

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.О.30 Организация клинических и доклинических исследований
для образовательной программы высшего образования - программы специалитета
по специальности**

**30.05.01 Медицинская биохимия
направленность (профиль)**

**Медицинская биохимия
Год начала подготовки - 2022**

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.О.30 Организация клинических и доклинических исследований (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы специалитета по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия.

Направленность (профиль): Медицинская биохимия.

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 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 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 30.05.01 Медицинская биохимия, утвержденный приказом от «29» мая 2020г. № 365 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: способствование формированию 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:

- Преподавать слушателям 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;
- 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;
- 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;
- Сформировать у обучающихся современные умения выполнения основных стандартных операционных процедур при работе с лабораторными животными;
- Сформировать у слушателей компетенции в области организации и проведения научных исследований, включающие организационные, практические этические, юридические, делопроизводственные.

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Организация клинических и доклинических исследований» изучается в 10 семестре(ах) и относится к обязательной части Блока Б.1 «Дисциплины». Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4.0 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся в рамках образовательной программы должны освоить следующие дисциплины и практики: Философия; Биоэтика; Психология и педагогика; Правоведение; Иностранный язык; Клиническая биоинформатика; Биология; Физиология; Общая морфология (анатомия, гистология, цитология); Частная морфология (анатомия человека, гистология); Общая патология: патологическая анатомия, патофизиология; Внутренние болезни; Биохимия; Молекулярная фармакология.

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

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

10 семестр

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины
ОПК-6 Способен определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения, проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение	
ОПК-6.ИД1 Планирует научное исследование.	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.
ОПК-6.ИД2 Анализирует результаты научного исследования	Знать: принципы построения системы доказательной медицины и существующие виды экспериментальных и обсервационных исследований.
	Уметь: оценить результаты конкретных исследований и их место в общей картине проекта.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): формирования аналитических разделов отчётов, грантовых заявок, квалификационных работ, публикаций и научных выступлений.
ПК-3 Способен разрабатывать и выполнять доклинические исследования (испытания) лекарственных средств для медицинского применения, в том числе биологических лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов.	
ПК-3.ИД1 Описывает цели и задачи доклинического исследования (испытания) лекарственного средства для медицинского применения, в том числе биологических лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов.	Знать: нормативные документы и принципы надлежащей лабораторной практики, руководства по проведению доклинических испытаний, порядок создания новых лекарственных веществ.
	Уметь: планировать доклиническое испытание, работать с руководствами по надлежащей лабораторной практике.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): составления планов доклинических испытаний конкретного препарата с учётом стандартных и специальных методов испытания.
ПК-3.ИД2 Составляет дизайн доклинического исследования (испытания) лекарственного средства для медицинского применения, в том числе биологических лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов.	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.
ПК-3.ИД6 Выполняет доклинические исследования лекарственного средства для медицинского применения, в том числе биологических лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов согласно правилам надлежащей лабораторной практики, правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, стандартными операционными процедурами.	Знать: принципы введения испытываемых субстратов лабораторным животным, стандартные операционные процедуры в этой области.
	Уметь: выполнять элементарные виды введения лабораторным животным испытываемых препаратов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): мануальными навыками различных способов введения испытываемых веществ, приёмами учёта результатов протокольных доклинических испытаний, использования различных тест-систем для проведения доклинических испытаний.
ПК-4 Способен разрабатывать и выполнять клинические исследования (испытания) лекарственных средств для медицинского применения, в том числе биологических лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий	

