *31.08.06 Лабораторная генетика*

Квалификация: *Врач- лабораторный генетик*

г. Екатеринбург
2023

Рабочая программа дисциплины «Статистика в лабораторной медицине» составлена в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом по специальности ординатуры 31.08.06 Лабораторная генетика, утвержденным приказом Минобрнауки России № 1050 от 25 августа 2014 г., и с учетом требований профессионального стандарта "Специалист в области клинической лабораторной диагностики", утвержденного приказом Минтруда России № 145н от 14 марта 2018 г.

Рабочая программа дисциплины составлена:

№	ФИО	Должность	уч.звание	уч. степень
1	Цвиренко С.В.	Зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики и бактериологии	профессор	д.м.н.
2	Савельев Л.И.	Доцент кафедры клинической лабораторной диагностики и бактериологии		к.м.н.
3	Базарный В.В.	Главный научный сотрудник	профессор	д.м.н.

Рабочая программа дисциплины одобрена представителями практического здравоохранения и академического сообщества. Рецензенты:
Цаур Григорий Анатольевич – доктор медицинских наук, заведующий лабораторией молекулярной биологии, иммунофенотипирования и патоморфологии ГАУЗ СО «Областная детская клиническая больница»

Рабочая программа дисциплины обсуждена и одобрена

- на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики и бактериологии (протокол № 8 от 14.04.2023)
- методической комиссией специальностей ординатуры (протокол № 5 от 10.05.2023).

1. Цели изучения дисциплины

Лабораторная медицина призвана обеспечить лечащего врача объективной информацией о качественном и количественном химическом и клеточном составе тканей и биожидкостей. Получение таких данных требует применения современных аналитических технологий с известными аналитическими и диагностическими характеристиками. Расчет таких характеристик, сравнение характеристик различных методов требует корректного применения статистических подходов.

Целью изучения дисциплины «Статистика в лабораторной медицине» в ординатуре по специальности клиническая лабораторная диагностика является подготовка специалистов врачей клинической лабораторной диагностики по видам деятельности, предусмотренным ФГОС по специальности 31.08.06 – лабораторная генетика для выполнения трудовых функций, предусмотренных профессиональным стандартом "Специалист в области клинической лабораторной диагностики, приобретение обучающимися специальных знаний в области расчетов аналитических и диагностических характеристик методов (тестов) для решения задач корректного применения лабораторных исследований в реальных условиях деятельности медицинской организации.

Задачи изучения дисциплины:

1. Приобретение навыков практического использования рассчитанных аналитических и диагностических характеристик методов для анализа полученных результатов лабораторных исследований
2. Приобретение навыков правильного отбора данных для последующих расчетов
3. Приобретение навыков работы со специализированным программным обеспечением
4. Приобретение навыка оценки медицинской значимости полученных расчетных характеристик методов и тестов.

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина «Статистика в лабораторной медицине» относится к факультативным дисциплинам учебного плана по специальности «Лабораторная генетика», изучается во 2 семестре. Освоение дисциплины базируется на основе знаний и умений, полученных в процессе изучения предшествующих дисциплин: биологическая химия, гистология, эмбриология и цитология; микробиология, вирусология и иммунология; патологическая анатомия, патологическая физиология (при обучении по программам специалитета) и базовой дисциплины учебного плана подготовки ординатора «Лабораторная генетика».

3.Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины «Статистика в лабораторной медицине» направлен на обучение и формирование у выпускника следующих компетенций, необходимых для выполнения трудовых функций и трудовых действий, предусмотренных профессиональным стандартом «Специалист в области клинической лабораторной диагностики".

Универсальные

УК-1 - готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу

Профессиональные компетенции:

ПК – 6 - готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование у ординаторов способности и готовности выполнять в профессиональной деятельности следующие трудовые функции/действия:

Трудовая функция В/03.8

Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности

Трудовые действия

Разработка и применение стандартных операционных процедур по клиническим лабораторным исследованиям четвертой категории сложности
Подготовка отчетов по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности

В результате изучения дисциплины клиническая лабораторная диагностика ординатор должен:

Знать

Принципы расчетов и трактовки основных аналитических характеристик применяемых лабораторных методов.
Принципы расчетов основных показателей, описывающих диагностические характеристики лабораторных методов — пределы референтного интервала, диагностическую чувствительность и специфичность , прогностическое значение положительного и отрицательного результатов
Понятие о биологической вариации и RCV.

