

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета подготовки
кадров высшей квалификации
ФГАОУ ВО РНИМУ

им. Н.И. Пирогова Минздрава России



Хор М.В. Хорева

«*25*» *августа* 2020 г.

**Подготовка научно-педагогических кадров высшей квалификации
в аспирантуре**

**Направление подготовки:
31.06.01 Клиническая медицина**

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«ОРГАНИЗАЦИЯ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**

**Блок 1 «Дисциплины (модули)». Вариативная часть.
Дисциплины по выбору
Б1.В.ДВ.1.4 (72 часа, 2 з.е.)**

Москва, 2020

Рабочая программа дисциплины «Организация научно-исследовательской деятельности» подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки 31.06.01 «Клиническая медицина», разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 31.06.01 «Клиническая медицина» (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утверждённым приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 3 сентября 2014 года № 1200, сотрудниками кафедры организации биомедицинских исследований МБФ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (зав. кафедрой, д.м.н., профессор Эттингер А.П.)

№	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Эттингер А.П.	д.м.н., профессор	зав. кафедрой организации биомедицинских исследований МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России
2	Моргун А.Н.	к.псих.н.	доцент кафедры организации биомедицинских исследований МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

Рабочая программа дисциплины «Организация научно-исследовательской деятельности» рассмотрена и одобрена на заседании кафедры организации биомедицинских исследований МБФ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

Протокол № 8 от «28» 08 2020 г.

Заведующий кафедрой _____ / А.П. Эттингер /

Рекомендована к утверждению рецензентами:

1. Акопян Анна Николаевна, кандидат психологических наук, доцент кафедры общей психологии и педагогики ПСФ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

2. Серова Ольга Евгеньевна, кандидат психологических наук, старший научный сотрудник Психологического института Российской академии образования.

Оглавление

I.	Цель и задачи освоения дисциплины «Организация научно-исследовательской деятельности».....	4
1.1.	Формируемые компетенции.....	4
1.2.	Требования к результатам освоения дисциплины «Организация научно-исследовательской деятельности».....	5
1.3.	Карта компетенций дисциплины «Организация научно-исследовательской деятельности».....	6
II.	Содержание дисциплины по разделам.....	8
III.	Учебно-тематический план дисциплины «Организация научно-исследовательской деятельности».....	9
IV.	Оценочные средства для контроля качества подготовки по дисциплине «Организация научно-исследовательской деятельности».....	10
4.1.	Формы контроля и критерии оценивания.....	10
4.2.	Примерные задания.....	12
4.2.1.	Примерные задания для текущего контроля.....	12
4.2.2.	Примерные задания для промежуточного контроля.....	12
4.2.3.	Виды и задания по самостоятельной работе аспиранта.....	16
V.	Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины «Организация научно-исследовательской деятельности».....	16
VI.	Материально-техническое обеспечение дисциплины «Организация научно-исследовательской деятельности».....	17

I. Цель и задачи дисциплины

«Организация научно-исследовательской деятельности»

Цель:

- Формирование у обучающихся системы знаний и умений в области организации и проведения биомедицинских научных исследований, включающих организационные, этические, юридические, производственные и технологические аспекты, и оформления всех видов научной и производственной продукции.

Задачи дисциплины:

- Рассмотреть проблемы подготовки будущих научных сотрудников и организаторов науки в аспекте осуществления ими систематизированных и грамотно построенных биомедицинских исследований всех видов в научных учреждениях и практическом здравоохранении.
- Рассмотреть вопросы организации практической работы с использованием лабораторных животных, организации и технического обеспечения современных вивариев, требований к их состоянию и контролю качества работы.
- Рассмотреть документальные и практические аспекты выполнения современных этических требований к работе с лабораторными животными в свете наиболее современных международных требований
- Сформировать у слушателей навыки и умения в области планирования и оформления результатов научных исследований в виде современных технологий написания статей, диссертационных работ, дипломных работ и научных отчетов, а также представления данных на различных научных форумах
- Сформировать у слушателей компетенции в области организации и проведения научных исследований, включающие организационные, практические этические, юридические, делопроизводственные и другие аспекты подготовки медицинских кадров высшей квалификации, закрепить представление о наиболее рациональном использовании научного подхода в любой области и на любой позиции во всех отраслях биомедицинских исследований, производства и медицинской практики.

