FACULTATEA MEDICINĂ 1

PROGRAMUL DE STUDII SUPERIOARE DE MASTER DE PROFESIONALIZARE OPTOMETRIE CLINICĂ

CATEDRA DE MEDICINĂ SOCIALĂ ȘI MANAGEMENT „NICOLAE TESTEMIȚANU"

APROBAT
la ședința Comisiei de Asigurare a Calității și Evaluării Curriculare în Medicină
Proces verbal nr. 4 din 19.05.22
Președinte, dr. hab. șt. med., prof. univ.
Suman, Serghei _____

APROBAT
la ședința Consiliului Facultății de Medicină nr. 1
Proces verbal nr. 5 din 23.05.22
Decanul Facultății, dr. hab. șt. med., conf. univ.
Plăcintă, Gheorghe _____

APROBAT
la ședința Catedrei de medicină socială și management „Nicolae Testemițanu"
Proces verbal nr. 12 din 19.04.2022
Șef catedră, dr. hab.șt. med., conf. univ.
Raevschi Elena _____

CURRICULUM

DISCIPLINA **METODOLOGIA CERCETĂRII BIOMEDICALE**

Studii de master

Tipul cursului: **Disciplină obligatorie**

Curriculum elaborat de:

Spinei Larisa, dr. hab. șt. med., prof. univ.

Chișinău, 2022

I. PRELIMINARII

- **Prezentarea generală a disciplinei: locul și rolul disciplinei în formarea competențelor specifice ale programului de formare profesională / specialității**

Metodologia cercetării biomedicale este disciplina obligatorie pentru programul de master *Optometrie clinică* care vor permite dobândirea cunoștințelor ce stau la baza proiectării și desfășurării unui studiu științific.

Metodologia cercetării este o disciplină, care permite formarea unei concepții sistemice despre principalele orientări metodologice, metodele și procedeele de cercetare în medicină. Se urmărește formarea unei culturi generale de cercetare, înțelegerea si aplicarea metodelor specifice de cercetare utile în context mai larg cât și lucrul în echipa atât și de sine stătător.

Importanța studierii metodologiei cercetării științifice a sporit considerabil în ultimul timp și datorită necesității efectuării studiilor științifice de către masteranzi în cadrul realizării tezei de master. Întru realizarea cu succes a diferitor cercetări, masteranzi trebuie să posede noțiunile de bază din biostatistică și metodologia cercetării, să cunoască diverse tipuri de studii epidemiologice, să utilizeze variate metode de selectare respondenților pentru loturile de studiu și de calcul a diferitor indicatori, să aprecieze semnificația statistică rezultatelor obținute, să le prezinte cu ajutorul tabelelor și graficelor și să formuleze corect concluziile.

- **Misiunea curriculumului (scopul) în formarea profesională**

Disciplina *Metodologia cercetării științifice* are scopul de a furniza studenților cunoștințe teoretice, abilități practice și atitudinale privind conceptele de bază ale cercetării științifice, elaborarea protocolului de studiu și realizarea cercetărilor științifice, analiza critică a literaturii științifice și prezentarea calitativă a rezultatelor cercetării sub diverse forme.

- **Limbade predare a disciplinei**: română
- **Beneficiari**: studenții anului II, Programul de studii superioare de master Optometrie clinică, Facultatea Medicină 1.

II. ADMINISTRAREA DISCIPLINEI

Codul disciplinei		**S.03.O.014**	
Denumirea disciplinei		**Metodologia cercetării biomedicale**	
Responsabil de disciplină		**Spinei Larisa, dr. hab. șt. med., prof. univ.**	
Anul	**II**	Semestrul/Semestrele	**III**

Numărul de ore total, inclusiv:			180
Curs	15	Lucrări practice/ de laborator	15
Seminare	15	Lucrul individual	135
Forma de evaluare	E	Numărul de credite	6

III. OBIECTIVELE DE FORMARE ÎN CADRUL DISCIPLINEI

La finele studierii disciplinei studentul va fi capabil:

