



Государственное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации
(ГОУ ВПО СамГМУ Минздравсоцразвития России)

ПРИКАЗ

06.12.2011

№ 115-10

Самара

Об организации экспертизы корректности статистической обработки и доказательности результатов медицинских и биологических исследований, отражаемых в диссертационных работах

В целях повышения качества выполняемых диссертационных исследований и корректного отражения в диссертационных работах статистической обработки результатов медицинских и биологических исследований

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Руководителю научно-образовательного центра доказательной медицины организовать с 01.01.2012 г. рецензирование корректности статистической обработки и доказательности результатов медицинских и биологических исследований диссертационных работ, выполняемых в Университете, в соответствии с Порядком (Приложение 1)
2. Утвердить прейскурант цен на проведение работ по экспертизе и рецензированию корректности статистической обработки и доказательности результатов диссертационных работ, выполняемых в Университете (Приложение 2).
3. Приказ довести до сведения заведующих кафедрами, председателей и ученых секретарей ученых и диссертационных советов.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа возлагаю на проректора по научной и инновационной работе - ЗДН РФ, профессора Н.Н. Крюкова.

Ректор
Академик РАМН, профессор

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Г.П. Котельников', written in a cursive style.

Г.П. Котельников

*Приложение 1***Порядок экспертизы корректности статистической обработки и доказательности результатов медицинских и биологических исследований, отражаемых в диссертационных работах, в ГБОУ ВПО СамГМУ Минздравсоцразвития России**

В сферу деятельности НОЦ доказательной медицины включены: экспертиза корректности статистической обработки и доказательности результатов медицинских и биологических исследований, относящиеся к планированию (этап 1), выполнению (этап 2) и оказание помощи в представлении результатов диссертационного исследования (этап 3):

Этап I. Рецензирование и экспертиза диссертационной работы на этапе планирования

1.1. На этапе утверждения темы диссертационного исследования научный руководитель/консультант направляет диссертанта в НОЦ доказательной медицины для экспертизы диссертационной работы; научная проблемная комиссия контролирует обязательное прохождение диссертантом процедуры рецензирования диссертационной работы на этапе планирования.

1.2. НОЦ доказательной медицины проводит рецензирование и экспертизу диссертационной работы на этапе планирования на предмет формулирования цели исследования, соблюдения требований в отношении описания структуры и представления результатов в зависимости от тематики, взаимосвязи дизайна и структуры исследования.

Анализ проводится по следующим параметрам:

- описание типа вмешательства, изучаемое заболевание и клинические исходы;
- основные критерии включения и исключения;
- формулирование неопределенности в виде конкретного вопроса;
- выбор дизайна исследования и конечных точек;
- выбор переменной отклика;
- описание переменных, характеризующих исходное состояние выбранной популяции пациентов;
- описание характеристик (переменных) воздействия;
- формулирование гипотез исследования;

- формулирование статистических гипотез и методов статистического анализа, направленных на подтверждение или опровержение этих гипотез;
- определение размера выборки клинического или биологического исследования;
- соблюдение требований протокола, надлежащей клинической практики и нормативных требований при проведении исследования.

1.3. По результатам анализа указанных в п. 1.2. параметров планируемого исследования НОЦ доказательной медицины выдает заключение о корректности дизайна исследования, соответствия планируемой статистической обработки содержанию и задачам исследования, адекватности контрольной группы.

1.4. Заключение НОЦ доказательной медицины является обязательным документом при подписании проректором по научной и инновационной работе заявления диссертанта при утверждении темы и при прохождении процедуры её рассмотрения на заседании научной проблемной комиссии и утверждения на ученом совете. Заключение НОЦ доказательной медицины являются бесплатными для очных и заочных аспирантов, для докторантов, для диссертантов - сотрудников кафедр и клиник Университета; для внешних соискателей выполнение 1 этапа осуществляется на компенсационной основе (прейскурант цен в приложении 2).

Этап II. Консультирование на этапе выполнения работы

2.1. Этап 2 обязательным не является и проводится на компенсационной основе в НОЦ доказательной медицины по утвержденному прейскуранту цен (Приложение 2), предусматривающему дифференцированный подход к оплате в зависимости от характера, объема исследования и статуса диссертанта.

2.2. Выполнение этапа 2 на базе НОЦ доказательной медицины включает возможность выполнения в НОЦ доказательной медицины следующих видов работ:

- разработка брошюры исследования, индивидуальной регистрационной карты, первичной документации;
- обоснование и выбор алгоритма для представления эффекта вмешательства и расчета показателей, характеризующих эффективность вмешательства;
- осуществляется помощь при подготовке данных для статистического анализа;

Этап III. Консультирование и возможная помощь при **итоговой обработке данных**, и представлении статистического и клинического отчета результатов исследования.

3.1. Этап 3 обязательным не является и проводится на компенсационной основе в **НОЦ** доказательной медицины по утвержденному прейскуранту цен (Приложение 2), предусматривающему дифференцированный подход к оплате в зависимости от характера, объема исследования и статуса диссертанта.

3.2. Выполнение этапа 3 на базе **НОЦ** доказательной медицины обеспечивает корректность статистической обработки и возможность характеризовать доказательность результатов медицинских и биологических исследований.

3.3. Выполнение этапа 3 на базе **НОЦ** доказательной медицины оформляется заключением, которое представляется в диссертационный совет. В этом случае в диссертационной работе и в автореферате диссертант имеет право утверждать, что «диссертационная работа выполнена в соответствии с принципами доказательной медицины».

Выполнение этапа 3 на базе **НОЦ** доказательной медицины включает возможность выполнения в **НОЦ** доказательной медицины итоговой обработки данных для характеристик количественной оценки эффекта вмешательства, статистической и клинической значимости, практической применимости результатов исследования.

Приложение 2

Прейскурант цен

№ этапа	Экспертиза корректности статистической обработки и доказательности результатов медицинских и биологических исследований, отражаемых в диссертационных работах	Стоимость, руб.	
		аспиранты, докторанты, диссертанты – сотрудники кафедр и клиник Университета	внешние соискатели
1.	Рецензирование и экспертиза диссертационной работы на этапе планирования	Бесплатно (не более 2-ух консультаций)	2500
2.	Консультирование на этапе выполнения работы	2500	5000
3.	Консультирование и возможная помощь при итоговой обработке данных, и представлении статистического и клинического отчета результатов исследования	от 12500	от 20000