

**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)

Медико-биологический факультет

«УТВЕРЖДАЮ»

Декан медико-биологического факультета

д-р биол. наук, проф.

\_\_\_\_\_ Е.Б. Прохорчук

«31» августа 2020 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**С.1.В.О.6 «ОРГАНИЗАЦИЯ НАУЧНЫХ И МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ»**

для образовательной программы высшего образования -  
программы специалитета  
по специальности

30.05.01 Медицинская биохимия

Москва 2020 г.

Настоящая рабочая программа дисциплины С.1.В.О.6 «Организация, научных и медико-биологических исследований» (Далее – рабочая программа дисциплины), является частью программы специалитета по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия.

Направленность (профиль) образовательной программы: Медицинская биохимия.

Форма обучения: очная.

Рабочая программа дисциплины подготовлена на кафедре Организации биомедицинских исследований (далее – кафедра) ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России авторским коллективом под руководством Эттингера Александра Павловича - доктора медицинских наук, профессора.

Составители:

№ п. п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы	Подпись
1.	Эттингер Александр Павлович	д-р мед.наук, проф.	Зав. кафедрой организации биомедицинских исследований МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	
2.	Булгаков Сергей Александрович	д-р мед.наук, проф.	Профессор кафедры организации биомедицинских исследований МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (Протокол № 8 от «23» апреля 2020 г.).

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы	Подпись
1.	Бельченко Виктор Алексеевич	д-р мед. наук, проф.	Зав. кафедрой челюстно-лицевой хирургии и стоматологии стоматологического факультета	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом медико-биологического факультета, протокол № 1 от «31» августа 2020 г.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 30.05.01 «Медицинская биохимия», утвержден приказом Министра образования и науки Российской Федерации «11» августа 2016 года № 1013.

- 2) Общая характеристика образовательной программы.
- 3) Учебный план образовательной программы.
- 4) Устав и локальные акты Университета.

## **1. Общие положения**

### **1.1. Цель и задачи дисциплины:**

#### **1.1.1. Целью освоения дисциплины**

«Организация, проведение и оформление результатов научных исследований в эксперименте и клинике» является способствующим 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 программы дисциплины:**

- 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.
- рассмотреть документальные и практические аспекты выполнения современных этических требований к работе с лабораторными животными
- сформировать у обучающихся современные умения выполнения основных стандартных операционных процедур при работе с лабораторными животными
- преподать 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
- сформировать у слушателей компетенции в области организации и проведения научных исследований, включающие организационные, практические этические, юридические, делопроизводственные.
- подготовить обучающихся к успешному прохождению преддипломной практики

### **1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы:**

Учебная дисциплина «Организация научных и медико-биологических исследований» изучается в 11 семестре и относится к вариативной части Блок С.1. Дисциплин. Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 з.е.

Для изучения дисциплины необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами: Философия; Биоэтика; Психология, педагогика; Правоведение; История медицины; Иностранный язык; Информатика, медицинская информатика; Биология; Физиология.

Знания, умения и навыки, сформированные, на настоящей дисциплине, будут использованы на выполнении преддипломной, НИР практики и выпускной квалификационной работы.

**1.3 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы:**

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю): (знания, умения навыки)	Компетенции студента, на формирование, которых направлены результаты обучения по дисциплине (модулю)	Шифр компетенции
<b>Общекультурные компетенции</b>		
<p><b>Знать:</b> методы абстрактного мышления, научного исследования путем мысленного расчленения объекта (анализ) и путем изучения предмета в его целостности, единстве его частей (синтез.)</p> <p><b>Уметь:</b> анализировать различные точки зрения, вести дискуссии на актуальные темы</p> <p><b>Владеть:</b> целостной системы навыков, использования абстрактного мышления при решении проблем отстаивания своей точки зрения</p>	Способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	ОК-1
<p><b>Знать:</b> Основные этапы развития мировой и отечественной научной мысли и достижений в области биологии и медицины; основной вклад сотрудников Университета в развитие мировой и отечественной медицины и биологии</p> <p><b>Уметь:</b> использовать гуманитарные знания в профессиональной деятельности, в индивидуальной и общественной жизни; использовать предшествующий опыт для осмысления собственных научных идей и практической деятельности</p> <p><b>Владеть</b> <i>навыками</i> осмысленного и продуктивного анализа научных данных в свете опыта предшественников, критического восприятия не обоснованных научно идей и предложений, четко и грамотно применять медицинские и научные термины</p>	Способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции	ОК-3
<p><b>Знать:</b> Общую характеристику медицинского права Российской Федерации; основы</p>	Способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую	ОК-4