- ***la nivel de cunoaștere și înțelegere:***
  - ✓ Să definească noțiunile de bază ale Epidemiologiei clinice.
  - ✓ Să enumere domeniile de aplicare ale epidemiologiei.
  - ✓ Să descrie etapele unui studiu științific primar și secundar.
  - ✓ Să descrie domeniul de aplicare, obiectivele și metodele anchetei epidemiologice descriptive.
  - ✓ Să enumere principalele domenii de aplicare și caracteristicile de bază ale anchetelor experimentale și operaționale.
  - ✓ Să descrie principalele caracteristici ale studiilor clinice randomizate, de cohortă și caz-control.
  - ✓ Să descrie avantajele și dezavantajele diferitor tipuri de studii: descriptive, caz – control, cohortă și randomizate.
  - ✓ Să numească și să descrie tipurile de review-uri.
  - ✓ Să descrie părțile componente unui articol.

- ***la nivel de aplicare:***

✓ Sa aplice diferite metode de colectare și prelucrare a materialului primar în cadrul desfășurării unui studiu pentru realizarea tezei de licența.
✓ Să utilizeze formule de calcul pentru determinarea mărimii eșantionului reprezentativ, pentru diferite tipuri de studii.
✓ Să formeze tabele statistice, respectând cerințele de întocmire a lor.
✓ Să elaboreaze chestionar pentru cercetarea descriptivă, observațională sau experimentală.
✓ Să măsoare asocierea dintre factorul de risc și rezultat, impactul expunerii.
✓ Să prezinte corect Tabelul de contingență 2x2 pentru studii analitice.
✓ Să interpreteze indicatori ale studiilor analitice și intervalul de încredere.
✓ Să evalueze critic diverse publicații științifice
✓ Să formuleze scopul și obiectivele cercetării pentru diferite tipuri de studii.
✓ Să utilizeze indicatori necesari in funcție de tipul de studiu realizat.
✓ Să măsoare efectul in studii clinice randomizate.
✓ Să evalueze critic diverse publicații științifice.
✓ Să prezinte corect reviu literaturii pentru teza de master.
✓ Să formuleze concluziile obținute in urma cercetării in legătură cu obiectivele trasate.
✓ Să întocmească corect o listă a literaturii studiate.

- ***la nivel de integrare:***

✓ Să argumenteze necesitatea studierii metodologiei cercetării de către masteranzi.
✓ Să organizeze o cercetare științifică, utilizând cunoștințele teoretice și abilitățile practice obținute pe parcursul studierii disciplinei.

- ✓ Să pregătească un articol pentru publicare.
- ✓ Să aplice cunoștințele obținute în pregătirea tezei de master.
- ✓ Să utilizeze corect reguli pentru prezentarea rezultatelor prin Power Point.

IV. CONDIȚIONĂRI ȘI EXIGENȚE PREALABILE

Pentru însușirea eficientă și realizarea cu succes a activităților masteranzi trebuie să posede cunoștințe în domeniul matematicii, biologiei, informaticii cât și cunoștințe în domeniul medicinii, sănătății publice și epidemiologiei clinice

V. TEMATICA ȘI REPARTIZAREA ORIENTATIVĂ A ORELOR

Cursuri (prelegeri), lucrări practice/ lucrări de laborator/seminare și lucru individual

Nr. d/o	TEMA	Numărul de ore		
		Prele-geri	Lucrări practice	Lucru individual
1.	Epidemiologia clinică: etapele dezvoltării, obiectivele, noțiuni de bază. Clasificarea studiilor științifice.	2	4	10
2.	Metodologia cercetării științifice: metode de cercetare, metode de acumularea datelor primare, etapele cercetarii științifice, eșantionarea, Tabelul 2x2.	2	4	10
3.	Studiile descriptive: clasificare, principii metodologice, analiza si interpretarea rezultatelor, avantaje si dezavantaje.	2	4	20
4.	Studiile observaționale caz-martor și de cohortă : diagrama de flux, calcularea indicatorilor în Tabelul 2x2, criterii de includere și de excludere, caracteristica loturilor, avantaje și dezavantaje.	2	4	30
5.	Studiile experimentale preclinice: clasificarea, diagrama de flux,"randomizare" și "mascare", criterii de includere și de excludere, caracteristica loturilor, avantaje și dezavantaje.	2	4	10
6.	Studiile experimentale preclinice și clinice: clasificarea, diagrama de flux,"randomizare" și "mascare", calcularea indicatorilor RR, 95%IÎ, RAR, NNT în Tabelul 2x2, criterii de includere și de excludere, caracteristica loturilor, avantaje și dezavantaje.	2	4	20
7.	Testele diagnostice: clasificare, caracteristicele. Studiile experimentale de diagnostic, diagrama de flux, calcularea indicatorilor Se, Sp, VP+/-, PR+/-, curbele ROC, avantaje și dezavantaje.	2	4	10
8.	Deprinderi de comunicare. Analiza, interpretarea și prezentarea rezultatelor cercetării științifice. Sustinerea publică a unui proiect de cercetare.	1	2	25
	Total	**15**	**30**	**135**

