

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

**ФД.02 Клинические исследования
для образовательной программы высшего образования - программы специалитета
по специальности
31.05.01 Лечебное дело
направленность (профиль)
Фундаментальная медицина
Год начала подготовки - 2023**

Настоящая рабочая программа дисциплины ФД.02 Клинические исследования (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы специалитета по специальности 31.05.01 Лечебное дело.

Направленность (профиль): Фундаментальная медицина.

Форма обучения: очная.

Составители:

№, п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы
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 Александр Павлович	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 рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы
1	Никишина Вера Борисовна	д-р психол. наук, профессор	Директор Института клинической психологии и социальной работы	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский университет)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры

«Кафедра организации биомедицинских исследований МБФ»
 протокол от «___» _____ № _____

Зав. кафедрой

Эттингер Александр Павлович
 Доктор медицинских наук,
 Профессор

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена ученым советом

« _____ »
 протокол от «___» _____ 20__ № _____

Директор Института

Прохорчук Егор Борисович
 Доктор биологических наук,
 Член-корреспондент
 Российской академии наук

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1. Образовательный стандарт высшего образования ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Министерства здравоохранения Российской Федерации по уровню образования специалитет по специальности 31.05.01 Лечебное дело, утвержденный приказом от «24» мая 2021г. № 431 рук.
2. Устав и локальные нормативные акты Университета.
3. Общая характеристика образовательной программы.
4. Учебный план образовательной программы.

© 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 и умений 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 дисциплины:

- Освоение слушателями навыков и умений в области планирования и оформления результатов клинических исследований в виде современных технологий написания статей, диссертационных работ, дипломных работ и научных отчетов, а также представления данных на различных научных форумах;
- Рассмотреть проблемы подготовки будущих врачей, научных сотрудников и организаторов здравоохранения в аспекте осуществления ими систематизированных и грамотно построенных клинических исследований всех видов в практическом здравоохранении;
- Сформировать у слушателей компетенции в области организации и проведения научных и клинических исследований, включающие организационные, практические этические, юридические, делопроизводственные;

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Клинические исследования» изучается в 7 семестре(ах) и относится к части, формируемой участниками образовательного процесса. Является факультативной дисциплиной

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2.0 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся в рамках образовательной программы должны освоить следующие дисциплины и практики: Философия; Биоэтика; Психология и педагогика; Правоведение; Статистические методы в медицине; Иностранный язык; Физика; Биология; Нормальная физиология; Анатомия человека; Гистология; Патологическая физиология; Биохимия; Фармакология.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин: Регенеративная медицина; Клеточные технологии в медицине; Молекулярная кардиология; Генная терапия; Молекулярная эндокринология.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного прохождения практик: Преддипломная практика.

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

7 семестр

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины
ОПК-12 Способен подготавливать и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения	
ОПК-12.ИД1 Готовит научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в соответствии с направлением профессиональной деятельности и действующими требованиями к их оформлению.	Знать: Нормативно-правовую базу и основной перечень научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации для проведения клинических исследований.
	Уметь: Осуществлять поиск и работу с научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документацией для проведения клинических исследований.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Работы с научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документацией в области медико-биологических исследований.
ПК-2 Способен проводить научные исследования в области медицины и биологии	
ПК-2.ИД1 Собирает и обрабатывает научную и научно-техническую информацию, в результате чего формулирует проверяемые гипотезы в области медицины и биологии.	Знать: Правила сбора и обработки научной информации.
	Уметь: Формулировать гипотезы на основе полученной научной информации.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Обработки научно-технической информации.
ПК-4 Способен формулировать цели, задачи, теоретические и экспериментальные обоснования медико-биологических исследований; использовать математические методы для обработки клинических и экспериментальных данных; проводить доказательную оценку эффективности методов диагностики, лечения и профилактики заболеваний	
ПК-4.ИД1 Планирует медико-биологические исследования, обрабатывает результаты и экспериментальные данные с использованием статистических пакетов, методов обработки больших данных, доказательной медицины, а также технологий открытых данных	Знать: Принципы планирования клинических исследований и подготовки отчетов по их результатам.
	Уметь: Применять методы обработки больших данных и принципы доказательной медицины в рамках клинических исследований.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Подготовки проекта клинического исследования с учетом принципов доказательной медицины.
ПК-4.ИД2 Внедряет результаты медико-биологических исследований в экспериментальную и клиническую практику	Знать: Способы внедрения фармакологических препаратов и медицинских изделий по результатам клинических исследований.
	Уметь: Оценить возможность внедрения результатов клинического исследования.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Подготовки портфолио для внедрения фармакологического препарата.
ПК-5 Способен использовать методы математического моделирования для описания и исследования органов и систем организма, патологических и эпидемиологических процессов	
ПК-5.ИД2 Применяет математические модели для исследования свойств, оценки состояния, динамики поведения объектов исследования в медицине и биологии	Знать: Параметры для поиска необходимых данных научной литературы.
	Уметь: Извлекать ключевую информацию из научной литературы.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Поиска научной литературы для построения математических моделей.