<p>законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, законодательство о выполнении доклинических и клинических испытаниях лекарственных веществ и изделий медицинского назначения. Правила работы с экспериментальными животными</p> <p><b>Уметь:</b> пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и исследовательскую деятельность, проведение доклинических и клинических испытаний лекарственных веществ и изделий медицинского назначения, составлять заявки в локальный этический комитет</p> <p><b>Владеть:</b> навыками профессиональной этики в научно – исследовательской и производственной биомедицинской деятельности, приемами убедительного и позитивного общения с представителями общественности и средств массовой информации</p>	<p>ответственность за принятые решения</p>	
<p><b>Знать:</b> морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности работника, занятого в области биомедицинских исследований в её производственной и лечебно-профилактической сферах, ориентироваться в основных тенденциях этического выполнения биомедицинских исследований во всех сферах лечебного и производственного процесса</p> <p><b>Уметь:</b> адаптировать собственную профессиональную деятельность и деятельность организации и коллектива к изменяющимся потребностям и моральным установкам социума, тенденциям в мировых биомедицинских исследованиях</p> <p><b>Владеть навыками</b> убедительной и корректной манеры ведения публичной дискуссии, отстаивания научного подхода в решении общественно значимых проблем, грамотного и</p>	<p>Готовность к саморазвитию, самореализации, использованию творческого потенциала</p>	<p>ОК-5</p>

<p>профессионального изложения в печати, планировать и готовить к публикации научные статьи и рефераты</p>		
<p><b>Знать:</b> основные методы и алгоритмы профессиональных выступлений, сообщений, докладов научного и производственного характера, приемы адаптации имеющихся знаний иностранного языка предпочтительно английского для понимания основных профессиональных текстов в научных журналах и руководствах</p> <p><b>Уметь:</b> читать и понимать относящиеся к профессиональной деятельности тексты используя алгоритмы адаптации владения русским и иностранным языком любого уровня составлять обзоры по различным темам по литературе на иностранном языке, писать резюме и абстракты для представления в качестве тезисов на международных конференциях</p> <p><b>Владеть навыками</b> общения на русском и иностранном языке в доступном объеме, и его адаптации для возможности профессиональной коммуникации с иностранными коллегами, быть способным к выступлениям на иностранном языке, ответам на вопросы и ведению научной дискуссии, получения информации из устных и письменных зарубежных источников</p>	<p>Готовность к коммуникации в устной и письменной форме на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности</p>	<p>ОК-8</p>
<p><b>Знать:</b> Основные законодательные акты и руководящие документы, лимитирующие биомедицинскую деятельность, основные принципы планирования и осуществления главных видов биомедицинских исследований, включая работу с литературными источниками, организацию рабочего места и взаимодействия с соисполнителями, финансирование различных видов работ;</p>	<p>Способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности</p>	<p>ОК-9</p>

