

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 (Пироговский Университет)**

Институт биомедицины (МБФ)

УТВЕРЖДАЮ

Директор Института

Прохорчук Егор Борисович

**Доктор биологических наук,
Член-корреспондент
Российской академии наук**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б.1.В.О.04 Менеджмент научных исследований

**для образовательной программы высшего образования - программы Магистратуры
по направлению подготовки (специальности)**

06.04.01 Биология

направленность (профиль)

Медицинская биоинформатика

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.В.О.04 Менеджмент научных исследований (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы Магистратуры по направлению подготовки (специальности) 06.04.01 Биология. Направленность (профиль) образовательной программы: Медицинская биоинформатика.

Форма обучения: очная

Составители:

№	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы	Подпись
1	Эттингер Александр Павлович	д-р мед. наук, профессор	Заведующий кафедрой организации биомедицинских исследований Института биомедицины (МБФ)	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	
2	Булгаков Сергей Александрович	д-р мед. наук, профессор	Профессор кафедры организации биомедицинских исследований Института биомедицины (МБФ)	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № _____ от «__» _____ 20__).

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы	Подпись

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом института Институт биомедицины (МБФ) (протокол № _____ от «___» _____ 20___).

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – магистратура по специальности 06.04.01 Биология, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от «11» августа 2020 г. No 934 рук (Далее – ФГОС ВО);
2. Общая характеристика образовательной программы;
3. Учебный план образовательной программы;
4. Устав и локальные акты Университета.

© Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

1. Общие положения

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Цель.

формирование у обучающихся системы знаний, умений и навыков в области организации и проведения биомедицинских научных исследований, включающие организационные, этические, юридические, делопроизводственные и технологические аспекты оформления всех видов научной продукции.

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

- Сформировать 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.
- Рассмотреть документальные и практические аспекты выполнения современных этических требований к работе с лабораторными животными;
- Рассмотреть проблемы подготовки будущих врачей, научных сотрудников и организаторов здравоохранения 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;
- Сформировать у обучающихся современные умения выполнения основных стандартных операционных процедур при работе с лабораторными животными;

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Менеджмент научных исследований» изучается в 2 семестре (ах) и относится к части, формируемой участниками образовательного процесса, блока Б.1 дисциплины. Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2.0 з.е.

Для успешного освоения дисциплины настоящей обучающиеся должны освоить, в рамках образовательных стандартов полного среднего образования, следующие дисциплины: Философия; Биоэтика; Педагогика; Педагогическая психология; Медицинское право России и зарубежных стран; История медицины; Иностранный язык; Математика; Информатика, медицинская информатика; Биология; Нормальная физиология.

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

Семестр 2

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	
УК-1.ИД1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	Знать: основы системного анализа для решения рабочих задач и проблемных ситуаций.
	Уметь: оценивать проблемную ситуацию как сеть взаимосвязанных элементов, где изменение одного звена влияет на всю систему.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): методами системного анализа: инструментами визуализации связей (схемы, графы), алгоритмами декомпозиции и принципами выявления причинно-следственных зависимостей.
УК-1.ИД2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	Знать: принципы GLP и контрольных мероприятий при её осуществлении, включая стандартные операционные процедуры. Актуальную нормативную базу для планирования и реализации исследовательских проектов.
	Уметь: составлять планы обеспечения исследовательской работы над проектом на основании использования информации в сетевых источниках и используя бенчмаркинг.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): решения сложных и нестандартных ситуаций на основе передовых приёмов планирования и адаптации условий проведения конкретного испытания обязательным требованиям к дизайну доклинического испытания в зависимости от группы медикамента.