Уметь

Уметь использовать данные о биологической вариации в трактовке результатов.
Уметь сравнивать аналитические характеристики методов.
Уметь рассчитывать пределы референтных интервалов.
Уметь провести прямое сравнительное исследование измерений двумя методами.
Уметь рассчитать диагностическую чувствительность и специфичность, прогностическую ценность отрицательного и положительного результатов.
Уметь провести ROC-анализ. Рассчитать уровень принятия решения.
Уметь пользоваться пакетами профессиональных специализированных статистических программ

Владеть

Владеть навыком использования данных о биологической вариации для расчета RCV
Владеть навыком расчета смещения результатов измерений двух методов
Владеть навыком расчета диагностической чувствительности, специфичности, прогностического значения положительного и отрицательного результатов.

4. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	Трудоемкость		Семестры (указание з.е. (час.) по семестрам)			
	з. е. (часы)		1	2	3	4
Аудиторные занятия (всего)	1 (36)			1 (36)		
в том числе:						
Лекции						
Практические занятия в т.ч. семинары, круглые столы, коллоквиумы	1 (36)			1 (36)		
Самостоятельная работа (всего)	1 (36)			1 (36)		
том числе:						
Реферат						
Другие виды самостоятельной работы						
Формы аттестации по дисциплине (зачет, экзамен)				зачет		
Общая трудоемкость дисциплины	2 з.е.	72 час.		2 (72)		

5. Содержание дисциплины

5.1. Основные разделы

ДЕ и код компетенции, для формирования которой данная ДЕ необходима.	**Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)**
ДЕ-1 Основные понятия и виды статического анализа для врача клинической лабораторной диагностики УК1, ПК6	Описательная статистика, дисперсионный анализ. Виды данных, типы распределения данных. Параметрические и непараметрические критерии. Корреляционный анализ, регрессионный анализ.
ДЕ-2 Референтные интервалы (РИ) УК1, ПК6	Референтная популяция, референтная группа. Способы расчета референтных пределов в зависимости от вида распределения данных. Логарифмическое преобразование, как способ преобразования распределение в нормальное. . Стандартизация и «универсальные пределы референтных интервалов». Современные международные проекты расчета референтных интервалов. Уровни принятия клинического решения.
ДЕ-3 Расчеты аналитических характеристик методов УК1, ПК6	Понятие о референтных и рутинных методах. Смещение результатов измерений. Неопределенность результатов измерений.Схема исследования. при проведении сравнительных измерений. Графические способы представления результатов сравнения методов. Статистический анализ различий в результатах измерений. Статистические, аналитические и медицинские критерии значимости отличий в результатах измерений.
ДЕ-4 Расчеты диагностических характеристик лабораторных методов УК1, ПК6	Понятие о диагностических характеристиках. Принципы расчета. Влияние конкретной клинической ситуации на результаты расчета диагностических характеристик. Значение точки отсечения (значение принятия решения). ROC-анализ.

5.2. Контролируемые учебные элементы

Дидактическая единица (ДЕ)		Контролируемые ЗУН, направленные на формирование компетенций		
		Знать (формулировка знания и указание ПК-, УК-)	**Уметь** (формулировка умения и указание ПК-, УК-)	**Владеть** (формулировка навыка и указание ПК-, УК-)
ДЕ1	Основные понятия и виды статического анализа для врача клинической лабораторной диагностики	Описательная статистика, дисперсионный анализ. Виды распределения данных. Параметрические и непараметрические критерии.	Уметь рассчитать основные статистические параметры УК1, ПК6	Навыком анализа рензультатов расчета статистических параметров УК1, ПК6

		Корреляционный анализ, регрессионный анализ.. УК1, ПК6		
ДЕ2	Референтные интервалы (РИ)	Теорию референтных интервалов. Основные подходы к расчеты пределов РИ. УК1, ПК6	Уметь составить план проведенеия исследований для расчетов пределов РИ УК1, ПК6	Навыком выбора РИ для аналитической системы и лабораторного теста, навыком переноса РИ на свою аналитическую систему. УК1, ПК6
ДЕ3	Расчеты аналитических характеристик методов	Аналитические характеристики количественных и неколичественных методов исследования, принципы их расчета УК1, ПК6	Уметь рассчитать основные аналитические характеристики лабораторных методов исследования УК1, ПК6	Навыком расчетов аналитических характеристик с использованием программного обеспечения. УК1, ПК6
ДЕ4	Расчеты диагностических характеристик лабораторных методов	Понятие о диагностических характеристиках. Принципы расчета УК1, ПК6	Уметь рассчитать диагностические характеристики лабораторных методов УК1, ПК6	Навыком анализа диагностических характеристик для оценки возможности использования лабораторного теста в опреддеоенных клинических ситуациях. УК1, ПК6