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины
ПК-4.ИД1 Описывает цели и задачи клинического исследования (испытания) лекарственного средства для медицинского применения, в том числе биологических лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов.	Знать: основы целеполагания в клинических исследованиях, принципы определения приоритетов в конкретном испытательном проекте.
	Уметь: составлять планы и последовательность действий для выполнения испытательного исследовательского проекта.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): формулировки конкретных задач клинического исследования, расчётом доз и продолжительности испытательных курсов лабораторным животным, навыками разнообразных способов введения испытываемых веществ лабораторным животным.
ПК-4.ИД2 Участвует в дизайне клинического исследования (испытания) лекарственного средства для медицинского применения, в том числе биологических лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов, с точки зрения клинических лабораторных исследований	Знать: основные виды клинических исследований, их дизайн в представлениях доказательной медицины.
	Уметь: выбирать и адаптировать адекватный дизайн исследования к цели и задачам проекта.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): формулировки и надлежащего оформления общего и детального планов конкретного клинического испытания лекарственных препаратов и субстратов для дальнейшего оформления документов для прохождения государственных разрешений.
ПК-4.ИД4 Участвует в разработке стандартных операционных процедур (СОП) для проведения доклинического исследования (испытания) лекарственного средства для медицинского применения, в том числе биологических лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов, в части клинических лабораторных исследований	Знать: принципы составления и утверждения, а также регулярных пересмотров стандартных операционных процедур (СОП).
	Уметь: определять отдельные законченные эффективные элементы для оформления их в виде стандартных операционных процедур, уметь выполнять элементы практически и оценивать эффективность применения СОП в выполнении проектов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): составления, практического исполнения и контроля эффективности выполнения стандартных процедур, выявления дефектов и модернизации процессов для оптимальной реализации исследовательских проектов.
ПК-7 Способен участвовать в организации и управлении работой лаборатории клинической лабораторной диагностики	
ПК-7.ИД1 Разрабатывает и применяет стандартные операционные процедуры по этапам клинико-лабораторного исследования	Знать: принципы GLP и контрольных мероприятий при её осуществлении, включая стандартные операционные процедуры.
	Уметь: составлять и использовать стандартные операционные процедуры в своей работе.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): навыками обучения выполнения стандартных операционных процедур сотрудниками и подчинёнными работниками.
ПК-7.ИД5 Составляет периодические отчеты о своей работе, работе лаборатории, внутрилабораторному контролю и внешней оценке качества исследований	Знать: принципы надлежащей лабораторной практики, составления и оформления отчётов и требования ГОСТ для таких документов.
	Уметь: составлять планы и проводить контрольные мероприятия в лаборатории и вне её в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): навыками адаптации контрольных мероприятий к конкретным условиям проведения биомедицинского исследования или испытания, а также навыками практического оформления различного вида отчётов на универсальной организационной платформе медицинского правописания.
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: современные способы и схемы решения сложных проблем со стратегическим и оперативным планированием биомедицинских проектов.
	Уметь: выделять цели и задачи для конкретного исследовательского проекта, материально-техническое обеспечение для снятия проблем.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): навыками оценки показателей эффективности решения текущих проблем при осуществлении проекта.

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины
УК-1.ИД2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	Знать: возможности современных электронных информационных систем и руководств для определения актуальности поставленных биомедицинских задач.
	Уметь: определять пробелы в информации для решения конкретных проблем реализации биомедицинских проектов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): навыками реализации информационных действий и составления соответствующих планов и алгоритмов для разрешения стратегических и текущих проблем , возникающих при реализации проекта.
УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывать командную стратегию для достижения поставленной цели	
УК-3.ИД4 Организует дискуссии по заданной теме т обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям	Знать: организационные принципы подготовки и проведения научных конференций, съездов и симпозиумов.
	Уметь: создавать научные доклады, проводить результативную дискуссию, соответствующую иллюстративную базу для выступлений.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): выступлений на научных форумах , производственных совещаниях, защитах научных проектов, рациональными приёмами выступлений и индивидуальных дискуссий.

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
			10
Учебные занятия			
Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КРО), в т.ч.:		77	77
Лекционное занятие (ЛЗ)		32	32
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)		39	39
Коллоквиум (К)		6	6
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.:		64	64
Подготовка к учебным аудиторным занятиям		64	64
Промежуточная аттестация:			
Контактная работа обучающихся в ходе промежуточной аттестации (КРПА), в т.ч.:		3	3
Зачет (З)*		3	3
Общая трудоемкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КРО+СРО+КРПА+СРПА	144	144
	в зачетных единицах: ОТД (в часах): 36	4 00	4 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