1.1. Формируемые компетенции

В результате освоения программы дисциплины «Организация научно-исследовательской деятельности» у выпускника формируется:

Универсальные компетенции:

- способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки (УК-2);

- готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач (УК-3);

Общепрофессиональные компетенции:

- способность и готовность к организации проведения прикладных научных исследований в области биологии и медицины (ОПК-1);
- способностью и готовностью к проведению прикладных научных исследований в области биологии и медицины (ОПК-2);
- способностью и готовностью к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований (ОПК-3).

1.2. Требования к результатам освоения дисциплины

Формирование универсальных и общепрофессиональных компетенций у обучающегося (аспиранта) в рамках освоения дисциплины «Организация научно-исследовательской деятельности» предполагает овладение системой теоретических знаний и формирование соответствующих умений, навыков и владений.

В результате изучения дисциплины аспирант должен:

Знать:

- государственную политику в сфере образования, современные тенденции развития образования, тенденции развития высшего медицинского образования в России: ФГОС ВО, их специфику, требования к реализации; правовые и нормативные основы функционирования современной науки и системы профессионального образования;
- основные документы, регламентирующие деятельность подразделений и учреждений, осуществляющих в РФ квалификационную деятельность в области биологии и медицины;
- основные принципы рационального познания, специфику научного знания и научного мышления, главные этапы развития науки; основные проблемы современной науки и приемы самообразования;
- морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности работника, занятого в области биомедицинских исследований в её производственной и лечебно-профилактической сферах, ориентироваться в основных тенденциях этического выполнения биомедицинских исследований во всех сферах лечебного и производственного процесса;
- основы законодательства РФ и международные руководства в сфере информационной безопасности, а также основы законодательства РФ и международные руководства по выполнению биомедицинских исследований, основные принципы, методологию и технологии проведения научных исследований;
- основные приемы и принципы планирования и протоколирования научных исследований, принципы и методы обработки результатов, правовые нормы и уложения, регламентирующие деятельность научных работников, занятых в медико-биологической исследовательской сфере;
- основные принципы подготовки и представления научных докладов, подготовки и оформления научной публикации, квалификационной работы.

Уметь:

- применять на практике основные положения по планированию и организации научных исследований;

- адаптировать собственную профессиональную деятельность и деятельность организации и коллектива к изменяющимся потребностям и моральным установкам социума;
- составлять план – дизайн планируемых экспериментальных работ для получения разрешения локального этического комитета на исследование;
- применять на практике научных и производственных исследований принципы гуманного отношения к тест системам; оценивать соответствие проводимых биомедицинских работ этическим принципам;
- грамотно и рационально вести рабочие журналы и иную текущую документацию по сопровождению исследований;
- планировать научные исследования доклинические и клинические испытания, оформлять соответствующие протоколы и иную рабочую документацию, проводить необходимые расчеты и анализ полученных результатов;
- составлять стандартные операционные процедуры по основным видам работ, производимых при выполнении биомедицинских исследований;
- подготовить материалы для доклада, сообщения, презентации.

Владеть:

- методами научных исследований и организации самостоятельной и научно-исследовательской работы;
- навыками научного анализа и методологией научного подхода в научно-исследовательской и практической деятельности, навыками приобретения умений и знаний, навыками осмысленного и продуктивного анализа научных данных в свете опыта предшественников, критического восприятия научно не обоснованных идей и предложений, четко и грамотно применять медицинские и научные термины;
- технологиями поиска информации в информационных системах, ее хранения и систематизации;
- навыками организации клинических и экспериментальных биомедицинских исследований;
- навыками организации внебюджетной научной работы;
- основными методами адаптации молодого научного сотрудника в работе научно-исследовательского коллектива;
- навыками убедительного и корректного ведения публичной дискуссии, отстаивания научного подхода в решении общественно значимых проблем, грамотного и профессионального изложения в печати.