Навыки как составляющие элементы конкретной компетенции (задача дисциплины) и требуемые профессиональным стандартом	Образовательные технологии, позволяющие владеть навыком	Средства и способ оценивания навыка
Обобщенная трудовая функция - код В Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов		
Трудовая функция В/03.8 Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности **Навык** Расчет и анализ аналитических характеристик и диагностических	Решение ситуационных задач по расчету аналитических и диагностических характеристик лабораторных методов	Обязательная демонстрация навыка в ходе текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

параметров лабораторных методов		

5.3 Разделы дисциплин (ДЕ) и виды занятий

№п/п	Наименование разделов дисциплины (ДЕ)	в том числе				Всего учеб-ных часов
		Лекции	Семинары	Практические занятия	Самостоятельная работа	
1	Основы статистики для врача клд	-	-	6	6	4
2	Принципы расчета пределов референтного интервала.	-	-	8	8	21
3	Сравнительное исследование измерений аналита двумя методами.		-	10	10	35
4	Расчет диагностической чувствительности, специфичности и прогностического значения положительного и отрицательного результатов			12	12	12
ИТОГО		**-**	**-**	**36**	**36**	**72**

6. Примерная тематика:

6.1.Учебно-исследовательских работ:

1. Анализ выбора пределов референтных интервалов для одних аналитов в различных лабораториях..
2. Сравнение результатов измерений концентрации глюкозы в крови амперометрическим метод в лаборатории неотложных исследований и гексокиназным методом в базовой лаборатории ЛПУ.
3. Расчет величины RCV для анализа динамики результатов теста у пациентов.
4. Возможности использования открытого программного продукта для расчетов аналитических и диагностических параметров лабораторных тестов

6..2Рефератов

1. Биологическая вариация. Значение для трактовки количественных методов

2. Теория референтных интервалов. Роль стандартизации в расчетах референтных интервалов

3. Современные пакеты статистических программ. Критический анализ. Открытые (бесплатные пакеты) или специализированные (платные) программы.

7. Ресурсное обеспечение.

Освоение дисциплины осуществляется за счет кадровых ресурсов кафедры клинической лабораторной диагностики и бактериологии, гарантирующих качество подготовки специалиста в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта по специальности *31.08.06 Лабораторная генетика* и профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики». При условии добросовестного обучения ординатор овладеет знаниями, умениями и навыками, необходимыми для квалификационного уровня, предъявляемого к выпускнику по специальности. Образовательный процесс реализуют научно-педагогические сотрудники кафедры, имеющие высшее медицинское или биологическое образование, а также имеющие ученую степень кандидата или доктора медицинских наук, ученое звание доцента или профессора. Кафедра несет ответственность при обучении по дисциплине в части содержания, применяемых технологий и методов обучения, материально-технического, информационного, кадрового обеспечения, организации самостоятельной работы обучающихся, видов, форм, технологий контроля.

7.1. Образовательные технологии

Практические занятия – метод репродуктивного обучения, обеспечивающий связь теории и практики, содействующий выработке у обучающихся умений, навыков применения знаний, полученных в ходе обучения на лекциях, семинарах и т.п. и в ходе самостоятельной работы.

Практическое занятие проводится индивидуально или с малой группой. Практические занятия проводятся в лабораториях базовых МО и в учебной лаборатории кафедры.

Семинарские и практические занятия в виде «Клинико-лабораторного консилиума», по разбору клинических примеров на основе историй болезни. Проводятся экскурсии в крупнейшие КДЛ, встречи с ведущими специалистами.

Практические занятия проводятся с использованием интерактивных образовательных технологий, среди которых применяются:

1. клинические разборы больных;
2. участие в клинических консилиумах;
3. мини-конференции и «круглые столы»;
4. участие в научно-практических конференциях;
5. участие в патологоанатомических конференциях.

В интерактивной форме проводится 60% занятий.

Самостоятельная работа ординаторов проходит на клинических базах кафедры в виде работы по получению биологического материала, работы с бланками результатов лабораторных тестов с целью подтверждения возможности выдачи результатов в клинические отделения, выявления возможных погрешностей и планирования мероприятий по выяснению причин возникновения погрешностей и их устранения. Особое внимание придается взаимодействию с врачами, назначившими соответствующие исследования. Важным этапом самостоятельной подготовки является анализ историй болезни с оценкой правильности выбора лабораторных тестов и их клинической интерпретацией.

В процессе подготовки по дисциплине ординаторы выполняют учебно-исследовательские работы, готовят рефераты. Ординаторам предоставляется право участвовать в конференциях кафедры, МО, научного общества молодых ученых УГМУ, региональных и международных конференциях, проходящих в Екатеринбурге.

Помимо этого, используются возможности электронной информационно-образовательной среды. Вся необходимая учебно-методическая информация представлена на образовательном портале edu.usma.ru. Все обучающиеся имеют доступ к электронным образовательным ресурсам (электронный каталог и электронная библиотека Университета, ЭБС «Консультант студента»).