УК-1.ИД3 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.	Знать: основы стратегического проектирования: от диагностики системных взаимосвязей до оценки ресурсов и рисков, интегрируя знания смежных дисциплин.
	Уметь: разрабатывать и аргументировать план построения научного исследования на основе системного и междисциплинарного подходов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): составления плана научного исследования на основе системного и междисциплинарного подходов.
УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	
УК-2.ИД1 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	Знать: принципы постановки целей и задач в научной работе на основе поставленной проблемы.
	Уметь: формулировать цели и задачи научной работы и предлагать способы ее решения в проекте.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): постановки цели и задач для решения конкретной научной проблемы и предлагать проект для ее решения.
УК-2.ИД2 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	Знать: принципы и регламентирующие документы системы надлежащей лабораторной практики, корректного формирования групп исследования . публикационного стиля планирования.
	Уметь: составить текущий и перспективный план конкретного биомедицинского проекта и произвести расчёт материально-технического, кадрового и временного компонента.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): навыками составления план-графиков и чек-листов выполнения биомедицинских исследований и испытаний, дизайна исследования.

УК-2.ИД3 Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости	Знать: методы расчета ресурсов (трудовых, материальных, временных) для организации и проведения биомедицинских исследования и принципы их заменяемости.
	Уметь: определять оптимальное количество ресурсов для реализации проекта с учётом их взаимозаменяемости.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): распределения ролей в исследовательской команде.
УК-2.ИД4 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования	Знать: принципы и регламентирующие документы системы надлежащей лабораторной практики, корректного формирования групп исследования, публикационного стиля планирования.
	Уметь: составить текущий и перспективный план конкретного биомедицинского проекта и произвести расчёт материально-технического, кадрового и временного компонента.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): навыками составления план-графиков и чек-листов выполнения биомедицинских исследований и испытаний, дизайна исследования.
УК-2.ИД5 Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта	Знать: правоустанавливающую и финансовую нормативную базу, регулирующую процессы реализации исследовательских проектов.
	Уметь: производить расчёт ресурсов и сил для успешной реализации проектов, с учётом технических финансовых и научных возможностей обеспечения.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): руководства научными учебными группами для коллективного решения практических и научных задач, составления план-графиков для своевременного и качественного осуществления различных по объёму задач.
УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	

УК-3.ИД1 Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе устанавливать роль членов команды для достижения поставленной цели.	Знать: принципы формирования эффективных научных коллективов, распределение ролей по компетенциям и инструменты координации совместной деятельности для достижения исследовательских целей.
	Уметь: формировать рабочую группы, выстраивать взаимодействие и адаптировать стратегию сотрудничества при решении исследовательских задач, используя инструменты проектного управления.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): работы в учебной научной группе, выстраивая взаимодействия с членами коллектива для решения учебных практических задач.
УК-3.ИД2 Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов	Знать: виды биомедицинских исследований в соответствии с уровнем доказательности, методические основы испытаний лекарственных веществ.
	Уметь: составлять дизайн конкретного доклинического испытания в соответствии с требованиями нормативных документов и особенностей испытываемой субстанции.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): адаптации условий проведения конкретного испытания обязательным требованиям к дизайну доклинического испытания в зависимости от группы медикамента.
УК-3.ИД3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон	Знать: нормативные акты и основные документы по применению этических принципов содержания, обращения с лабораторными животными и использования результатов, полученных при испытаниях с участием пациентов.
	Уметь: профессионально и результативно составлять заявки на лабораторных животных, информированные согласия пациентов и иных документов, связанных с этически корректным проведением научных исследований.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): навыками разъяснительных бесед с представителями общественности, родственниками и пациентами по вопросам научных исследований.
УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	

УК-5.ИД1 Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии	Знать: исторические модели научного менеджмента, эволюцию ценностей в исследовательской среде и методы их интеграции в современные практики научной кооперации.
	Уметь: использовать исторические модели научного управления, оценивать их применимость в современных контекстах и адаптировать ценностные принципы для эффективной коллаборации и решения этических дилемм в исследованиях.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): методами историко-научного анализа, инструментами сравнительной оценки управленческих парадигм и навыками проекции ценностных систем на современные исследовательские практики.
УК-5.ИД2 Выстраивает социальное и профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп	Знать: актуальную научную и нормативную литературу по специальности, включая зарубежные разработки . Принципы анализа научной информации, включая персональное общение. Этические нормы и принципы использования лабораторных животных, приёмы и практику взаимодействия с сотрудниками и руководством для эффективной реализации исследовательских проектов.
	Уметь: проводить квалифицированный анализ разработок в смежных областях и зарубежный опыт по теме. Определять наиболее существенное в зарубежном опыте реализации научных разработок и адаптировать к собственным условиям.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): составления и анализа систематических обзоров по тематике исследований, распознавания ценной информации в публикациях. Подготовки, написания и публикации научных статей в отечественных и зарубежных изданиях. Общения с редакциями, взаимодействия с рецензентами для успешного прохождения манускрипта.