<p><b>Уметь:</b> составлять основные документы для проведения биомедицинских исследований, включая планы работ, сметы и заявки, иные финансовые расчеты, технические задания для закупок, план-графики выполнения работ</p> <p><b>Владеть:</b> методиками расчетов трудовых и материальных затрат при выполнении биомедицинских исследований различных видов, продолжительности и сложности.</p>		
<b>Общепрофессиональные компетенции</b>		
<p><b>Знать:</b> основные приемы и принципы планирования и протоколирования научных исследований, принципы и методы обработки результатов, правовые нормы и уложения, регламентирующие деятельность научных работников, занятых в медико-биологической исследовательской сфере</p> <p><b>Уметь:</b> планировать научные исследования доклинические и клинические испытания, оформлять соответствующие протоколы и иную рабочую документацию, проводить необходимые расчеты и анализ полученных результатов</p> <p><b>Владеть навыками:</b> составления технических заданий, переговоров с заказчиками и исполнителями, рационального распределения сил и средств, анализа необходимого материала для успешного выполнения исследований.</p>	<p>готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности</p>	ОПК-1
<p><b>Знать:</b> действующие отечественные и международные документы и принципы работы с лабораторными животными и регламенты проведения доклинических и клинических испытаний лекарственных средств и изделий медицинского назначения.</p> <p><b>Уметь:</b> планировать и осуществлять биомедицинские исследования в рамках специальности и в комплексе и осуществлять контроль за их</p>	<p>способность и готовность реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности</p>	ОПК-2



<p>выполнением в соответствии с принципами этики и деонтологии</p> <p><b>Владеть навыками</b> : оформления разрешительной документации в соответствии с требованиями этических комитетов, деонтологически правильного общения с участниками клинических испытаний и персоналом, оформления отчётной документации и сохранения врачебной тайны</p>		
<p><b>Знать:</b> ведение типовой учетно-отчетной медицинской документации в</p> <p><b>Уметь:</b> вести медицинскую документацию различного характера в научных клинических и производственных медико-биологических организациях. Оформлять и публиковать основные результаты научной деятельности, отчёты и презентации</p> <p><b>Владеть навыками</b> ведения медицинской учетно-отчетной документации в медицинских организациях, работы в виварии и основными приемами гуманного обращения с лабораторными животными</p>	<p>готовностью к ведению медицинской документации</p>	<p>ОПК-4</p>
<p><b>Знать:</b> устройство и принципы работы современных систем для содержания лабораторных животных и контроля выполнения исследований , принципы учёта, инвентаризации и метрологического контроля приборов и инструментов</p> <p><b>Уметь:</b> проводить исследования на специализированном оборудовании , обслуживать и использовать оборудование для содержания лабораторных и проведения соответствующих экспериментов,</p> <p><b>Владеть навыками:</b> получения биологического материала, введения исследуемых веществ и проведения наркоза и основных исследований с применением специальных</p>	<p>готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий , предусмотренных для использования в профессиональной сфере</p>	<p>ОПК-9</p>

<b>Профессиональные компетенции</b>		
<p><b>Знать:</b> основные принципы организации профилактических, лечебных и диагностических мероприятий на основе точных биомедицинских исследований</p> <p><b>Уметь:</b> применять основные принципы организации, планирования, реализации и анализа результатов биомедицинских исследований</p> <p><b>Владеть навыками</b> практического применения концепций и методов доказательной медицины и надлежащей клинической практики в исследованиях и медицинской деятельности</p>	<p>Способность и готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранения вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания</p>	ПК-1
<p><b>Знать:</b> принципы и концепции надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики</p> <p><b>Уметь:</b> использовать интернет ресурсы и биоинформатические методы в биомедицинских исследованиях для ведения рабочей документации и получения качественных первичных данных</p> <p><b>Владеть навыками</b> работы с результатами доклинических и клинических испытаний в соответствии с принципами надлежащей клинической и лабораторной практики</p>	<p>Готовность к проведению лабораторных и иных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания</p>	ПК-4
<p><b>Знать:</b> основные понятия, подходы и методы анализа данных используемые в биомедицинских исследованиях</p> <p><b>Уметь:</b> применять основные подходы и методы организации доклинических и клинических испытаний для решения прикладных биомедицинских и клинических задач</p> <p><b>Владеть навыками</b> использования методов получения доказательной базы биомедицинских клинических и доклинических исследований для решения прикладных биомедицинских и клинических задач</p>	<p>Способность к применению системного анализа в изучении биологических систем</p>	ПК-6