7.2. Материально-техническое оснащение.

Наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования
Кафедра клинической лабораторной диагностики и бактериологии	Лекционная аудитория – мультимедийный проектор, компьютер, доска Учебная лаборатория – включает в себя 1. Набор помещений - учебная комната, которая соответствует основным требованиям, предъявляемым к клинико-диагностической лаборатории (площадь, покрытие стен и полов, освещение, вентиляция, водоснабжение, отопление), - лаборантская с блоком хранения химических реактивов и материальных ценностей, 3.Компьютеры стационарные или ноутбуки, в том числе компьютерный класс с доступом в Интернет 4. Наборы расходных материалов: тестсистемы, наборы реактивов, предметные стекла, лабораторная посуда, средства для прикроватной диагностики (экспресс-тесты, глюкометры и т.п.). 5. Тестовые вопросы и задачи
ОДКБ	Отдел клинической лабораторной диагностики включающий лаборатории: общеклинических, гематологических, цитологических методов исследований, клинической биохимии, иммунохимии, молекулярной генетики, иммунофенотипирования микробиологической диагностики.
СОКБ №1	Клинико-диагностическая лаборатория в составе общеклинической, биохимической, иммунологической с молекулярно-генетическими методами, бактериологической лабораторий,

7.3. Перечень лицензионного программного обеспечения

7.3.1. Системное программное обеспечение

7.3.1.1. Серверное программное обеспечение:

- VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;
- WindowsServer 2003 Standard № 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;
- WindowsServer 2019 Standard (32 ядра), лицензионное соглашение № V9657951 от 25.08.2020, срок действия лицензий: 31.08.2023 г., корпорация Microsoft;
- ExchangeServer 2007 Standard (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;
- Шлюз безопасности Ideco UTM Enterprise Edition (лицензия № 109907 от 24.11.2020 г., срок действия лицензии: бессрочно), ООО «АЙДЕКО».

7.3.1.2. Операционные системы персональных компьютеров:

- Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, № 47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 25 03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);

- Windows7 Starter (OpenLicense № 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 Pro (OpenLicense № 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно);

7.3.2. Прикладное программное обеспечение

7.3.2.1. Офисные программы

- OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeStandard 2013 (OpenLicense№ 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013,№ 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно);

7.3.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (включая образовательный портал educa.usma.ru) (лицензионное свидетельство № УГМУ/21 от 22.12.2021, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС».

7.3.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

- Образовательная платформа «Юрайт», поставщик: ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ». Лицензионный договор № 10/14 от 30.06.2022.Срок действия до: 31.08.2023 года. Ссылка на ресурс: https://urait.ru/
- Электронная библиотечная система «Консультант студента», доступ к комплектам: «Медицина. Здравоохранение. ВО (базовый комплект)», «Медицина. Здравоохранение. ВО (премиум комплект)», «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Книги на английском языке».
Ссылка на ресурс: https://www.studentlibrary.ru/. Поставщик: ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА». Лицензионный договор №8/14 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 23.06.2022. Срок действия до 31.08.2023 года.
- База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». Ссылка на ресурс: https://www.rosmedlib.ru/ Поставщик: ООО «ВШОУЗ-КМК». Договор № 717КВ/06-2022 от 10.08.2022. Срок действия до 09.08.2023 года.
- Электронная библиотечная система«Book Up», доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека». Ссылка на ресурс: https://www.books-up.ru/ Поставщик: ООО «Букап». Договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022. Срок действия до 18.04.2027 года.
- Электронно-библиотечная система «Лань», доступ к коллекции «Сетевая электронная библиотека». Ссылка на ресурс: https://e.lanbook.com/. Поставщик: ООО «ЭБС ЛАНЬ». Договор № СЭБ 1/2022 на оказание услуг от 01.11.2022. Срок действия до: 31.12.2026 года.
- База данных собственной генерации Электронная библиотека УГМУ, институциональный репозитарий на платформе DSpace Ссылка на ресурс: http://elib.usma.ru/. Договор установки и настройки № 670 от 01.03.2018. Срок действия: бессрочный.
- Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов. Ссылка на ресурс: https://dlib.eastview.com/basic/details. Поставщик: ООО «ИВИС». Лицензионный договор № 9/14 от 23.06.2022. Срок действия до 30.06.2023 г.
- База данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer по различным отраслям знаний (выпуски 2021 года). Ссылка на ресурс: https://link.springer. com/. База данных Springer Journals Archive, содержащая полнотекстовые журналы издательства