1.3. Карта компетенций дисциплины «Организация научно-исследовательской деятельности»

№	Индекс компетенции	Содержание компетенции (или её части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны		
			Знать	Уметь	Владеть
1.	УК-2	Способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с	- государственную политику в сфере образования, современные тенденции развития образования, тенденции развития высшего медицинского образования в России: ФГОС ВО, их специфику, требования к реализации; правовые	- применять на практике основные положения по планированию и организации научных исследований	- методами научных исследований и организации самостоятельной и научно-исследовательской работы; - навыками научного анализа и методологией научного подхода в научно-

		использованием знаний в области истории и философии науки	и нормативные основы функционирования современной науки и системы профессионального образования; основные документы, регламентирующие деятельность подразделений и учреждений, осуществляющих в РФ квалификационную деятельность в области биологии и медицины; - основные принципы рационального познания, специфику научного знания и научного мышления, главные этапы развития науки; основные проблемы современной науки и приемы самообразования		исследовательской и практической деятельности, навыками приобретения умений и знаний, навыками осмысленного и продуктивного анализа научных данных в свете опыта предшественников, критического восприятия научно не обоснованных идей и предложений, четко и грамотно применять медицинские и научные термины
2.	УК-3	Готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач	- морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности работника, занятого в области биомедицинских исследований в её производственной и лечебно-профилактической сферах, ориентироваться в основных тенденциях этического выполнения биомедицинских исследований во всех сферах лечебного и производственного процесса	- адаптировать собственную профессиональную деятельность и деятельность организации и коллектива к изменяющимся потребностям и моральным установкам социума	- навыками убедительного и корректного ведения публичной дискуссии, отстаивания научного подхода в решении общественно значимых проблем, грамотного и профессионального изложения в печати
3.	ОПК-1	Способность и готовность к организации проведения прикладных научных исследований в области биологии и медицины	- основы законодательства РФ и международные руководства в сфере информационной безопасности, а также основы законодательства РФ и международные руководства по выполнению биомедицинских исследований, основные принципы, методологию и технологии проведения научных исследований	- составлять план – дизайн планируемых экспериментальных; - планировать научные исследования доклинические и клинические испытания, оформлять соответствующие протоколы и иную рабочую документацию, проводить необходимые расчеты и анализ полученных результатов	- навыками организации клинических и экспериментальных биомедицинских исследований; - основными методами адаптации молодого научного сотрудника в работе научно-исследовательского коллектива

4.	ОПК-2	Способность и готовность к проведению прикладных научных исследований в области биологии и медицины	- основные приемы и принципы планирования и протоколирования научных исследований, принципы и методы обработки результатов, правовые нормы и уложения, регламентирующие деятельность научных работников, занятых в медико-биологической исследовательской сфере	- применять в практике научных и производственных исследований принципы гуманного отношения к тест системам; - составлять стандартные операционные процедуры по основным видам работ, производимых при выполнении биомедицинских исследований; - оценивать соответствие проводимых биомедицинских работ этическим принципам	- технологиями поиска информации в информационных системах, ее хранения и систематизации; - навыками организации внебюджетной научной работы
5.	ОПК-3	Способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований	- основные принципы подготовки и представления научных докладов, подготовки и оформления научной публикации, квалификационной работы	- грамотно и рационально вести рабочие журналы и иную текущую документацию по сопровождению исследований; - подготовить материалы для доклада, сообщения, презентации	- навыками убедительного и корректного ведения публичной дискуссии, отстаивания научного подхода в решении общественно значимых проблем, грамотного и профессионального изложения в печати

II. Содержание дисциплины

«Организация научно-исследовательской деятельности» по разделам

Индекс/Раздел	Наименование дисциплин, разделов	Шифр компетенций
Раздел 1	Современные формы и методы организации научных исследований	УК-2, УК-3, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3
Раздел 2	Основы планирования научной работы и оформления научных результатов.	УК-2, УК-3, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3
Раздел 3	Аналитические методы и инструменты для измерения и анализа результатов научно-исследовательской работы: введение в прикладную наукометрию и библиометрию.	УК-2, УК-3, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3

Раздел 1. Современные формы и методы организации научных исследований

1.1. Основные современные формы и методы организации и проведения научных и экспериментальных исследований

1.2. Организация и ведение внебюджетной научной работы

1.3. Организация работы научно-экспериментальных комплексов (лабораторий, вивариев и пр.)