УК-5.ИД3 Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач	Знать: правовые основы равноправия в научной среде и механизмы формирования предвзятости для их осознанного преодоления.
	Уметь: выявлять скрытые коммуникативные барьеры, применять антидискриминационные коммуникативные стратегии и создавать механизмы равного доступа к ресурсам и возможностям.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): реализации равноправного участия в учебном коллективе и реализации стратегий разрешения конфликтов на основе принципов инклюзивности.
УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни	
УК-6.ИД1 Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания	Знать: принципы тайм-менеджмента, методы оценки личной эффективности и инструменты распределения ресурсов в научных проектах с учетом этапов исследования и внешних ограничений.
	Уметь: оценивать личные и проектные ресурсы, прогнозировать их необходимость и адаптировать стратегию работы при ограничениях. Применять инструменты рационального распределения усилий на всех этапах исследования.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): планирования исследовательских проектов с ограниченными ресурсами, включая составление план-графиков, адаптацию стратегий под изменяющиеся условия, анализ эффективности личностных и командных затрат.

УК-6.ИД2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям	Знать: принципы, процедуры и нормативную базу актуальные для выполнения и защиты квалификационных и аккредитационных работ исследователя. Принципы планирования , выполнения и защиты диссертационных работ.
	Уметь: составлять планы диссертационных исследований, рассчитывать время, материальную базу и кадровые потребности для их успешного выполнения. Владеть приёмами качественной и рациональной статистической обработки данных диссертационного исследования . Проектировать собственную траекторию научного роста и траектории подчинённых.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): написания элементов и целых квалификационных работ. Ведения научных дискуссий при докладах. защите проекта или квалификационной работы, создания презентаций. Анализа и оценки научных результатов любого объёма с использованием наукометрических индикаторов и баз данных.

2.Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость

Формы работы обучающихся / Виды учебных занятий / Формы промежуточной аттестации		Всего часов	Распределение часов по семестрам
			2
Учебные занятия			
Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:		36	36
Лекционное занятие (ЛЗ)		6	6
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)		28	28
Коллоквиум (К)		2	2
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.:		26	26
Подготовка к учебным аудиторным занятиям		26	26
Промежуточная аттестация (КРПА), в т.ч.:		2	2
Зачет (З)		2	2
Общая трудоемкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КР+СРО+КРПА+СРПА	64	64
	в зачетных единицах: ОТД (в часах)/32	2.00	2.00

3. Содержание дисциплины

3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

2 семестр

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела (модуля), темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
Раздел 1. Менеджмент научных исследований			
1	УК-1.ИД2, УК-1.ИД3, УК-2.ИД5, УК-5.ИД1, УК-5.ИД2, УК-1.ИД1, УК-2.ИД1, УК-2.ИД2, УК-2.ИД3, УК-2.ИД4, УК-3.ИД2, УК-3.ИД3, УК-3.ИД1, УК-5.ИД3	Тема 1. Основы проведения экспериментальных и клинических исследований	Организация и проведение экспериментальных исследований и проведение клинических исследований. Ведение внебюджетной научной работы. Организация работы научных комплексов (лабораторий, вивариев и пр.). Планирование современных исследовательских и производственных биомедицинских проектов в биоинформатике. Принципы необходимого и достаточного экспериментального элемента как основной момент внедрения разработки.
2	УК-2.ИД5, УК-5.ИД1, УК-5.ИД2, УК-2.ИД1, УК-2.ИД2, УК-2.ИД3, УК-2.ИД4, УК-3.ИД2, УК-3.ИД3, УК-3.ИД1, УК-5.ИД3	Тема 2. Правовая и общественно-значимая составляющая правил проведения биомедицинских исследований	Организация работы локальных этических комитетов на основе биоэтики для работы с лабораторными животными. Проведение биомедицинских исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики. Представление о доказательной медицине в лечебном деле и обоснование необходимости использования её в практике. Концепция менеджмента Демлинга- наиболее перспективная и действенная система управления научными исследованиями на современном этапе.