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
			7
Учебные занятия			
Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КРО), в т.ч.:		40	40
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)		36	36
Коллоквиум (К)		4	4
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.:		30	30
Подготовка к учебным аудиторным занятиям		30	30
Промежуточная аттестация:			
Контактная работа обучающихся в ходе промежуточной аттестации (КРПА), в т.ч.:		2	2
Зачет (З)*		2	2
Общая трудоемкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КРО+СРО+КРПА+СРПА	72	72
	в зачетных единицах: ОТД (в часах): 36	2,00	2,00

* Время для проведения промежуточной аттестации в форме зачёта выделяется в рамках контактной работы (ДВЗ) Проведение промежуточной аттестации в форме зачёта организуется в соответствии с расписанием занятий.

3. Содержание дисциплины

3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

7 семестр

№ п /п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
Раздел 1. Клинические исследования			
1	ОПК-12.ИД1, ПК-2.ИД1, ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2	Тема 1. Основы проведения клинических исследований	Организация и проведение экспериментальных исследований. Организация и проведение клинических исследований. Организация и ведение внебюджетной научной работы. Организация работы научных комплексов (лабораторий, вивариев и пр.). Представление о финансировании научно-исследовательских проектов, грантовая политика и источники финансирования.
2	ОПК-12.ИД1, ПК-2.ИД1, ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-5.ИД2	Тема 2. Принципы надлежащей лабораторной практики в клинических исследованиях	Представление об организации и планировании современных исследовательских и производственных биомедицинских проектов. Принципы необходимой и достаточной экспериментальной единицы элемента) как основной момент внедрения разработки. Представление о экспериментальных – клинических парах.
3	ОПК-12.ИД1, ПК-2.ИД1, ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-5.ИД2	Тема 3. Правовая и общественно-значимая составляющая правил проведения клинических исследований	Организация работы локальных этических комитетов. Проведение клинических исследований в соответствии с принципами надлежащей клинической практики. Локальные этические комитеты – система контроля правильной реализации принципов проведения клинических исследований и повседневной клинической работы, оформление разрешительной документации.
4	ОПК-12.ИД1, ПК-2.ИД1, ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-5.ИД2	Тема 4. Менеджмент в научных и клинических исследованиях	Представление о доказательной медицине в лечебном деле и обоснование необходимости использования её в практике врача-лечебника. Правильная организация и участие в проведении клинических исследований в клинике. Концепция менеджмента Демлинга- наиболее перспективная и действенная система управления научными исследованиями на современном этапе. Квалификационные научные работы (диссертация, диплом, сертификационная работа). Системы аттестации научных кадров в нашей стране и за рубежом
5	ОПК-12.ИД1, ПК-2.ИД1, ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-5.ИД2	Тема 5. Технологии создания научных печатных работ различного уровня в нашей стране и за рубежом.	Планирование, выполнение и оформление квалификационных работ (диссертации, дипломы). Планирование и оформление основных видов научных публикаций. Основы подготовки и представления научных данных в виде презентации, доклада и участия в научных дискуссиях.
6	ОПК-12.ИД1, ПК-2.ИД1, ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-5.ИД2	Тема 6. Наукометрические показатели – действенный метод оценки и мотивации научных работников	Проблемы речевого оформления электронной презентации и пути их решения. Наукометрические показатели в оценке результатов ученого и научного коллектива. Аналитическая наукометрия, Индекс Хирша, импакт - фактор журналов. Технология повышения публикационной активности и цитируемости публикаций.