1.4. Исследовательский коллектив как субъект научно-исследовательской деятельности. Структура и функционирование научного коллектива.

1.5. Документальное сопровождение исследовательских работ и испытаний.

Раздел 2. Основы планирования научной работы и оформления научных результатов.

2.1. Планирование, выполнение и оформление квалификационных работ.

2.2. Планирование и оформление основных видов научных публикаций.

2.3. Основы подготовки и представления научных данных в виде презентации, доклада и участия в научных дискуссиях.

2.4. Специфика речевого оформления устного выступления с презентацией результатов научного исследования.

Раздел 3. Аналитические методы и инструменты для измерения и анализа результатов научно-исследовательской работы: введение в прикладную наукометрию и библиометрию.

3.1. Количественные исследования научных коммуникаций и публикационных потоков. Основные понятия и методы наукометрии и библиометрии.

3.2. Международные индексы научного цитирования (Scopus, Web of Science)

3.3. Российский индекс научного цитирования (РИНЦ): национальный инструмент для оценки результатов научной деятельности ученого, организации, журнала.

3.4. Анализ результативности и эффективности научной деятельности в организации (на основе библиометрических индикаторов).

3.5. Практикум по расчетам показателей публикационной активности и эффективности научной деятельности

III. Учебно-тематический план дисциплины «Организация научно-исследовательской деятельности»

Индекс	Наименование дисциплин (модулей), тем, элементов и т.д.	Кредит (з.е.)	Количество часов				Форма контроля	Шифр компетенции
			Всего	Лек	ПР	СРС		
Б1.В.ДВ.1.4	Организация научно-исследовательской деятельности.	2	72	12	24	36	зачёт	УК-2, УК-3, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3.
Раздел 1	Современные формы и методы организации научных исследований		20	4	6	10		УК-2, УК-3, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3.
Раздел 2	Основы планирования научной работы и оформления научных результатов.		26	6	8	12		УК-2, УК-3, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3.
Раздел 3	Аналитические методы и		26	2	10	14		УК-2,

	инструменты для измерения и анализа результатов научно-исследовательской работы: введение в прикладную наукометрию и библиометрию.							УК-3, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3.
--	--	--	--	--	--	--	--	-------------------------------------

IV. Оценочные средства для контроля качества подготовки по дисциплине «Организация научно-исследовательской деятельности»

4.1. Формы контроля и критерии оценивания

- **текущий контроль** проводится по итогам освоения каждой темы из раздела учебно-тематического плана в виде устного контроля.

- **промежуточный контроль (аттестация)** проводится по завершении освоения дисциплины в форме зачёта. Обучающимся предлагается дать ответы на 30 тестовых заданий, затем проводится собеседование по контрольным вопросам или по вопросам к выполненной самостоятельно работе (реферату).

Аспирант получает отметку «зачтено» при наличии положительной оценки по результатам ответов на тестовое задание и устного собеседования.

Критерии оценки результатов контроля:

Результаты тестирования оцениваются по пятибалльной системе:

- «Отлично» - 90-100% правильных ответов;
- «Хорошо» - 80-89% правильных ответов;
- «Удовлетворительно» - 71-79% правильных ответов;
- «Неудовлетворительно» - 70% и менее правильных ответов.

Результаты собеседования (по контрольным вопросам или вопросам по теме реферата) оцениваются:

«Зачтено»:

Для оценки «отлично» требуется:

- демонстрация исчерпывающих, глубоких знаний по вопросам билета в объеме программы дисциплины;
- грамотное, последовательное, связанное и четкое изложение материала по вопросам билета;
- четкое изложение алгоритма решения практической задачи, предложенной в билете (расчета показателей, или проведение манипуляций, соблюдение методики решения практических задач и др.);

- наличие правильных значений рассчитываемых показателей, полученных в ходе решения задачи;
- демонстрация умения делать исчерпывающих выводов из полученных значений.