3	УК-5.ИД1, УК-5.ИД2, УК-5.ИД3, УК-6.ИД1, УК-6.ИД2	Тема 3. Наукометрические показатели – действенный метод оценки и мотивации научных работников	Планирование, выполнение и оформление квалификационных работ (диссертации, дипломы). Планирование и грамотное оформление основных видов научных публикаций. Основы подготовки и представления научных данных в виде презентации, доклада и участия в научных дискуссиях. Наукометрические показатели в оценке результатов ученого и научного коллектива Аналитическая наукометрия, Индекс хирша, импакт - фактор журналов.
---	--	---	--

3.2. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

Разделы и темы дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися в программе не предусмотрены.

4. Тематический план дисциплины.

4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем.

№ п /п	Виды учебных занятий / форма промеж. аттестации	Период обучения (семестр) Порядковые номера и наименование разделов. Порядковые номера и наименование тем разделов. Темы учебных занятий.	Количество часов контактной работы	Виды контроля успеваемости	Формы контроля успеваемости и промежуточной аттестации	
					КП	ОУ
1	2	3	4	5	6	7
2 семестр						
Раздел 1. Менеджмент научных исследований						
Тема 1. Основы проведения экспериментальных и клинических исследований						
1	ЛЗ	Введение в предмет и значение его для деятельности исследователя и преподавателя	2	Д	1	
2	ЛПЗ	Планирование и рациональное осуществление биомедицинских исследований	2	Т	1	1
3	ЛПЗ	Организация доклинических и клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.	2	Т	1	1
4	ЛПЗ	Виды доклинических и клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, приемы и технология осуществления испытаний, разрешительная и отчетная документация	2	Т	1	1
5	ЛПЗ	Основы доказательной медицины и современные принципы создания качественного дизайна медико- биологического исследования	2	Т	1	1

6	ЛПЗ	Надлежащая лабораторная практика и надлежащая производственная практика – основные международные нормы в современной биомедицинской отрасли, ключевые моменты.	2	Т	1	1
---	-----	--	---	---	---	---

Тема 2. Правовая и общественно-значимая составляющая правил проведения биомедицинских исследований

1	ЛЗ	Менеджмент в организации научных исследований	2	Д	1	
2	ЛПЗ	Риск – менеджмент, биобезопасность и биозащита при проведении биомедицинских исследований	2	Т	1	1
3	ЛЗ	Научные школы и их важная роль в развитии биомедицинской науки , организация и практика	2	Д	1	
4	ЛПЗ	Мотивация, распределение кадров и поддержание творческого стиля в научном коллективе	2	Т	1	1
5	ЛПЗ	Технология сбора материала и написания статьи. Основные разделы научной статьи и их особенности	2	Т	1	1
6	ЛПЗ	Алгоритм работы над материалом и основные принципы создания качественной научной печатной продукции. Библиографические правила	2	Т	1	1

Тема 3. Наукометрические показатели – действенный метод оценки и мотивации научных работников

1	ЛПЗ	Квалификационные научные работы (диссертация, диплом, сертификационная работа). Системы аттестации научных кадров в нашей стране и за рубежом	2	Т	1	1
2	ЛПЗ	Рациональные приемы и методы работы над диссертационным исследованием: выбор темы и утверждение, взаимодействие с научным руководителем, планирование и самоконтроль.	2	Т	1	1
3	ЛПЗ	Процедура защиты, доклад и дискуссия Автореферат диссертации. Дипломный проект.	2	Т	1	1
4	ЛПЗ	Наукометрия - новая эра возможностей для научного поиска и повышения качества публикационной активности.	2	Т	1	1
5	ЛПЗ	Современные наукометрические и библиометрические показатели в оценке труда ученого и научного коллектива	2	Т	1	1
6	К	Модульный контроль	2	Р	1	1

Текущий контроль успеваемости обучающегося в семестре осуществляется в формах, предусмотренных тематическим планом настоящей рабочей программы дисциплины.