VI. MANOPERE PRACTICE ACHIZIȚIONATE LA FINELE DISCIPLINEI

Manoperele practice esențiale obligatorii sunt:

- Pregătirea unui Protocolul de cercetare
- Evaluarea rezultatelor cercetărilor științificetext

VII. OBIECTIVE DE REFERINȚĂ ȘI UNITĂȚI DE CONȚINUT

Obiective	Unități de conținut
Tema (capitolul) 1. Epidemiologia clinică: etapele dezvoltării, obiectivele, noțiuni de bază. Clasificarea studiilor științifice.	
• Să definească noțiunile de bază ale epidemiologiei • Să enumere domeniile de aplicare ale epidemiologiei. • Să numească și să descrie diverse tipuri de anchete epidemiologice. • Să clasifice studiile științifice.	1. Istoricul dezvoltării Epidemiologiei clinice. Obiectivele 2. Definiția și obiectivele epidemiologiei. Ramurile epidemiologiei. 3. Noțiuni de bază ale epidemiologiei 4. Domenii de aplicare ale epidemiologiei. 5. Clasificarea și prezentarea generală a studiilor primare și secundare.
Tema (capitolul) 2. Metodologia cercetării științifice: metode de cercetare, metode de acumularea datelor primare, etapele cercetarii științifice, eșantionarea, Tabelul 2x2.	
• Să definească ce inseamnă epistemologia, metodologia, cercetarea. • Să formuleză particularitățile cunoașterii științifice. • Să descrie etapele unui studiu științific. • Să identifice și să descrie o problemă de cercetare. • Să efectueze analiza comparativă a diferitor tipuri de studii științifice. • Să formuleze corect scopul și obiectivele SMART ale cercetării. • Să elaboreze instrumente pentru cercetare planificată.	1. Introducere în metodologia de cercetare. Etape de cercetare. 2. Determinantele cercetării științifice. 3. Condiţii pe care trebuie să le îndeplinească cercetarea ştiinţifică. 4. Metode de formularea de ipoteze (nulă și alternativă). 5. Etapele cercetării științifice. 6. Structura Protocolului de studiu. 7. Problema cercetării: formulare; scopul și obiectivele unei cercetări.
Tema (capitolul) 3. Studiile descriptive: clasificare, principii metodologice, analiza si interpretarea rezultatelor, avantaje si dezavantaje.	
• Să definească studiile descriptive și să descrie importanța lor.	1. Clasificarea studiilor descriptive cantitative: individuale și de grup. Obiectivele studiilor descriptive. 2. Metode și surse de colectare a datelor într-un studiu descriptiv.