- Для оценки «хорошо» требуется:

- демонстрация твёрдых и достаточно полных знаний по вопросам билета в объеме программы дисциплины, при этом допускаются незначительные ошибки в ответе;
- грамотное, последовательное и связанное изложение материала по вопросам билета;
- чёткое изложение алгоритма решения практической задачи, предложенной в билете (расчета показателей, или проведение манипуляций, соблюдение методики решения практических задач и др.);
- наличие правильных значений рассчитываемых показателей, полученных в ходе решения задачи;
- демонстрация умений делать выводы из полученных значений.

- Для оценки «удовлетворительно» требуется:

- демонстрация достаточно полных знаний по вопросам билета в объеме программы дисциплины, при этом допускаются ошибки в ответе, уверенно исправляемые обучающимся после наводящих вопросов, задаваемых преподавателем или экзаменатором;
- непоследовательное и слабо связанное изложение материала по вопросам билета;
- отсутствие четкости и наличие незначительных ошибок в изложении алгоритма решения практической задачи, предложенной в билете (расчета показателей, или проведение манипуляций, соблюдение методики решения практических задач и др.);
- наличие ошибок при расчёте значений показателей в ходе решения задачи;
- демонстрация низкого уровня умений делать исчерпывающие выводы из полученных значений.

- Оценка «неудовлетворительно» выставляется:

- при наличии грубых ошибок в ответе на вопросы билета, непонимании сущности излагаемого вопроса, наличие неточностей в ответах на дополнительные и наводящие вопросы, использование неразрешенных материалов при подготовке или при отказе отвечать на вопрос.
- неграмотное, непоследовательное и слабо связанное изложение материала по вопросу билета;
- при наличии ошибок и отсутствии четкости в изложении алгоритма решения практической задачи, предложенной в билете (расчета показателей, или проведение манипуляций, соблюдение методики решения практических задач и др.);
- в результате решения задачи получены неверные значения показателей;
- демонстрация низкого уровня умений делать правильные выводы из полученных значений.

4.2. Примерные задания.

4.2.1. Примерные задания для текущего контроля

Примерные вопросы

1. Укажите назначение первой стадии клинических испытаний лекарственного препарата
2. Под надлежащей лабораторной практикой понимают
3. Доклинические испытания субстанций, лекарственных веществ и изделий медицинского назначения проводят с целью
4. Для чего создается Локальный этический комитет и что он контролирует
5. Укажите из каких разделов состоит научная статья
6. Какие экзамены кандидатского минимума и в какие сроки сдают соискатели ученой степени
7. Каким образом вычисляют индекс Хирша, приведите формулу
8. Что определяет импакт-фактор научных журналов, периодичность их определения
9. Каков состав и последовательность сведений в библиографической ссылке на публикацию в научном журнале
10. Суть понятий ранг и квартиль для научных журналов
11. Принципиальный состав локального этического комитета учреждения или предприятия занятого биомедицинскими исследованиями
12. Обязательные сведения в подписи к микрофотографии морфологического содержания, опубликованной в научном журнале
13. Основные сведения обязательные для отражения в CV и последовательность их изложения
14. Основные разделы классической диссертационной работы и этапы её выполнения
15. Этапы прохождения диссертационной работы в диссертационном совете и ВАК
16. Ссылки на использованную литературу, в каких разделах статьи их следует приводить
17. Гранты на научные исследования, условия их получения
18. Временный научный коллектив, процедура создания и предназначение
19. Предназначение и основные виды стандартных операционных процедур, используемых в биомедицинских исследованиях
20. Основные структурно-функциональные подразделения современного vivaria и основной принцип их деятельности
21. Основные элементы доклинических испытаний субстанций, лекарственных средств и изделий медицинского назначения
22. Стадии клинических испытаний лекарственных препаратов
23. Основной смысл и содержание понятия «Информированное согласие» в биомедицинских исследованиях с участием пациентов и добровольцев
24. Представление о биосовместимости лекарственных препаратов и субстанций
25. Научные биомедицинские школы на медико-биологическом факультете РНИМУ, наиболее яркие достижения
26. Значение и регламентирование правил техники безопасности при выполнении медико-биологических исследований
27. Представление о чистых помещениях в учреждениях и предприятиях биомедицинской направленности
28. Рабочий журнал научных исследований – предназначение и основные разделы
29. Основные требования к оборудованию стен, потолков, полов и дверей в помещениях для содержания лабораторных животных в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики
30. Российские и международные организации по контролю за правильным использованием тест-систем и поддержанию надлежащего режима их содержания и использования