Формы проведения контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся /виды работы обучающихся

№ п/п	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ)	Виды работы обучающихся (ВРО)
1	Контроль присутствия (КП)	Присутствие

2	Опрос устный (ОУ)	Выполнение задания в устной форме
---	-------------------	-----------------------------------

4.2. Формы проведения промежуточной аттестации

2 семестр

- 1) Форма промежуточной аттестации - Зачет
- 2) Форма организации промежуточной аттестации -Контроль присутствия, Опрос устный

5. Структура рейтинга по дисциплине

5.1. Критерии, показатели проведения текущего контроля успеваемости с использованием балльно-рейтинговой системы.

Рейтинг по дисциплине рассчитывается по результатам текущей успеваемости обучающегося. Тип контроля по всем формам контроля дифференцированный, выставляются оценки по шкале: "неудовлетворительно", "удовлетворительно", "хорошо", "отлично". Исходя из соотношения и количества контролей, рассчитываются рейтинговые баллы, соответствующие системе дифференцированного контроля.

2 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости/виды работы		Кол-во контролей	Макс. кол-во баллов	Соответствие оценок рейтинговым баллам ***				
						ТК	ВТК	Отл.	Хор.	Удовл.
Лабораторно-практическое занятие	ЛПЗ	Опрос устный	ОУ	14	308	В	Т	22	15	8
Коллоквиум	К	Опрос устный	ОУ	1	700	В	Р	700	467	234
Сумма баллов за семестр					1008					

5.2. Критерии, показатели и порядок промежуточной аттестации обучающихся с использованием балльно-рейтинговой системы. Порядок перевода рейтинговой оценки обучающегося в традиционную систему оценок

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине (модулю) в форме зачёта

По итогам расчета рейтинга по дисциплине в 2 семестре, обучающийся может быть аттестован по дисциплине без посещения процедуры зачёта, при условии:

Оценка	Рейтинговый балл
Зачтено	600

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации

2 семестр

Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачёта

1. Каковы основные этапы планирования экспериментального исследования?
2. Как правильно сформулировать гипотезу эксперимента?
3. Какие существуют виды экспериментальных дизайнов (например, рандомизированные, перекрёстные и пр.)?
4. Как оценить достоверность и воспроизводимость результатов?
5. Каковы основные фазы клинических исследований и их цели?
6. Что такое GCP (Good Clinical Practice) и какие принципы лежат в его основе?
7. Как формируются группы пациентов в клинических испытаниях?
8. Что такое «информированное согласие» и зачем оно нужно?
9. Какие этические комитеты участвуют в регуляции клинических исследований?
10. Каковы основные этапы управления научным проектом?
11. Какие существуют формы коммерциализации научных результатов?
12. Какие нормативные документы регулируют работу вивариев?
13. Как организовать систему учёта и контроля лабораторных животных?

14. Какие меры безопасности обязательны в научных лабораториях?
15. Какие существуют виды грантов и конкурсов для научных проектов?
16. Какие критерии оценки заявок используют фонды (РНФ, РФФИ и др.)?
17. Какие альтернативные источники финансирования науки существуют (краудфандинг, венчурные фонды)?
18. Каковы особенности управления биомедицинскими проектами?
19. Как определить оптимальный размер выборки в эксперименте?
20. Какие методы используются для минимизации систематических ошибок?
21. Каковы основные функции локального этического комитета (ЛЭК)?
22. Какие критерии используются при оценке этичности биомедицинского исследования?
23. Каковы правовые основы деятельности локальных этических комитетов в РФ?
24. Какие международные стандарты (Хельсинкская декларация, GCP) регулируют работу ЛЭК?
25. Каковы основные принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)?
26. Какие требования предъявляются к ведению лабораторной документации по GLP?
27. Что такое доказательная медицина и каковы её основные принципы?
28. Как врач-лечебник может применять принципы доказательной медицины в повседневной практике?