Springer по различным отраслям знаний (архив выпусков 1946 — 1996 гг.). Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/. База данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group — коллекции Nature journals, Academic journals, Scientific American, Palgrave Macmillan (выпуски 2021 года).Ссылка на ресурс: https://www.nature.com Письмо РФФИ от 26.07.2021 г. №785 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer Nature в 2021 году на условиях централизованной подписки.
Срок действия: до 31.12.2030.
- База данных, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Medicine, Engineering, History, Law & Criminology, Business & Management, Physics & Astronomy.
База данных, содержащая полнотекстовые журналы Adis издательства Springer Nature в области медицины и других смежных медицинских областей (выпуски 2022 года). Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/ Письмо РФФИ от 30.06.2022 г. №910 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature. Срок действия: до 31.12.2030
- База данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Biomedical & Life Science, Chemistry & Materials Science, Computer Science, Earth & Environmental Science. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com. База данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно коллекцию Nature journals(выпуски 2022 года). Ссылка на ресурс: https://www.nature.com. Письмо РФФИ от 30.06.2022 г. №909 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature. Срок действия: до 31.12.2030
- База данных, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Architecture and Design, Behavioral Science & Psychology, Education, Economics and Finance, Literature, Cultural & Media Studies, Mathematics & Statistic. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/. База данных, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, коллекция Academic journals, Scientific American, Palgrave Macmillan (выпуски 2022 года). Ссылки на ресурс: 1. https://www.nature.com; 2. https://link.springer.com Письмо РФФИ от 08.08.2022 г. №1065 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature. Срок действия: до 31.12.2030.
- База данных eBook Collections (i.e. 2020 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/ Письмо РФФИ от 17.09.2021 г. №965 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer eBook Collections издательства Springer Nature в 2021 году. Срок действия: до 31.12.2030
- База данных eBook Collections (i.e. 2021 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/ Письмо РФФИ от 02.08.2022 г. №1045 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature.Срок действия: до 31.12.2030.
- База данных eBook Collections (i.e. 2022 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/ Письмо РФФИ от 11.08.2022 г. №1082 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature.Срок действия: до 31.12.2030.
- База данных eBook Collections (i.e. 2023 eBook collections) издательства Springer Nature Customer Service Center GmbH.Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/ Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1947 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer eBook Collections издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки.Срок действия: до 31.12.2030.
- База данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематическую коллекцию Life Sciences Package. Ссылка на

ресурс: https://link.springer.com/. База данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Nature journals, Academic journals, Scientific American (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Life Sciences Package.
Ссылка на ресурс: https://www.nature.com. База данных Adis Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer Nature, а именно журналы Adis (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Life Sciences Package. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/ Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1948 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: до 31.12.2030
- База данных Springer Materials Ссылка на ресурс: https://materials.springer.com Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1948 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки.
Срок действия: до 29.12.2023.
- База данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематическую коллекцию Social Sciences Package.
Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/. База данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Palgrave Macmillan (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Social Sciences Package. Ссылка на ресурс:
https://www.nature.com. Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1949 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: до 31.12.2030.
- База данных Springer Nature Protocols and Methods. Ссылка на ресурс:
https://experiments.springernature.com Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1949 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: до 29.12.2023
- База данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематические коллекции Physical Sciences & Engineering Package. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/. База данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Nature journals (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Physical Sciences & Engineering Package. Ссылка на ресурс: https://www.nature.com Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1950 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки.Срок действия: до 31.12.2030.
- База данных The Cochrane Library издательства John Wiley&Sons, Inc. Ссылка на ресурс:
https://www.cochranelibrary.com Письмо РЦНИ от 14.04.2023 №613 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных The Cochrane Library издательства John Wiley&Sons, Inc. в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия до 31.07.2023.
- База данных Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals издательства Ovid Technologies GmbH Ссылка на ресурс: https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi Письмо РЦНИ от 22.12.2022 №1870 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals издательства Ovid Technologies GmbH в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: до 31.12.2030
- База данных патентного поиска Orbit Premium edition компании Questel SAS Ссылка на ресурс:
https://www.orbit.com Письмо РЦНИ от 30.12.2022 №1955 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных компании Questel SAS в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия до 30.06.2023
- База данных The Wiley Journal Database издательства John Wiley&Sons, Inc., содержащая выпуски за 2019 — 2022 годы. Ссылка на ресурс: https://onlinelibrary.wiley.com Письмо РЦНИ от

07.04.2023 №574 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства John Wiley&Sons, Inc. в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия до 30.06.2023
- База данных The Wiley Journal Database издательства John Wiley&Sons, Inc., содержащая выпуски за 2023 год. Ссылка на ресурс: https://onlinelibrary.wiley.com Письмо РЦНИ от 07.04.2023 №574 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства John Wiley&Sons, Inc. в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: до 31.12.2030