4.2.2. Примерные задания для промежуточной аттестации

Примерные тестовые задания

1. В каких случаях проводится повторное метрологическое освидетельствование лабораторного оборудования?
Варианты ответов:
 - А) перемещение оборудования
 - Б) замена поставщиком оборудования лица, проводившего гарантийное обслуживание оборудования
 - В) замена или увольнение сотрудника, который несет ответственность за данное оборудование

2. Какое из перечисленного ниже лабораторного оборудования соответствует термину «средства измерений»?
Варианты ответов:
 - А) конфокальный микроскоп
 - Б) хроматограф
 - В) Ультрамикротом

3. Какой размерностью дозы испытуемого вещества пользуются при проведении доклинических испытаний?
Варианты ответов:
 - А) гр/ кг массы;
 - Б) мг/ кг массы тела;
 - В) мг/г массы тела

4. Какая формулировка индекса Хирша является грамотной при упоминании или приведении в тексте:
Варианты ответов:
 - А) численное значение
 - Б) численное значение и глубина выборки в годах
 - В) численное значение и название базы данных в которой индекс вычислен

5. Импакт фактор, это наукометрический показатель, используемый для обозначения:
Варианты ответов:
 - А) научной и публикационной активности ученого
 - Б) влияния научного журнала
 - В) влияния научного коллектива, отрасли, региона

6. Принцип 3R это:
Варианты ответов:
 - А) основы и приемы безболезненного проведения манипуляций с лабораторными животными
 - Б) универсальная основа планирования и проведения любого научного и производственного исследования с использованием лабораторных животных и иных тест-систем

- В) порядок завершения экспериментального исследования и оформления полученных результатов
7. Тест системы в современной практике биомедицинских исследований это:
Варианты ответов:
- А) набор реактивов для тестирования биомедицинских приборов
 - Б) набор реактивов и сред для определения эталонных значений показателей при определении биомедицинских параметров
 - В) лабораторные животные и иные живые объекты, используемые в биомедицинских исследованиях
8. Какая из баз библиометрических данных дает возможность поиска авторов одновременно на кириллице и латинице?
Варианты ответов:
- А) Scopus
 - Б) Google scholar
 - В) Web of Science Core Collection
9. Какими основными законодательными актами регламентируется выполнение и процедура защиты диссертаций на соискание докторской и кандидатской степени?
Варианты ответов:
- А) Постановление Правительства РФ. «О порядке присуждения ученых степеней» с дополнениями к нему. Два Приказа Министерства образования и науки РФ: «Об утверждении Положения о совете по защите диссертаций» и «Об утверждении порядка размещения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информации ...».
 - Б) Только Постановление Правительства РФ. «О порядке присуждения ученых степеней» с дополнениями к нему.
 - В) Постановление Правительства РФ и приказы Министерства образования и науки РФ имеют рекомендательное значение. Правила процедуры защиты в соответствии с рекомендациями устанавливает Ученый Совет организации, где диссертация проходит процедуру защиты.

Примерные вопросы к зачету.