10 семестр

№ п /п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
Раздел 1. Организация клинических и доклинических исследований			
1	ОПК-6.ИД1, ОПК-6.ИД2, ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД6, ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-4.ИД4	Тема 1. Основы проведения экспериментальных и 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	ПК-7.ИД1, ПК-7.ИД5	Тема 2. Принципы надлежащей лабораторной практики в доклинических и 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	УК-1.ИД1, УК-1.ИД2, УК-3.ИД4, ОПК-6.ИД1, ОПК-6.ИД2	Тема 3. Правовая и общественно-значимая составляющая правил проведения биомедицинских исследований	Организация работы локальных этических комитетов. Проведение биомедицинских исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики. Локальные этические комитеты – система контроля правильной реализации принципов проведения биомедицинских исследований и повседневной клинической работы, оформление разрешительной документации.
4	ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД6, ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-4.ИД4	Тема 4. Менеджмент в научных биомедицинских 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	УК-1.ИД1, УК-1.ИД2, УК-3.ИД4	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	УК-1.ИД1, УК-1.ИД2, УК-3.ИД4	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
10 семестр						
Раздел 1. Организация клинических и доклинических 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	1
2	ЛПЗ	Планирование и осуществление биомедицинских исследований. Составление технических заданий на выполнение научно-исследовательского проекта.	3	Т	1	1
3	ЛЗ	СОП - стандартные операционные процедуры – практическая основа современной стандартизации и организации исследовательских процессов в биомедицинских проектах	2	Д	1	1
Тема 2. Принципы надлежащей лабораторной практики в доклинических и клинических исследованиях						
4	ЛПЗ	Виды доклинических и клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, технология осуществления испытаний, разрешительная и отчетная документация.	3	Т	1	1
5	ЛЗ	GLP и GMP современная основа организации биомедицинской исследовательской работы в мире. Современные технические принципы и возможности реализации принципов надлежащей лабораторной и производственной практики в медицине.	2	Д	1	1
6	ЛЗ	Организация доклинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.	2	Д	1	1
7	ЛЗ	Организация клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.	2	Д	1	1
8	ЛПЗ	Практические алгоритмы рандомизации в исследованиях.	3	Т	1	1
9	ЛЗ	Дизайн основных биомедицинских исследований на основе системы доказательной медицины – обязательный элемент эффективного планирования и представления проектов.	2	Д	1	1
10	ЛПЗ	Надлежащая лабораторная практика и надлежащая производственная практика – основные международные нормы в современной биомедицинской отрасли, ключевые моменты.	3	Т	1	1
Тема 3. Правовая и общественно-значимая составляющая правил проведения биомедицинских исследований						
11	ЛПЗ	Составление плана-дизайна исследования и разрешительная документация, написание отдельных элементов плана-дизайна. Обезболивание в экспериментальной медицине, представление о допустимых методах эвтаназии.	3	Т	1	1
12	ЛЗ	Представление об этическом отношении к использованию лабораторных животных в биомедицинской практике. Медицинский и биологический эксперимент. История движения в защиту животных в нашей стране и в мире.	2	Д	1	1
13	ЛПЗ	Представление об основных отечественных и международных организациях, действующих в сфере этической и квалификационной сертификации учреждений и специалистов, занимающихся биомедицинскими исследованиями.	3	Т	1	1
14	ЛЗ	Локальные этические комитеты – система контроля правильной реализации принципов проведения биомедицинских исследований и повседневной клинической работы. оформление разрешительной документации.	2	Д	1	1
15	ЛЗ	Организация работы с тест - системами в условиях лаборатории и вивария. Современный виварий-высокотехнологичное биомедицинское предприятие.	2	Д	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
16	ЛПЗ	Организационные и технико-проектировочные параметры работы современных вивариев, преставления о чистых помещениях. Основные практические навыки работы с лабораторными животными и поведения в чистых комнатах.	3	Т	1	1
Тема 4. Менеджмент в научных биомедицинских исследованиях						
17	ЛЗ	Квалификационные научные работы (диссертация, диплом, сертификационная работа). Системы аттестации научных кадров в нашей стране и за рубежом.	2	Д	1	1
18	ЛПЗ	Рациональные приемы и методы работы над диссертационным исследованием: выбор темы и утверждение, взаимодействие с научным руководителем, планирование и самоконтроль.	3	Т	1	1
19	ЛПЗ	Планирование диссертационной работы. Рабочий план. Технология сбора первичного материала. Написание и оформление работы.	3	Т	1	1
20	ЛПЗ	Представление диссертации в диссертационный совет и оформление сопровождающих документов. Этапы прохождения диссертации. Защита, доклад и дискуссия на защите. Автореферат диссертации. Дипломный проект.	3	Т	1	1
21	ЛЗ	Представление о принципах современного менеджмента в научных исследованиях, система менеджмента Демлинга.	2	Д	1	1
22	ЛЗ	Риск –менеджмент, биобезопасность и биозащита в исследовательской работе.	2	Д	1	1
Тема 5. Технологии создания научных печатных работ различного уровня в нашей стране и за рубежом						
23	ЛЗ	Технология подготовки и написания научной статьи, тезисов, отчетов.	2	Д	1	1
24	ЛПЗ	Технология сбора материала и написания статьи. Основные разделы научной статьи и их особенности. Алгоритм работы над материалом и основные принципы создания качественной научной печатной продукции. Библиографические правила и значение их соблюдения.	3	Т	1	1
25	ЛПЗ	Основные моменты написания научной публикации для её более успешного цитирования.	3	Т	1	1
26	ЛЗ	Технологические принципы представления научных результатов в виде, докладов и стендовых сообщений, научных дискуссий и отчётов.	2	Д	1	1
Тема 6. Наукометрические показатели – действенный метод оценки и мотивации научных работников						
27	ЛЗ	Наукометрия - новая эра возможностей для научного поиска и повышения качества публикационной активности.	2	Д	1	1
28	ЛПЗ	Наукометрические и библиометрические показатели в оценке труда ученых и научных коллективов.	3	Т	1	1
29	ЛЗ	Сетевые электронные ресурсы для помощи в подготовке и оформлении сложных форм научных публикаций, основы работы с ними.	2	Д	1	1
30	К	Текущий рубежный (модульный) контроль	3	Р	1	1
31	К	Текущий рубежный (модульный) контроль	3	Р	1	1
32	З	Зачетное занятие	3	ПА	1	1
		Всего в семестре	80		31	31
		Всего по дисциплине	80		31	31