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1. Основная литература

8.1.1. Электронные учебные издания (учебники, учебные пособия)

1.Клиническая лабораторная диагностика [Электронный ресурс] : учебное пособие / Кишкун А.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435182.html

2.Медицинские лабораторные технологии: руководство по клинической лабораторной диагностике : в 2 т. Т. 1 [Электронный ресурс] / [В. В. Алексеев и др.] ; под ред. А. И. Карпищенко. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970422748.html

3.Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы [Электронный ресурс] / под ред. А.И. Карпищенко– М: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429587.html

4.Назначение и клиническая интерпретация результатов лабораторных исследований [Электронный ресурс] / А. А. Кишкун - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438732.html

5.Патология системы гемостаза [Электронный ресурс] / Дементьева И.И., Чарная М.А., Морозов Ю.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424773.html

6.Клиническая биохимия [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. В.А. Ткачука - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. Режим доступа- http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407332.html

7.Эндокринная регуляция. Биохимические и физиологические аспекты [Электронный ресурс]: учебное пособие / под ред. В.А. Ткачука - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970410127.html

8.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ

1. База данных «Электронная библиотека медицинского ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента») Доступ к комплектам «Медицина. Здравоохранение. ВО». «Гуманитарные и социальные науки», «Естественные и точные науки» (полнотекстовая) Контракт №152СЛ/03-2019 от 23.04.2019 Сайт БД: http://www.studmedlib.ru

2. Электронная База Данных (БД) Medline Medline complete Сублицензионный договор №646 Medline от 07. 05. 2018 Сайт БД: http://search.ebscohost.com

3. Политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая (библиометрическая) база данных Scopus Сублицензионный договор №1115/Scopus от 01.11.18 Сайт БД: www.scopus.com

4. Политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая (библиометрическая) база данных Web of Science Сублицензионный договор №1115/WoS от 02.04.18 Сайт БД: http://webofknowledge.com

5. Научная электронная библиотека Science Index "Российский индекс цитирования". Простая неисключительная лицензия на использование информационно-аналитической системы Science Index Лицензионный договор SCIENCE INDEX №SIO-324/2019 от 27.05.2019 Сайт

БД: https://elibrary.ru

8.1.3.Учебники

Клиническая лабораторная диагностика : в 2 т. Т. 1 / под ред. профессора В. В.Долгова. — М. : ООО «Лабдиаг», 2017. — 464 с. – 1 экз, сделан заказ.

Клиническая лабораторная диагностика : в 2 т. Т. 2 / под ред. профессора В. В.Долгова. — М. : ООО «Лабдиаг», 2018. —624 с. – 1 экз., сделан заказ.

8.1.4.Учебные пособия

1.Диагностическое значение лабораторных исследований. Учебное пособие/ Вялов С.С. Издатель: МЕДпресс-информ, 2016.- 320 с. – 2 экз.

2. Клиническая лабораторная диагностика : учебное пособие / Кишкун А.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010 – 276 с. – 4 экз.

2.Лабораторная диагностика цирроза печени. Учебное пособие/В.В.Базарный и соавт. Екатеринбург: УГМУ, 2018.- 45 с. – 20 экз.

Дополнительная литература

1.Клиническая лабораторная диагностика. В 2 т. Национальное руководство [Текст] : учебное пособие / под ред. В.В. Долгова, В.В. Меньшикова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012 - . Т.1. - 2012. - 928 с. – 20 экз.

2.Клиническая лабораторная диагностика. В 2 т. Национальное руководство [Текст] : учебное пособие / под ред. В.В. Долгова, В.В. Меньшикова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012 - .Т.2. - 2012. - 808 с. – 20 экз.

3.Миронова И.И., Романова Л.А., Долгов В.В. Общеклинические исследования. Моча, кал, ликвор, эякулят - Триада, 2012. – 10 экз.

5.Луговская С.А. Гематологический атлас. – Тверь: Триада, 2018. – 1 экз.

6.Томилов А.Ф., Базарный В.В.Цитологическая диагностика болезней крови. – Екатеринбург, 2017.- 121 с.

7. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы. Руководство для врачей / под ред А.И.Карпищенко. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012.- 696 с. – 3 экз.

8. Методы клинических лабораторных исследований/под ред.В.С.Камышникова.- М.:МЕДпресс-информ, 2016.- 736 с. – 30 экз.

9. Аттестация по дисциплине

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета на основе собеседования по билетам.

10. Фонд оценочных средств по дисциплине приведен в Приложении к РПД.