1. Виды научных биомедицинских исследований и их отличительные особенности
2. Доклинические исследования субстратов, лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения
3. Цели и общее направление проведения клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.
4. Фазы клинических исследований. Информированное согласие пациента.
5. Создание и деятельность этических комитетов в научных и лечебно-профилактических учреждениях в нашей стране и за рубежом.
6. Локальные этические комитеты и комиссии по работе с лабораторными животными, состав и функции
7. Международные организации по сертификации и контролю деятельности в области использования лабораторных животных в биомедицинских исследованиях

8. Составные части и принцип оформления заявки в комиссию по работе с лабораторными животными для проведения биомедицинских исследований.
9. Стандартные операционные процедуры- СОП – миссия, регламент, роль в организации научных биомедицинских исследований, принципы создания
10. Структурно-функциональные элементы современного вивария
11. Представление о микробиологической единице вивария и основных принципах ее функционирования
12. Основные требования к персоналу и исследователям, работающим в современном виварии
13. Основные параметры содержания лабораторных животных в виварии и значение их соблюдения в биомедицинских исследованиях.
14. Представление о системе Надлежащей Лабораторной практики GLP в учреждениях, осуществляющих биомедицинские исследования
15. Принцип трех Р и его соблюдение при планировании и выполнении биомедицинских исследований
16. Организация индивидуальной научной работы молодым исследователем, планы, отчеты, текущая документация, ведение рабочих журналов.
17. Материально-техническое обеспечение биомедицинских исследований: материальный учет, метрологическое и техническое обслуживание приборного парка и установок, технического задания и заявки.
18. Исследовательская деятельность во внебюджетной сфере, временные трудовые коллективы, центры коллективного пользования.
19. Правовое обеспечение биомедицинских исследований договор, контракт, должностные обязанности, ответственность за различные виды деятельности в подразделении.
20. Представление о биобезопасности при проведении биомедицинских исследований, технические средства ее обеспечения
21. Принцип необходимого и достаточного экспериментального элемента и его использование при проведении биомедицинских исследований
22. Основные разделы научной статьи, их основное содержание и принципы работы над публикацией
23. Заглавие, список авторов, ключевые слова, абстракт (раздел публикации). Особенности создания и оформления этих разделов.
24. Введение и обсуждение (раздел публикации) - разделы, требующие грамотного и осмысленного изучения литературы . Принципы их построения .
25. Список литературы (раздел публикации). Ссылки и сноски, представление об этих элементах. Правила и ГОСТы составления списка литературы.
26. Материалы и методы (раздел публикации) – грамотное планирование работы, представление об экспериментальных и клинических группах, необходимость и достаточность материала, адекватный статистический анализ
27. Полученные результаты (раздел публикации) – текстовая часть , графический, табличный и иллюстративный материал
28. Представление статьи для публикации, процедура и необходимые документы
29. Представление научных результатов в виде научного доклада (сообщения, презентации, отчета) составление текстовой и иллюстративной части, прочтение доклада, ответы на вопросы, участие в дискуссии
30. Виды и основные принципы планирования и утверждения диссертационных работ, организационные и документальные элементы процесса
31. Принципы написания отзывов на научные работы, рецензий , заключений.

Примерные темы рефератов:

1. Цели и общее направление проведения клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.
2. Представление о биобезопасности при проведении биомедицинских исследований, технические средства ее обеспечения
3. Фазы клинических исследований. Информированное согласие пациента.
4. Принцип необходимого и достаточного экспериментального элемента и его использование при проведении биомедицинских исследований
5. Создание и деятельность этических комитетов в научных и лечебно-профилактических учреждениях в нашей стране и за рубежом.
6. Локальные этические комитеты и комиссии по работе с лабораторными животными, состав и функции
7. Международные организации по сертификации и контролю деятельности в области использования лабораторных животных в биомедицинских исследованиях
8. Структурно-функциональные элементы современного viva-риума
9. Принципы написания отзывов на научные работы, рецензий, заключений.
10. Виды и основные принципы планирования и утверждения диссертационных работ, организационные и документальные элементы процесса
11. Система Надлежащей Лабораторной практики GLP в учреждениях, осуществляющих биомедицинские исследования
12. Принцип трех R и его соблюдение при планировании и выполнении биомедицинских исследований.
13. Правовое обеспечение биомедицинских исследований
14. Исследовательская деятельность во внебюджетной сфере, временные трудовые коллективы, центры коллективного пользования.
15. Стандартные операционные процедуры-СОП – миссия, регламент, роль в организации научных биомедицинских исследований, принципы создания