29. Какие уровни доказательности существуют (например, по шкале Oxford CEBM)?
30. Какие базы данных (PubMed, Cochrane) используются для поиска доказательных исследований?
31. Каковы основные этапы организации клинического исследования в медицинском учреждении?
32. Как оформляется информированное согласие пациента в клинических испытаниях?
33. Каковы особенности проведения мультицентровых исследований?
34. Каковы основные требования к структуре кандидатской диссертации в медицине?
35. Какие учёные степени и звания существуют в РФ (кандидат, доктор наук)?
36. Какие организации занимаются аттестацией научных кадров (ВАК, международные ассоциации)?
37. Каковы основные этапы планирования научного исследования для диссертации?
38. Как правильно сформулировать цель, задачи и гипотезу квалификационной работы?
39. Какие разделы обязательны в структуре кандидатской диссертации (по ГОСТ)?
40. Как избежать плагиата при написании работы? Какие сервисы проверки существуют?
41. Какие виды научных публикаций вы знаете (статьи, тезисы, монографии)?
42. Как выбрать журнал для публикации (индексируемый в Scopus/WoS, РИНЦ)?
43. Каковы особенности подготовки обзорной (review) и оригинальной (research) статьи?

44. Как оформить тезисы для конференции? Чем они отличаются от статьи?
45. Как структурировать научный доклад (введение, методы, результаты, обсуждение)?
46. Каковы правила оформления научной презентации (шрифты, количество слайдов, визуализация данных)?
47. Что такое импакт-фактор журнала и как его интерпретировать?
48. Как рассчитывается индекс Хирша (h-index)? Каковы его плюсы и минусы?
49. Как повысить цитируемость своих публикаций?
50. Как использовать платформы (Google Scholar, Scopus) для анализа своих публикаций?

Зачетный билет для проведения зачёта

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 (Пироговский Университет)

Зачетный билет № _____

для проведения зачета по дисциплине Б.1.В.О.04 Менеджмент научных исследований
по программе Магистратуры
по направлению подготовки (специальности) 06.04.01 Биология
направленность (профиль) Медицинская биоинформатика

1. Каковы основные этапы планирования экспериментального исследования?
2. Что такое GCP (Good Clinical Practice) и какие принципы лежат в ее основе?

Заведующий Эттингер Александр Павлович
Кафедра организации биомедицинских исследований МБФ

7. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Для подготовки к занятиям лекционного типа обучающийся должен

внимательно прочитать материал предыдущей лекции;
ознакомиться с учебным материалом по учебнику, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам с темой прочитанной лекции;
внести дополнения к полученным ранее знаниям по теме лекции на полях лекционной тетради;
записать возможные вопросы, которые следует задать преподавателю по материалу изученной лекции.

Для подготовки к занятиям лабораторно-практического типа обучающийся должен

использовать рекомендуемую основную и дополнительную учебную литературу, лекционный материал, доступную специализированную научную литературу, интернет и освоить обязательные практические умения. Практические занятия проводятся в виде демонстрации, постановки отдельных иммунологических тестов и использовании наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

Для подготовки к коллоквиуму обучающийся должен

изучить перечень контрольных вопросов соответствующего модуля. При подготовке к коллоквиуму рекомендуется отдавать предпочтение учебному материалу, преподаваемому на лекциях и лабораторно-практических занятиях, а также информации, представленной в основной литературе.

При подготовке к зачету необходимо

необходимо освоить весь материал курса. При подготовке рекомендуется отдавать предпочтение учебному материалу, преподаваемому на лекциях и лабораторно-практических занятиях, а также информации, представленной в основной литературе.

Самостоятельная работа студентов (СРС) включает в себя

проработку лекционных материалов, изучение рекомендованной по данному курсу учебной литературы, изучение информации, публикуемой в периодической печати и представленной в сети Интернет.

8. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

8.1. Перечень литературы по дисциплине:

№ п /п	Наименование, автор, год и место издания	Используется при изучении разделов	Количество экземпляров в библиотеке	Электронный адрес ресурсов
1	2	3	4	5
1	Организация и планирование исследовательской работы: учебное пособие, Зыкова Е. В., Островский О. В., Веровский В. Е., 2020	Менеджмент научных исследований	0	https://www.books-up.ru/ru/read/organizaciya-i-planirovanie-issledovatelskoj-raboty-12509267/
2	Биоэтика: философия сохранения жизни и сбережения здоровья, Хрусталеv Ю. М., 2023	Менеджмент научных исследований	0	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970474204.html
3	Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских исследованиях: [учебное пособие для системы медицинских и фармацевт. послевузовского образования], Каркищенко Н. Н., 2010	Менеджмент научных исследований	1	
4	Основы маркетинга медицинских услуг, Петрова Н. Г., 2021	Менеджмент научных исследований	0	https://www.books-up.ru/ru/read/osnovy-marketinga-medicinskih-uslug-11963893/
5	Нанoeлектроника: теория и практика, Борисенко В. Е., 2020	Менеджмент научных исследований	0	https://rsmu.informsystema.ru/uploader/fileUpload?name=90bn.pdf&show=dcatalogues/1/5057/90bn.pdf&view=true

6	Нанoeлектроника: учебное пособие, Щука А. А., 2020	Менеджмент научных исследований	0	
7	Инновационный менеджмент в управлении человеческими ресурсами: учебник для вузов, Панфилова А. П., 2023	Менеджмент научных исследований	0	https://urait.ru/book/innovacionnyy-menedzhment-v-upravlenii-chelovecheskimi-resursami-519634

8.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе профессиональных баз данных, необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронная библиотечная система РНИМУ <https://library.rsmu.ru/resources/e-lib/els>
2. Консультант студента <https://www.studentlibrary.ru/>
3. Полнотекстовая коллекция ведущих журналов по биомедицинским исследованиям «Pub Med» <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
4. Реферативная и аналитическая база научных публикаций и цитирования издательства Elsevier «Scopus
5. Аналитическая и цитатная база данных журнальных статей компании Thomson Reuters «Web of Science» <https://clarivate.com/>
6. Российская государственная библиотека <https://www.rsl.ru/>
7. Российская национальная библиотека <https://nlr.ru/>
8. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU <https://elibrary.ru/>

8.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии)

1. Автоматизированный информационный комплекс «Цифровая административно-образовательная среда РНИМУ им. Н.И. Пирогова»
2. Система управления обучением

8.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории Университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда университета обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;

- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Университет располагает следующими видами помещений и оборудования для материально-технического обеспечения образовательной деятельности для реализации образовательной программы дисциплины (модуля):

№ п /п	Наименование оборудованных учебных аудиторий	Перечень специализированной мебели, технических средств обучения
1	Аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Стулья, Проектор мультимедийный, Столы, Ноутбук, Экран для проектора, Возможность подключения к сети «Интернет» и обеспечения доступа в электронную информационно-образовательную среду
2	Учебные аудитории для проведения промежуточной аттестации	Стулья, Столы, Ноутбук, Возможность подключения к сети «Интернет» и обеспечения доступа в электронную информационно-образовательную среду
3	Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации	учебная мебель (столы, стулья), компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе

дисциплины и подлежит обновлению при необходимости). Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

Обучающиеся из числа инвалидов обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Приложение 1
к рабочей программе
дисциплины (модуля)

Сведения об изменениях в рабочей программе дисциплины (модуля)

_____ для образовательной программы высшего образования – программы бакалавриата/специалитета /магистратуры (оставить нужное) по направлению подготовки (специальности) (оставить нужное) _____ (код и наименование направления подготовки (специальности)) направленность (профиль) « _____ » на _____ учебный год.

Рабочая программа дисциплины с изменениями рассмотрена и одобрена на заседании кафедры _____ (Протокол № _____ от « ____ » _____ 20 ____).

Заведующий кафедрой _____ (подпись)
_____ (Инициалы и фамилия)

Приложение 2
к рабочей программе
дисциплины (модуля)

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Контроль присутствия	Присутствие	КП
Опрос устный	Опрос устный	ОУ

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Лабораторно-практическое занятие	Лабораторно-практическое	ЛПЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К
Зачет	Зачет	З

Виды контроля успеваемости

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д
Текущий тематический контроль	Тематический	Т
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р
Промежуточная аттестация	Промежуточная аттестация	ПА