Obiective	Unități de conținut
• Să calculeze mărimea eșantionului pentru studiul descriptiv. • Să elaboreze design-ul unui studiu descriptiv. • Să calculeze indicatorii unui studiu descriptiv. • Să enumere avantajele și dezavantajele studiilor descriptive.	3. Tipuri de comparații în studiile descriptive. 4. Particularitățile studiilor descriptive de grup. 5. Metode de analiză în studiile descriptive individuale și de grup. 6. Caracteristica studiilor descriptive calitative. 7. Avantajele şi dezavantajele studiilor descriptive.
Tema (capitolul) 4. Studiile observaționale caz-martor și de cohortă: diagrama de flux, calcularea indicatorilor în Tabelul 2x2, criterii de includere și de excludere, caracteristica loturilor, avantaje și dezavantaje.	
• Să definească studiile observaționale și să descrie importanța lor. • Să caracterizeze particularitățile studiilor caz-martor și de cohortă. • Să elaboreze design-ul studiu caz-martor și de cohortă. • Să calculeze indicatorii pentru studiu caz-martor și de cohortă. • Să enumere avantaje și dezavantaje studiilor observaționale.	1. Esența studiilor caz-martor. 2. Obiectivele, direcția şi secvențialitatea studiilor caz-martor. 3. Etape, criterii de includere pentru studiu caz-martor. Dificultăți în realizare. Diagrama de flux. 4. Indicatori ce se calculează într-un studiu caz-martor (raportul șanselor, intervalul de încredere, riscul atribuibil, forța asocierii). 5. Indicatori ce se calculează într-un studiu de cohortă (riscul relativ, intervalul de încredere, riscul atribuibil, forţa asocierii). 6. Avantajele şi dezavantajele studiilor observaționale.
Tema (capitolul) 5. Studiile experimentale preclinice: clasificarea, diagrama de flux,"randomizare" și "mascare", criterii de includere și de excludere, caracteristica loturilor, avantaje și dezavantaje.	
• Să definească, să clasifice și să descrie importanța studiilor preclinice. • Să caracterizeze particularitățile studiilor experimentale pe animale: pro și contra. • Să cunoască metodele alternative • Să elaboreze design-ul unui studiu preclinic. • Să enumere avantajele și dezavantajele studiilor experimentale preclinice.	1. Specificul şi domeniile de aplicare ale studiilor experimentale preclinice. 2. Studiul experimental preclinic. Reguli etice. 3. Formarea loturilor. Criterii de includere/excludere. 4. Evaluarea reazultatelor, determinarea semnificației statistice. 5. Avantajele şi dezavantajele studiilor experimentale preclinice.

Obiective	Unități de conținut
Tema (capitolul) 6. Studiile experimentale clinice: clasificarea, diagrama de flux,"randomizare" și "mascare", calcularea indicatorilor RR, 95%IÎ, RAR, NNT în Tabelul 2x2, criterii de includere și de excludere, caracteristica loturilor, avantaje și dezavantaje.	
• Să definească, să clasifice și să descrie importanța studiilor clinice. • Să caracterizeze particularitățile studiilor experimentale • Să elaboreze design-ul unui studiu clinic randomizat. • Să calculeze indicatorii unui studiu clinic randomizat. • Să enumere avantajele și dezavantajele studiilor experimentale.	1. Specificul și domeniile de aplicare ale studiilor epidemiologice experimentale. 2. Studiul clinic randomizat, etape și faze. 3. Studiul experimental preclinic. Reguli etice. 4. Modele studiilor clinice randomizate. 5. Calcularea indicatorilor pentru studiile clinice randomizate RR, IÎ 95%, NNT, RAR). 6. Avantajele și dezavantajele studiilor clinice randomizate.
Tema (capitolul) 7. Testele diagnostice: clasificare, caracteristicele. Studiile experimentale de diagnostic, diagrama de flux, calcularea indicatorilor Se, Sp, VP+/-, PR+/-, curbele ROC, avantaje și dezavantaje.	
• Să definească, să clasifice și să descrie importanța studiilor diagnostice. • Să elaboreze design-ul unui studiu de diagnostic. • Să calculeze indicatorii unui studiu de diagnostic. • Să enumere avantajele și dezavantajele studiilor de diagnostic.	1. Caracteristica testelor de diagnostic 2. Diagrama de flux pentru studiile de diagnostic. 3. Calcularea indicatorilor pentru studiile de diagnostic Se, Sp, VVP, VPN, RP+, RP-. 4. Curbele ROC. 5. Avantajele și dezavantajele studiilor de diagnostic.
Tema (capitolul) 8. Deprinderi de comunicare. Analiza, interpretarea și prezentarea rezultatelor cercetării științifice. Sustinerea publică a unui proiect de cercetare.	
• Să enumere diferite modalități de prezentare a datelor statistice. • Să aplice corect tipul de diagramă în dependență de indicatorul analizat. • Să cunoască cerințele fată de elaborarea tabelelor și diagramelor. • Să cunoască cerințele către prezentarea orală a	1. Reguli pentru pregătirea raportului final al cercetării (prezentarea Power Point): durata prezentării, structura, modalități de prezentarea rezultatelor, reguli pentru alcătuirea unui slaid). 2. Cerințe față de prezentarea rezultatelor prin tabele, grafice și diagrame. Clasificarea diagramelor și caracteristica lor. Corespunderea tipului de diagrama indicatorului analizat. 3. Posterul: importanța, cerințe, structura. 4. Structura articolului științific. 5. Rezumatul: importanța, cerințe, structura.