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

Условные обозначения

Виды учебных занятий*

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

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимся
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
10 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

10 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.

10 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	13	312	В	Т	24	16	8
Коллоквиум	К	Опрос устный	ОУ	2	702	В	Р	351	234	117
Сумма баллов по дисциплине за семестр					1014					

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)

10 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

10 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 «Организация клинических и доклинических исследований» по программе специалитета по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия
направленность (профиль) Медицинская биохимия

1. Каковы основные этапы планирования экспериментального исследования?
2. Что такое GCP (Good Clinical Practice) и какие принципы лежат в ее основе?
3. Что такое импакт-фактор журнала и как его интерпретировать?

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 лекционного типа

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.

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	Клиническая лабораторная диагностика: [учебник для медицинских вузов], Долгов В. В., 2024 - 2025	Организация клинических и доклинических исследований	114	
2	Внутренние болезни: [учебник для медицинских вузов], Абдулхаков Р. А., 2024 - 2025	Организация клинических и доклинических исследований	6	
3	Внутренние болезни: учебник, Маколкин В. И., Овчаренко С. И., Сулимов В. А., 2024 - 2025	Организация клинических и доклинических исследований	0	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970441572.html
4	Клиническая лабораторная диагностика: [учебник для медицинских вузов], Долгов В. В., 2024 - 2025	Организация клинических и доклинических исследований	114	
5	Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие для медицинских сестер, Кишкун А. А., 2024 - 2025	Организация клинических и доклинических исследований	0	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447598.html
6	Клинико-лабораторная и функциональная диагностика внутренних болезней, Смолянинов А. Б., 2024 - 2025	Организация клинических и доклинических исследований	0	https://e.lanbook.com/book/60189
7	Общая врачебная практика: национальное руководство, Денисов И. Н., 2024 - 2025	Организация клинических и доклинических исследований	0	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448335.html
8	Инновационный менеджмент в управлении человеческими ресурсами: учебник для вузов, Панфилова А. П., 2024 - 2025	Организация клинических и доклинических исследований	0	https://urait.ru/book/innovacionnyy-menedzhment-v-upravlenii-chelovecheskimi-resursami-519634
9	Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств: [руководство], Белоусов Ю.Б., 2024 - 2025	Организация клинических и доклинических исследований	1	

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 , Проектор мультимедийный , Доска маркерная , Возможность подключения к сети «Интернет» и обеспечения доступа в электронную информационно-образовательную среду
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.