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 контактной работы обучающихся с преподавателем при проведении занятий

№ п/п	Виды учебных занятий*	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименования разделов (при наличии), тем, учебных занятий	Количество часов контактной работы	Виды текущего контроля успеваемости**	Формы проведения текущего контроля успеваемости***	
					КП	ОУ
1	2	3	4	5	6	7
7 семестр						
Раздел 1. Клинические исследования						
Тема 1. Основы проведения клинических исследований						
1	ЛПЗ	Планирование и осуществление биомедицинских исследований	2	Т	1	1
2	ЛПЗ	Составление технических заданий на выполнение научно-исследовательского проекта.	2	Т	1	1
3	ЛПЗ	СОП - стандартные операционные процедуры – практическая основа современной стандартизации и организации исследовательских процессов в биомедицинских проектах	2	Т	1	1
Тема 2. Принципы надлежащей лабораторной практики в клинических исследованиях						
4	ЛПЗ	Виды клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, технология осуществления испытаний, разрешительная и отчетная документация	2	Т	1	1
5	ЛПЗ	GLP и GMP современная основа организации биомедицинской исследовательской работы в мире	2	Т	1	1
6	ЛПЗ	Организация клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения	2	Т	1	1
7	ЛПЗ	Практические алгоритмы рандомизации в исследованиях	2	Т	1	1
8	ЛПЗ	Дизайн основных биомедицинских исследований на основе системы доказательной медицины – обязательный элемент эффективного планирования и представления проектов	2	Т	1	1
Тема 3. Правовая и общественно-значимая составляющая правил проведения клинических исследований						
9	ЛПЗ	Локальные этические комитеты – система контроля правильной реализации принципов проведения биомедицинских исследований и повседневной клинической работы . оформление разрешительной документации	2	Т	1	1
10	ЛПЗ	Организационные и технико-проектировочные параметры работы современных вивариев, преставления о чистых помещениях	2	Т	1	1
11	ЛПЗ	Основные практические навыки работы с лабораторными животными и поведения в чистых комнатах	2	Т	1	1
Тема 4. Менеджмент в научных и клинических исследованиях						
12	ЛПЗ	Квалификационные научные работы (диссертация, диплом, сертификационная работа). Системы аттестации научных кадров в нашей стране и за рубежом	2	Т	1	1
13	ЛПЗ	Планирование диссертационной работы. Рабочий план. Технология сбора первичного материала. Написание и оформление работы	2	Т	1	1
14	ЛПЗ	Представление о принципах современного менеджмента в научных исследованиях, система манеджмента Демлинга	2	Т	1	1
Тема 5. Технологии создания научных печатных работ различного уровня в нашей стране и за рубежом.						
15	ЛПЗ	Технология подготовки и написания научной статьи, тезисов, отчетов	2	Т	1	1
16	ЛПЗ	Основные моменты написания научной публикации для её более успешного цитирования	2	Т	1	1
17	ЛПЗ	Технологические принципы представления научных результатов в виде, докладов и стендовых сообщений, научных дискуссий и отчётов	2	Т	1	1
Тема 6. Наукометрические показатели – действенный метод оценки и мотивации научных работников						
18	ЛПЗ	Наукометрические и библиометрические показатели в оценке труда ученых и научных коллективов	2	Т	1	1

№ п /п	Виды учебных занятий*	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименования разделов (при наличии), тем, учебных занятий	Количество часов контактной работы	Виды текущего контроля успеваемости**	Формы проведения текущего контроля успеваемости***	
					КП	ОУ
1	2	3	4	5	6	7
19	К	Текущий рубежный (модульный) контроль 1	2	Р	1	1
20	К	Текущий рубежный (модульный) контроль 2	2	Р	1	1
21	З	Зачетное занятие	2	ПА	1	1
		Всего в семестре	42		20	20
		Всего по дисциплине	42		20	20

(* , ** , *** смотри условные обозначения)

Условные обозначения

Виды учебных занятий*

Виды учебных занятий	Сокращённое наименование	
Лабораторно-практическое занятие	Лабораторно-практическое	ЛПЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий тематический контроль	Тематический	Т	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме занятия
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу, модулю) дисциплины

Формы проведения текущего контроля успеваемости обучающихся ***

№	Формы проведения текущего контроля успеваемости обучающихся (ФПТКУ)	Техническое и сокращённое наименование		Возможность проведения текущего контроля успеваемости по видам контроля		
				Д	Т	Р
1	Контроль присутствия	Присутствие	КП			
2	Опрос устный	Опрос устный	ОУ	+	+	

5. Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине Оценочные средства промежуточной аттестации