4.2.3. Виды и задания по самостоятельной работе аспиранта

1. Работа с литературой
2. Работа с интернет источниками

V. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины «Организация научно-исследовательской деятельности»

Основная литература:

1. CCAC Guide to the Care and Use of Experimental Animals, Vol. 1, 2nd Edn., 1993 and Vol.2. 1984
2. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (Guide), NRC 2011;; and the European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes, Council of Europe (ETS 123).
3. Бойко Т. С., Рожков Ю. В. Научные работы: учебно-методическое пособие по написанию и оформлению научных работ для студентов, магистрантов, аспирантов всех форм обучения и специальностей. — Хабаровск : РИЦ ХГАЭП, 2009. — 76 с.
4. Кузнецов И. Н. Научное исследование: Методика проведения и оформление.— 2-е изд., перераб. и доп. — М.: Издательско-торговая корпорация «Дашков и К0», 2006. — 460 с.

Дополнительная литература:

1. Hirsch, J. E. «An index to quantify an individual's scientific research output». //PNAS (15 November 2005). V.102 (46): P.16569–16572
2. the Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Research and Teaching (Ag Guide), FASS 2010
3. Большунова Н. Я., Инчина М. В. Задачи научного руководства Педагогическое обозрение. - Октябрь 2009- №9.
4. Райзберг Б. А. Диссертация и ученая степень. Пособие для соискателей. – 3 изд. доп. – М: Инфра-М, 2003. – 411с.

Информационное обеспечение:

1. ЭБС РНИМУ им. Н.И. Пирогова (свидетельство о государственной регистрации базы данных №2012620149 от 03.02. 2012 г.) – неограниченное количество доступов, 100 % обучающихся.
2. ЭБС «Консультант студента» (Договор №162-ЕП-16 от 31.05.2016 г.) - неограниченное количество доступов, 100 % обучающихся.
3. ЭБС «Издательство Лань» (Договор № 162-ЕП-16 от 05.05.2016 г.) – неограниченное количество доступов, 100 % обучающихся.
4. ЭБС «Юрайт» (Договор № 209-ЕП-16 от 27.06.2016 г.) – неограниченное количество доступов, 100 % обучающихся.
5. ЭБС «Айбукс» (Договор № 208-ЕП-16 от 31.05.2016 г.) – неограниченное количество доступов, 100 % обучающихся.
6. ЭБС «Букап» (Договор № 210-ЕП-16 от 31.05.2016 г.) – неограниченное количество доступов, 100% обучающихся.
7. Журналы издательства Taylor & Francis (доступ в рамках конкурса Минобрнауки и ГПНТБ, сублицензионный договор № T&F/339/041 от 01.03. 2016 г.) – доступ из внутренней сети вуза.
8. База данных отечественных и зарубежных публикаций Polpred.com Обзор СМИ (доступ предоставляется на безвозмездной основе) – доступ из внутренней сети вуза.
9. Аналитическая и реферативная зарубежная база данных Scopus (доступ в рамках конкурса Минобрнауки и ГПНТБ, сублицензионный договор №Scopus/066 от 20 июля 2016 г.) – доступ из внутренней сети вуза.
10. Аналитическая и цитатная зарубежная база данных журнальных статей Web of Science Core (доступ в рамках гранта Минобрнауки и ГПНТБ, сублицензионный договор №WoS/199 от 20.09. 2016 г.) – доступ из внутренней сети вуза.
11. Справочная Правовая Система КонсультантПлюс (Контракт № 487 – ОА -15 от 22.12.2015г.) – доступ из внутренней сети вуза.

**VI. Материально-техническое обеспечение дисциплины
«Организация научно-исследовательской деятельности»**

Учебные аудитории для занятий лекционного типа: мультимедийный проектор, экран. Учебные аудитории для занятий семинарского типа, для текущего контроля и промежуточной аттестации: мультимедийный проектор, экран, солнцезащитные шторы, наглядные таблицы. Помещений для самостоятельной работы: компьютер, подключенный к сети Интернет.