точная аттестация					
<i>Контактная работа обучающихся в ходе промежуточной аттестации (КР ПА), в т.ч.:</i>					
Зачёт (З)	+				+
Защита курсовой работы (ЗКР)	-				-
Экзамен (Э)**	-				-
<i>Самостоятельная работа обучающихся при подготовке к промежуточной аттестации (СПА), в т.ч.</i>					
Подготовка к экзаменам					





	ОПК-1,ОПК-2, ОПК-4,ОПК-9, ПК-1,ПК-4,ПК-6, ПК-11,ПК-13		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
Раздел 2. Принципы надлежащей лабораторной практики в доклинических и клинических исследованиях			
2.	ОК-1,ОК-3,ОК-4 ОК-5,ОК-8,ОК-9, ОПК-1,ОПК-2, ОПК-4,ОПК-9, ПК-1,ПК-4,ПК-6, ПК-11,ПК-13	Тема 2. Принципы надлежащей лабораторной практики в доклинических и клинических исследованиях	Представление об организации и планировании современных исследовательских и производственных биомедицинских проектов в стоматологии . Принципы необходимой и достаточной экспериментальной единицы ( элемента ) как основной момент внедрения разработки. Представление о экспериментальных – клинических парах.
Раздел 3. Правовая и общественно-значимая составляющая правил проведения биомедицинских исследований			
3	ОК-1,ОК-3,ОК-4 ОК-5,ОК-8,ОК-9, ОПК-1,ОПК-2, ОПК-4,ОПК-9, ПК-1,ПК-4,ПК-6, ПК-11,ПК-13	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 .
Раздел 4. Менеджмент в научных биомедицинских исследованиях.			
4	ОК-1,ОК-3,ОК-4 ОК-5,ОК-8,ОК-9, ОПК-1,ОПК-2, ОПК-4,ОПК-9, ПК-1,ПК-4,ПК-6, ПК-11,ПК-13	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
Раздел 5. Технологии создания научных печатных работ различного уровня в нашей стране и за рубежом.			
5	ОК-1,ОК-3,ОК-4 ОК-5,ОК-8,ОК-9, ОПК-1,ОПК-2, ОПК-4,ОПК-9, ПК-1,ПК-4,ПК-6, ПК-11,ПК-13	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.
Раздел 6. Наукометрические показатели – действенный метод оценки и мотивации научных работников			
6	ОК-1,ОК-3,ОК-4 ОК-5,ОК-8,ОК-9, ОПК-1,ОПК-2, ОПК-4,ОПК-9, ПК-1,ПК-4,ПК-6, ПК-11,ПК-13	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
Раздел 7. Приёмы рационального использования рабочего времени и выбор приоритетов и целей в построении научной карьеры			
7	ОК-1,ОК-3,ОК-4	Тема 7. Приёмы	Технологии обеспечения адекватного научного



	<b>исследованиях</b>								
4	<i>ПЗ</i>	Виды доклинических и клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, приемы и технология осуществления испытаний, разрешительная и отчетная документация	2	Т		+			+
5	<i>ПЗ</i>	Составление технических заданий на выполнение научно-исследовательского проекта.	2	Т		+			+
6	<i>ПЗ</i>	Практические алгоритмы рандомизации в исследованиях	2	Т		+			+
7	<i>ПЗ</i>	. 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					+
8	<i>ПЗ</i>	Представление об основных отечественных и международных организациях, действующих в сфере этической и квалификационной сертификации учреждений и специалистов, занимающихся биомедицинскими исследованиями	2	Т		+			+
9	<i>ПЗ</i>	Надлежащая лабораторная практика и надлежащая производственная практика – основные международные нормы в современной биомедицинской отрасли, ключевые моменты.	2	Т		+			+
10	<i>К</i>	<b>Текущий рубежный (модульный) контроль</b>	2	Р		+			
	<b>Раздел 3. Правовая и общественно-значимая составляющая правил проведения биомедицинских исследований</b>								
	<b>Тема 3. Правовая и общественно-значимая составляющая правил проведения биомедицинских исследований</b>								