Obiective	Unități de conținut
rezultatelor cercetării și să facă o prezentare a unui proiect de cercetare.	

VIII. COMPETENȚE PROFESIONALE (SPECIFICE) (CP) ȘI TRANSVERSALE (CT) ȘI FINALITĂȚI DE STUDIU

Competențe profesionale (CP)

Nu e cazul.

Competențe transversale (CT)

CT1. ***Asumarea responsabilităților în activitate.*** Aplicarea regulilor de muncă riguroasă și eficientă, manifestarea unei atitudini responsabile față de realizarea sarcinilor profesionale cu respectarea valorilor și normelor eticii profesionale, precum și prevederilor legislației în vigoare; luarea deciziilor prin promovarea raționamentului logic, aplicabilității practice, evaluării și autoevaluării;

CT2. ***Utilizarea eficientă a resurselor informaționale și de comunicare.*** Comunicarea eficientă și aplicarea abilităților digitale, interacțiune lingvistică profesională într-o gamă completă de contexte societale și culturale; identificarea rolurilor și responsabilităților în echipa pluridisciplinară; aplicarea tehnicilor de relaționare și muncă eficientă în echipă și în relație cu colegii;

CT3. ***Respectarea drepturilor omului și normelor de etică și deontologie.*** Abilitatea de a susține și promova un mediu de activitate oportun, indiferent de rasă, sex, cultură, vârstă, etc., de a activa cu entuziasm cu toți angajații și beneficiarii de la toate nivelurile, de a valorifica contribuțiile persoanelor din medii diferite, precum și de a manifesta respectul pentru opiniile și ideile celorlalți;

CT4. Manifestarea responsabilității sociale. Identificarea obiectivelor de realizat, a resurselor disponibile, condițiilor de finalizare, etapelor și timpilor de muncă, termenilor de îndeplinire și riscurilor

Finalități de studiu

La finalizarea cursului studentul va fi capabil:

- Se planifică o cercetare științifică
- Se selecteze corect metode de cercetare, de acumulare datelor primare, de interpretarea rezultatelor obținute
- Se pregătească un articol științific

IX. LUCRUL INDIVIDUAL AL MASTERANTULUI

Nr.	Produsul preconizat	Strategii de realizare	Criterii de evaluare	Termen de realizare
1.	Studii de caz/ Rezolvarea Problemelor practice	Rezolvarea problemelor practice se efectuează la tema respective din tematica prevăzută. Unele probleme	Rezolvarea problemelor de situație, calitatea formulării concluziilor.	Pe parcursul modulului

		practice pot fi rezolvate cu ajutorul programului MedCalc		
2.	Pregătirea și prezentarea proiectului de cercetare (PPP)	Selectarea temei cercetării, elaborarea protocolului de studiu, cu respectarea etapelor	Gradul de cunoașterea temei cercetate, corectitudinea elaborării design-ului, criteriilor de includere și de excludere, calcularea indicatorilor în funcție de tipul de studiu, statistica inferențială, calitatea concluziilor. Calitatea PPP	Pe parcursul modulului
3.	Analiza unui articol științific	În baza Grilei de evaluarea articolului științific masteranzi vor prezintă rezultatul în PPP	Corectitudinea evaluării, implicarea critică a studentului, calitatea concluziilor. Calitatea PPP	Pe parcursul modulului

X. SUGESTII METODOLOGICE DE PREDARE-ÎNVĂȚARE-EVALUARE

- ***Metode de predare și învățare utilizate***

Pentru insușirea mai eficientă la predarea disciplinei *Metodologia cercetării biomedicale* sunt utilizate atât metode tradiționale (expunerea, conversafia, exzerciții), cât și cele mai eficiente pentru invățământul universitar: metode de invățare activă, studiul de caz, metoda proiectelor, modelarea. În cadrul lucrărilor practice sunt utilizate forme de activitate individuală, frontală, in grup. În cadrul lecțiilor se utilizează instruirea/autoinstruirea asistată de calculator (MS Office Excel, MedCalc, PowerPoint).