5.1. Формы промежуточной аттестации

Семестр	Форма промежуточной аттестации****	Форма проведения промежуточной аттестации
1	2	3
7 семестр	Зачет	Контроль присутствия, Опрос устный

Условные обозначения ****

Формы промежуточной аттестации	Сокращённое наименование
Зачет	Зачет 3

5.2 Критерии выставления оценок

Критерии выставления оценок при прохождении промежуточной аттестации в форме зачета

7 семестр

Шкала оценивания	Критерии выставления оценок
«зачтено»	При устном ответе студент демонстрирует освоение материала не ниже следующих требований: - выполнил большую часть заданий, предусмотренных билетом; - демонстрирует усвоение программного материала дисциплины (проявляет знание ключевых понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий), но испытывает затруднения при его самостоятельном воспроизведении, требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя; - дает правильный, но неполный, недостаточно аргументированный ответ; - делает правильные обобщения и выводы по отдельным вопросам; - допускает ошибки при воспроизведении знаний, не влияющие на суть излагаемого материала; - на дополнительные вопросы по программному материалу отвечает с трудом; - умеет применять полученные знания при решении практических (ситуационных) задач, но допускает незначительные ошибки; Допускаются ошибки и неточности в содержании ответа, которые исправляются обучающимся с помощью наводящих вопросов преподавателя.
«не зачтено»	При устном ответе студент: - не выполнил задания, предусмотренные билетом; - демонстрирует разрозненные знания программного материала дисциплины (в ходе ответа фрагментарно и нелогично излагает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий), не использует или слабо использует научную терминологию; - допускает существенные ошибки и не корректирует ответ после дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя; - не делает обобщения и выводы; - не отвечает на дополнительные вопросы; - не умеет применять теоретические знания при решении практических (ситуационных) задач; или: - отказывается от ответа; или: - во время подготовки к ответу и самого ответа использует несанкционированные источники информации, технические средства.

6. Структура рейтинга по дисциплине

6.1. Обучающийся имеет право пройти промежуточную аттестацию по дисциплине или её части на основании рейтинга успеваемости обучающегося и результатов прохождения текущего рубежного контроля по дисциплине в соответствующем семестре.

6.2. Критерии, показатели проведения текущего контроля успеваемости с использованием балльно-рейтинговой системы (по семестрам и формам промежуточной аттестации)

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.

7 семестр

Виды занятий		Формы проведения текущего контроля успеваемости		Кол-во контролей	Макс. кол-во баллов	Соответствие оценок рейтинговым баллам				
						ТК	ВТК	Отл.	Хор.	Удовл.
Лабораторно-практическое занятие	ЛПЗ	Опрос устный	ОУ	18	306	В	Т	17	12	6
Коллоквиум	К	Опрос устный	ОУ	2	702	В	Р	351	234	117
Сумма баллов по дисциплине за семестр					1008					

Критерии выставления оценок при прохождении промежуточной аттестации в форме зачета (на основании рейтинга успеваемости обучающегося и результатов прохождения текущего рубежного контроля по дисциплине (модулю) или её части в семестре)

7 семестр

Шкала оценивания	Критерии выставления оценки
«зачтено»	Рейтинговый балл — не менее 60 % (не менее 600 баллов) и Получение оценки не ниже «удовлетворительно» за прохождение каждого текущего рубежного контроля в семестре
«не зачтено»	Рейтинговый балл — менее 60 % (менее 600 баллов) и/или Получение оценки ниже «удовлетворительно» за прохождение хотя бы одного текущего рубежного контроля в семестре или не прохождение рубежного контроля

7. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7 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?

Образец билета для проведения зачета

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

Кафедра организации биомедицинских исследований МБФ

Билет № ____

для проведения зачета по дисциплине «Клинические исследования» по программе
специалитета по специальности 31.05.01 Лечебное дело
направленность (профиль) Фундаментальная медицина

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

Кафедра организации биомедицинских исследований
МБФ

Заведующий кафедрой
Эттингер Александр Павлович
Доктор медицинских наук,
Профессор

8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Методические указания для подготовки к занятиям лабораторно-практического типа

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 и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

Методические указания для подготовки к коллоквиуму (текущий рубежный контроль)

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.