11	ПЗ	Составление плана-дизайна исследования и разрешительная документация, написание отдельных элементов плана-дизайна. Обезболивание в экспериментальной медицине, представление о допустимых методах эвтаназии	2	Т		+			+	
12	ПЗ	Организационные и технико-проектировочные параметры работы современных вивариев, представления о чистых помещениях. Основные практические навыки работы с лабораторными животными и поведения в чистых комнатах.	2	Т		+			+	
13	К	<b>Текущий рубежный (модульный) контроль</b>	2	Р		+				
<b>Раздел 4. Менеджмент в научных биомедицинских исследованиях</b>										
<b>Тема 4. Менеджмент в научных биомедицинских исследованиях</b>										
14	ЛЗ	Квалификационные научные работы (диссертация, диплом, сертификационная работа). Системы аттестации научных кадров в нашей стране и за рубежом	2	Д					+	
15	ПЗ	Защита, доклад и дискуссия на защите. Автореферат диссертации. Дипломный проект.	2	Т		+			+	
<b>Раздел 5. Технологии создания научных печатных работ различного уровня в нашей стране и за рубежом.</b>										
<b>Тема 5. Технологии создания научных печатных работ различного уровня в нашей стране и за рубежом.</b>										
16	ЛЗ	Технология подготовки и написания научной статьи, тезисов, отчетов	2	Д					+	
17	ПЗ	Технология сбора материала и написания статьи. Основные разделы научной статьи и их особенности. Алгоритм работы над материалом и основные принципы создания качественной научной	2	Т		+			+	

		печатной продукции. Библиографические правила и значение их соблюдения в судьбе публикации.							
	<b>Раздел 6. Наукометрические показатели – действенный метод оценки и мотивации научных работников</b>								
	<b>Тема 6. Наукометрические показатели – действенный метод оценки и мотивации научных работников</b>								
18	<i>ЛЗ</i>	Наукометрия - новая эра возможностей для научного поиска и повышения качества публикационной активности	2	Д				+	
19	<i>ПЗ</i>	Современные наукометрические и библиометрические показатели в оценке труда ученого и научного коллектива	2	Д				+	
20	<i>ПЗ</i>	Представление о процедуре защиты диссертации Представление диссертации в диссертационный совет и оформление сопровождающих документов. Этапы прохождения диссертации.	2	Т		+		+	
	<b>Раздел 7. Приёмы рационального использования рабочего времени и выбор приоритетов и целей в построении научной карьеры</b>								
	<b>Тема 7. Приёмы рационального использования рабочего времени и выбор приоритетов и целей в построении научной карьеры</b>								
21	<i>ПЗ</i>	Основные моменты написания научной публикации для её более успешного цитирования.	2	Д				+	
22	<i>ПЗ</i>	Рациональные приемы и методы работы над диссертационным исследованием: выбор темы и утверждение, взаимодействие с научным руководителем, планирование и самоконтроль.	2	Д				+	
23	<i>ПЗ</i>	Планирование диссертационной работы. Рабочий план. Технология сбора первичного материала. Написание и оформление работы.	2	Т		+		+	

24	К	<b>Текущий рубежный (модульный) контроль</b>	2	К	+					
		<b>Всего за семестр:</b>	<b>48</b>							
		<b>Всего по дисциплине:</b>	<b>48</b>							

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации \*

Виды учебных занятий, формы промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
	Лекционное занятие	Лекция
Семинарское занятие	Семинар	СЗ
Практическое занятие	Практическое	ПЗ
Практикум	Практикум	П
Лабораторно-практическое занятие	Лабораторно-практическое	ЛПЗ
Лабораторная работа	Лабораторная работа	ЛР
Клинико-практические занятия	Клинико-практическое	КПЗ
Специализированное занятие	Специализированное	СЗ
Комбинированное занятие	Комбинированное	КЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К
Контрольная работа	Контр. работа	КР
Итоговое занятие	Итоговое	ИЗ
Групповая консультация	Групп. консультация	КС
Конференция	Конференция	Конф.
Защита курсовой работы	Защита курсовой работы	ЗКР
Экзамен	Экзамен	Э