11. Сведения о ежегодном пересмотре и обновлении РПД

Дата	№ протокола заседания кафедры	Внесенные изменения, либо информации об отсутствии необходимости изменений

12. Оформление, размещение, хранение РПД

Электронная версия рабочей программы дисциплины размещена в образовательном портале educa.usma.ru на странице дисциплины. Бумажная версия рабочей программы дисциплины с реквизитами, в прошитом варианте представлена на кафедре в составе учебно-методического комплекса дисциплины

13. Полный состав УМК дисциплины включает:

− Рабочая программа дисциплины (РПД), одобренная соответствующей методической комиссией специальности, утвержденная проректором по учебной и воспитательной работе, подпись которого заверена печатью учебно-методического управления. РПД должна быть рецензирована.

− Тематический *календарны*й план практических занятий (семинаров, коллоквиумов, лабораторных работ и т.д.) на *текущий* учебный год (семестр);

− Учебные задания для ординаторов: к каждому практическому /семинарскому/ лабораторному занятию методические рекомендации к их выполнению;

− Методические рекомендации к самостоятельной работе обучающегося;

− Информация о всех видах и сроках аттестационных мероприятий по дисциплине.

− Программа подготовки к промежуточной аттестации по дисциплине (перечень вопросов к зачету, экзамену).

− Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

Приложение к РПД

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра клинической лабораторной диагностики и бактериологии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной
деятельности и молодежной
политике
д.м.н., доцент Г.В. Бородулина
_____
«10» _____ 2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине
ФТД.В.01 Статистика в лабораторной медицине

Уровень высшего образования: *подготовка кадров высшей квалификации*

Специальность: *31.08.06 Лабораторная генетика*

Квалификация: *Врач - лабораторный генетик*

г. Екатеринбург
2023

Фонд оценочных средств по дисциплине «Статистика в лабораторной медицине» составлен в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом по специальности ординатуры 31.08.06 Лабораторная генетика, утвержденным приказом Минобрнауки России № 1050 от 25 августа 2014 г., и с учетом требований профессионального стандарта "Специалист в области клинической лабораторной диагностики", утвержденного приказом Минтруда России № 145н от 14 марта 2018 г.

Фонд оценочных средств составлен:

№	ФИО	должность	уч.звание	уч. степень
1	Цвиренко С.В.	Зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики и бактериологии	профессор	д.м.н.
2	Савельев Л.И.	Доцент кафедры клинической лабораторной диагностики и бактериологии		к.м.н.
3	Базарный В.В.	Главный научный сотрудник ЦНИЛ	профессор	д.м.н.

Фонд оценочных средств одобрен представителями практического здравоохранения и академического сообщества. Рецензенты:
Цаур Григорий Анатольевич – доктор медицинских наук, заведующий лабораторией молекулярной биологии, иммунофенотипирования и патоморфологии ГАУЗ СО «Областная детская клиническая больница»

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен

- на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики и бактериологии (протокол № 8 от 14.04.2023)
- методической комиссией специальностей ординатуры (протокол № 5 от 10.05.2023).

1. Кодификатор

Структурированный перечень объектов оценивания – знаний, умений, навыков, учитывающий требования ФГОС и ПС, представлен в таблице:

Дидактическая единица (ДЕ)		Контролируемые ЗУН, направленные на формирование компетенций		
		Знать (формулировка знания и указание ПК-, УК-)	**Уметь** (формулировка умения и указание ПК-, УК-)	**Владеть** (формулировка навыка и указание ПК-, УК-)
ДЕ1	Основные понятия и виды статического анализа для врача клинической лабораторной диагностики	Описательная статистика, дисперсионный анализ. Виды распределения данных. Параметрические и непараметрические критерии. Корреляционный анализ, регрессионный анализ.. УК1, ПК6	Уметь рассчитать основные статистические параметры УК1, ПК6	Навыком анализа рензультатов расчета статистических параметров УК1, ПК6
ДЕ2	Референтные интервалы (РИ)	Теорию референтных интервалов. Основные подходы к расчеты пределов РИ. УК1, ПК6	Уметь составить план проведенеия исследований для расчетов пределов РИ УК1, ПК6	Навыком выбора РИ для аналитической системы и лабораторного теста, навыком переноса РИ на свою аналитическую систему. УК1, ПК6
ДЕ3	Расчеты аналитических характеристик методов	Аналитические характеристики количественных и неколичественных методов исследования, принципы их расчета УК1, ПК6	Уметь рассчитать основные аналитические характеристики лабораторных методов исследования УК1, ПК6	Навыком расчетов аналитических характеристик с использованием программного обеспечения. УК1, ПК6
ДЕ4	Расчеты диагностических характеристик лабораторных методов	Понятие о диагностических характеристиках. Принципы расчета УК1, ПК6	Уметь рассчитать диагностические характеристики лабораторных методов УК1, ПК6	Навыком анализа диагностических характеристик для оценки возможности использования лабораторного теста в опреддеоенных клинических ситуациях.