- ***Strategii/tehnologii didactice aplicate*** *(specifice disciplinei)*

Specific pentru însușirea disciplinei date este faptul ca la lecțiile practice o parte din timp este utilizat pentru lucru de sine stătător al studentului - pentru rezolvarea problemelor și studiul cazurilor. Totodată, la finele modulului, studenții prezintă un model al proiectului cercetării pentru viitoarea teză de licență.

- ***Metode de evaluare*** *(inclusiv cu indicarea modalității de calcul a notei finale)*

Curentă:

partea teoretică:

- Lucrarea de control 1
- Lucrarea de control 2

partea practică:

- Proiectul de cercetare (cota parte 0,6)
- Analiza unui articol științific (cota parte 0,4)

Nota reprezintă media a două lucrări de control și a proiectului de cercetare+analiza critică a unui articol.

Finală: examen.

Examenul la disciplina *Metodologia cercetării biomedicale* constă din examen tip test-grilă in sistem computerizat. Proba test-grilă este format din variante a câte 50 teste, dintre care 40,0% sunt complement simplu și 60,0% - complement multiplu. Pentru rezolvarea testelor studentului i se oferă 50 de minute. La examen nu sunt admiși studenții cu media anuală sub nota 5,0, precum și cei, care nu au recuperat absențele de la lucrările practice.

Nota finală se va alcătui din nota semestrială (cota-parte 0,5) și nota pentru examenul tip test-grilă (cota parte 0,5).

Evaluarea cunoștinlelor se apreciază cu note de la 1,00 la 10,00, după cum urmează:

Modalitatea de rotunjire a notelor la etapele de evaluare

Grila notelor intermediare (media anuală, notele de la etapele examenului)	Sistemul de notare național	Echivalent ECTS
1,00-3,00	2	F
3,01-4,99	4	FX
5,00	5	E
5,01-5,50	5,5	
5,51-6,0	6	
6,01-6,50	6,5	D
6,51-7,00	7	
7,01-7,50	7,5	C
7,51-8,00	8	
8,01-8,50	8,5	B
8,51-9,00	9	
9,01-9,50	9,5	A
9,51-10,0	10	

Nota medie anuală și notele tuturor etapelor de examinare finală (asistate la calculator, testare, răspuns oral) - toate vor fi exprimate în numere conform scalei de notare (conform tabelului), iar nota finală obținută va fi exprimată în număr cu două zecimale, care va fi trecută în carnetul de note.

Notă: *Neprezentarea la examen fără motive întemeiate se înregistrează ca "absent" și se echivalează cu calificativul 0 (zero). Studentul are dreptul la 2 susțineri repetate ale examenului nepromovat.*

XI. BIBLIOGRAFIA RECOMANDATĂ:

A. Obligatorie:

1. Spinei L. Metode de cercetare și de analiză a stării de sănătate. Chișinău, 2012.
2. Gordis Leon, Epidemiology, fifth edition, 2014 https://ak.sbmu.ac.ir/uploads/epidemiology_gordis_5_edi.pdf

B. Suplimentară

1. Aschengrau A.,Seage G. Essentials of Epidemiology in Public Health. Boston, 2008, p.201-261.
2. Bacârea V., Sabău M., Măruşteri M., Bacârea A. Metodologia cercetării

științifice medicale. Târgu Mureş, 2009.

3. Bhopal R. Concepts of Epidemiology. OXFORD,2002,p.251-255.
4. Hâncu N., Roman G., Vereşiu I. Diabetul zaharat, nutriţia şi bolile metabolice. Cluj-Napoca, Echinox,2010.
5. Katz David L., Clinical Epidemiology& Evidence-Based Medicine. Fundamental Principles of Clinical Reasoning& Research, eBook, 2018.
6. Last JM. Dictionary of Epidemiology. 4th ed.New York, NY:Oxford University Press; 2001.
7. Matthews JR, Matthews RW. Successful Scientific Writing. A Step-by-step Guide for the Biological and Medical Sciences. 4th ed., Cambridge University Press, 2014.
8. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. Accesibil pe internet la: http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf.
9. https://epdf.pub/fundamental-of-research-methodology-and-statistics.html