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 на занятиях по теме.
Текущий рубежный (модульный) контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу) дисциплины
Текущий итоговый контроль	Итоговый	И	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта

			практической деятельности по темам (разделам) дисциплины
--	--	--	----------------------------------------------------------

Формы проведения текущего контроля успеваемости  
и промежуточной аттестации обучающихся /виды работы обучающихся/ \*\*\*

№	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ) ***	Техническое и сокращённое наименование		Виды работы обучающихся (ВРО) ***	Типы контроля
1	Контроль присутствия (КП)	Присутствие	КП	Присутствие	Присутствие
2	Учет активности (А)	Активность	А	Работа на занятии по теме	Участие
3	Опрос устный (ОУ)	Опрос устный	ОУ	Выполнение задания в устной форме	Выполнение обязательно
4	Опрос письменный (ОП)	Опрос письменный	ОП	Выполнение задания в письменной форме	Выполнение обязательно
5	Опрос комбинированный (ОК)	Опрос комбинированный	ОК	Выполнение заданий в устной и письменной форме	Выполнение обязательно
6	Тестирование в электронной форме (ТЭ)	Тестирование	ТЭ	Выполнение тестового задания в электронной форме	Выполнение обязательно
7	Проверка реферата (ПР)	Реферат	ПР	Написание (защита) реферата	Выполнение обязательно
8	Проверка лабораторной работы (ЛР)	Лабораторная работа	ЛР	Выполнение (защита) лабораторной работы	Выполнение обязательно
9	Подготовка учебной истории болезни (ИБ)	История болезни	ИБ	Написание (защита) учебной истории болезни	Выполнение обязательно
10	Решение практической (ситуационной) задачи (РЗ)	Практическая задача	РЗ	Решение практической (ситуационной) задачи	Выполнение обязательно
11	Подготовка курсовой работы (ПКР)	Курсовая работа	ПКР	Выполнение (защита) курсовой работы	Выполнение обязательно
12	Клинико-практическая работа (КПР)	Клинико-практическая работа	КПР	Выполнение клинико-практической работы	Выполнение обязательно
13	Проверка конспекта (ПК)	Конспект	ПК	Подготовка конспекта	Выполнение обязательно
14	Проверка контрольных нормативов (ПKN)	Проверка нормативов	ПKN	Сдача контрольных нормативов	Выполнение обязательно
15	Проверка отчета (ПО)	Отчет	ПО	Подготовка отчета	Выполнение обязательно
16	Контроль выполнения домашнего задания (ДЗ)	Контроль самостоятельной работы	ДЗ	Выполнение домашнего задания	Выполнение обязательно, Участие
17	Контроль изучения электронных образовательных	Контроль ИЭОР	ИЭОР	Изучения электронных образовательных ресурсов	Изучение ЭОР

	ресурсов (ИЭОР)				
--	-----------------	--	--	--	--

#### 4.2. Содержание самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Период обучения (семестр). Наименование раздела (модуля), тема дисциплины (модуля)	Содержание самостоятельной работы обучающихся	Всего часов
1	2	3	4
<b>11 семестр</b>			
1.	Основы проведения экспериментальных и клинических исследований	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, электронными демонстрационными материалами.	4
2.	Принципы надлежащей лабораторной практики в доклинических и клинических исследованиях	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, электронными демонстрационными материалами,	4
3.	Правовая и общественно-значимая составляющая правил проведения биомедицинских исследований	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, электронными демонстрационными материалами	4
4.	Менеджмент в научных биомедицинских исследованиях	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, электронными демонстрационными материалами	4
5.	Технологии создания научных печатных работ различного уровня в нашей стране и за рубежом	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, электронными демонстрационными материалами	4
6.	Наукометрические показатели – действенный метод оценки и мотивации научных работников	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, электронными демонстрационными материалами, подготовка к зачетному занятию	4
<b>Всего за семестр</b>			<b>24</b>