				УК1, ПК6

Навыки как составляющие элементы конкретной компетенции (задача дисциплины) и требуемые профессиональным стандартом	Образовательные технологии, позволяющие владеть навыком	Средства и способ оценивания навыка
Обобщенная трудовая функция - код В Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов		
Трудовая функция В/03.8 Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности **Навык** Расчет и анализ аналитических характеристик и диагностических параметров лабораторных методов	Решение ситуационных задач по расчету аналитических и диагностических характеристик лабораторных методов	Обязательная демонстрация навыка в ходе текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

2. Аттестационные материалы для проведения промежуточной аттестации включают в себя перечень вопросов для самостоятельной подготовки ординатора и вопросов билетов (10 билетов, по два вопроса в билете)

2.1. Вопросы для самостоятельной подготовки ординатора

1. Параметрические и непараметрические критерии.
2. Корреляционный анализ, регрессионный анализ.
3. Способы расчета референтных пределов в зависимости от вида распределения данных.
4. Логарифмическое преобразование, как способ преобразования распределение в нормальное.
5. Стандартизация и «универсальные пределы референтных интервалов». Современные проекты установления РИ
6. Понятие о референтных и рутинных методах.
7. Смещение результатов измерений.
8. Схема исследования при проведении сравнительных измерений.
9. Графические способы представления результатов сравнения методов.
10. Статистический анализ различий в результатах измерений.
11. Статистические, аналитические и медицинские критерии значимости отличий в результатах измерений.
12. Принципы расчета ДЧ, ДС, ПЗОР, ПЗПЛ, отношения правдоподобия
13. Влияние конкретной клинической ситуации на результаты расчета диагностических характеристик. Значение точки отсечения (значение принятия решения)
14. ROC-анализ.

2.2. Билеты

Билет 1
Параметрические статистические критерии
ROC-анализ

Билет 2
Непараметрические статистические критерии.

Принципы расчетов значенияе точки отсечения (уровня принятия решения)

Билет 3
Корреляционный анализ.
Принципы расчета диагностической чувствительности и специфичности

Билет 4
Способы расчета референтных пределов в зависимости от вида распределения данных.
Принципы расчета прогностической ценности положительного и отрицательного результатов.
Клиническая трактовка

Билет 5
Способы преобразования данных распределения в нормальное. Распределение
Статистические критерии значимости отличий в результатах измерений.

Билет 6
Понятие о референтных и рутинных методах. Принципы стандартизации.
Принципы расчета отношения правдоподобия. Клиническая трактовка

Билет 7
Смещение результатов. Способы расчетов. Вторичная коррекция результатов.
Принципы оценки возможности использования лабораторного теста на основе данных о ДЧ и ДС.

Билет 8
Неопределенность результатов измерений. Принцип расчетов расширенной неопределенности.
Медицинские критерии значимости отличий в результатах измерений.

Билет 9
Регрессионный анализ. Принципы и типы линейного регрессионного анализа при сравнении результатов измерений двумя методами.
Влияние распространенности заболевания на диагностические харатеристики лабораторного теста

Билет 10
Графические способы представления результатов сравнения двух методов измерения.
Конкордантность результатов измерений. Принципы расчетов и клиническая трактовка.

3. 3.Технологии и критерии оценивания

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета на основе собеседования по билетам. Преподаватель при помощи собеседования оценивает теоретическую подготовку ординатора.

Критерии оценивания:
Результат оценивается как «зачтено» или « не зачтено»
Не зачтено
Отсутствие ответа либо абсолютно неверное изложение материала по поставленному вопросу билета и/или абсолютно неверное решение ситуационной задачи
Зачтено
Удовлетворительно
Ординатор демонстрирует знание и понимание основных положений изучаемой темы, однако материал изложен неполно, допущены существенные ошибки, недостаточно доказательно

обоснованы суждения, не может привести примеры из учебного материала. Ответ сформулирован с помощью наводящих вопросов преподавателя.

Хорошо

Изученный материал изложен полно, даны правильные определения понятий, но допущены несущественные ошибки или неточности, которые обучающийся исправляет самостоятельно при коррекции со стороны преподавателя, при этом имеется понимание материала, даются обоснованные суждения, приводятся примеры из учебного материала и/или самостоятельно составленные

Отлично

Изученный материал изложен полно, в логической последовательности, даны правильные определения понятий, ординатор демонстрирует понимание материала, обосновывает свои суждения, приводя примеры из учебного материала и/или самостоятельно составленные.