Методические указания для подготовки к зачету

необходимо освоить весь материал курса, поскольку сдача зачета подразумевает ответ на вопросы из каждого модуля дисциплины. При подготовке рекомендуется отдавать предпочтение учебному материалу, преподаваемому на лекциях и лабораторно-практических занятиях, а также информации, представленной в основной литературе.

Методические указания для самостоятельной работы студентов (СРС)

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

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

9.1. Перечень литературы по дисциплине:

№ п/п	Наименование, автор, год и место издания	Рекомендуется при изучении разделов дисциплины	Количество экземпляров в библиотеке	Электронный адрес ресурса
1	2	3	4	5
1	Клинико-лабораторная и функциональная диагностика внутренних болезней, Смолянинов А. Б., 2024 - 2025	Клинические исследования	0	https://e.lanbook.com/book/60189
2	Внутренние болезни: лабораторная и инструментальная диагностика, Ройтберг Г. Е., Струтынский А. В., 2024 - 2025	Клинические исследования	2	
3	Внутренние болезни: [учебник для медицинских вузов], Абдулхаков Р. А., 2024 - 2025	Клинические исследования	6	
4	От симптома к диагнозу: руководство для врачей, Стерн С., Сайфу А., Олторн Д., 2024 - 2025	Клинические исследования	7	
5	Клиническая диагностика: проблемно-ориентированный учебник по внутренней медицине, Чучалин А. Г., Бобков Е. В., 2024 - 2025	Клинические исследования	250	
6	Трудный диагноз и неотложные состояния в клинике внутренних болезней: учебное пособие, Баранова И. А., 2024 - 2025	Клинические исследования	10	
7	Основы семиотики заболеваний внутренних органов: [учебное пособие для высшего профессионального образования], Струтынский А. В., 2024 - 2025	Клинические исследования	3	
8	Клиническая лабораторная диагностика: [учебник для медицинских вузов], Долгов В. В., 2024 - 2025	Клинические исследования	114	
9	Компьютерная томография в неотложной медицине: пер. с англ., Мирсадзе С., 2024 - 2025	Клинические исследования	0	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785932085240.html

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

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» <https://www.scopus.com/search/form.uri?display=basic&zone=header&origin=#basic>
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/>

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

1. MS Windows в редакциях: 7 Pro, 10 Pro, 11 Pro (x86, x64) – лицензия бессрочно
2. MS Office в редакциях: «Standard», «Professional Plus» (2013, 2016, 2019, 2021(x86, x64)) – лицензия бессрочно
3. MS Visio в редакциях: «Professional» (2013, 2016, 2019, 2021(x86, x64)) – лицензия бессрочно
4. Astra Linux Special Edition, вариант лицензирования «Орел», РУСБ.10015-10 – лицензия бессрочно
5. Adobe Acrobat Reader – свободно распространяемое ПО
6. Гарант (справочная правовая система) – лицензия до 31.07.2027

7. FastStone Image Viewer – свободно распространяемое ПО
8. Яндекс Браузер для организаций – свободно распространяемое ПО
9. Платформа «1С:Предприятие 8», конфигурации «1С:Документооборот государственного учреждения», «1С:Университет ПРОФ», «1С:Медицина» – лицензия бессрочно
10. Единая цифровая образовательная среда РНИМУ им. Н.И. Пирогова – собственная разработка РНИМУ
11. МТС Линк платформа для проведения вебинаров – лицензия до 04.07.2027 г.
12. Антивирус Kaspersky endpoint Security – лицензия до 19.09.2027 г.
13. Архиватор 7-Zip – свободно распространяемое ПО
14. Платформа «Kinescore» - лицензия до 11.03.2027 г.
15. Система управления обучением (LMS) – лицензия бессрочная
16. Ubuntu – свободно распространяемое ПО (ОС с открытым исходным кодом)
17. Debian – свободно распространяемое ПО (ОС с открытым исходным кодом)

9.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины

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:

№ п /п	Наименование оборудованных учебных аудиторий	Перечень специализированной мебели, технических средств обучения
1	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Столы , Ноутбук , Экран для проектора , Стулья , Возможность подключения к сети «Интернет» и обеспечения доступа в электронную информационно-образовательную среду , Проектор мультимедийный , Компьютерная техника с возможностью подключения к сети “Интернет”
2	Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное 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
3	Учебная аудитория для проведения промежуточной аттестации	Учебная мебель (столы и стулья для обучающихся), стол, стул преподавателя, персональный компьютер; набор демонстрационного оборудования (проектор, экран, колонки)

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.