#### 5. Организация текущего контроля успеваемости обучающихся

##### 5.1. Оценочные средства текущего контроля успеваемости обучающихся

##### 5.1.1. Условные обозначения:

Типы контроля (ТК)\*

##### Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)

Текущий дисциплинирующий контроль	Д
Текущий тематический контроль	Т
Текущий рубежный (модульный) контроль	Р

##### Типы контроля (ТК)

Тип контроля	Тип оценки	
Выполнение	В	ранговый
Присутствие	П	наличие события

##### 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 на занятиях по теме.
Текущий рубежный (модульный) контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу, модулю) дисциплины
Текущий итоговый контроль	Итоговый	И	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по темам (разделам, модулям) дисциплины

## 5.1.2. Структура текущего контроля успеваемости по дисциплине

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости		ТК	ВК	Max	Min	Шаг
Лекционное занятие	ЛЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	
Практическое занятие	ПЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	
		Опрос устный	ОП	В	Т	10	0	1
Коллоквиум	К	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	
		Опрос устный	ОУ	В	Р	20	0	1

## 5.1.3. Весовые коэффициенты текущего контроля успеваемости обучающихся (по видам контроля и видам работы)

Вид контроля	План %	Исходно		ФТКУ / Вид работы	ТК	План %	Исходно		Коэф.
		Баллы	%				Баллы	%	
Текущий дисциплинирующий контроль	10	24	11,76	Контроль присутствия	П	10	24	11,76	0,42
Текущий тематический контроль	40	120	58,82	Опрос устный	В	40	120	58,82	0,33
Текущий рубежный (модульный) контроль	50	60	29,41	Опрос устный	В	50	60	29,41	0,83
<b>Max кол. баллов</b>	<b>100</b>	<b>204</b>							

5.2. Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся)

Критерии, показатели и порядок балльно-рейтинговой системы текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине (модулю) устанавливается Положением о балльно-рейтинговой системе текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова Министерства здравоохранения Российской Федерации с изменениями и дополнениями (при наличии).

## **5. Организация промежуточной аттестации обучающихся**

- 1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – зачет.
- 2) Форма организации промежуточной аттестации:  
– на основании семестрового рейтинга обучающихся

## **6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине**

**7.1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (по периодам освоения образовательной программы) – согласно п. 1.3. настоящей рабочей программы дисциплины.**

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

### **11 семестр**

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

Промежуточная аттестация по дисциплине (модулю) в форме зачёта проводится на основании результатов текущего контроля успеваемости обучающегося в семестре, в соответствии с расписанием занятий по дисциплине, как правило на последнем занятии.

Время на подготовку к промежуточной аттестации не выделяется.

Критерии, показатели и порядок балльно-рейтинговой системы промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю) в форме зачета, а также порядок перевода рейтинговой оценки обучающегося в традиционную систему оценок устанавливается Положением о балльно-рейтинговой системе текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова Министерства здравоохранения Российской Федерации с изменениями и дополнениями (при наличии).

## **8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины**

Обучение по дисциплине «Организация научных и медико-биологических исследований» складывается из контактной работы, включающей лекционные занятия, практические занятия и коллоквиумы, самостоятельной работы и промежуточной аттестации.

Лекционные занятия проводятся с использованием демонстрационного материала в виде слайдов и учебных фильмов.

Практические занятия проходят в учебных аудиториях и учебных лабораториях. В ходе занятий студенты решают ситуационные задачи по проведению товароведческого анализа, включающего приемку товара по количеству и качеству, участвуют в деловых и ролевых играх, а также разбирают конкретные производственные ситуации.

Коллоквиум является важным видом занятия, в рамках которого проводится текущий рубежный, а также текущий итоговый контроль успеваемости студента. При подготовке к коллоквиумам студенту следует внимательно изучить материалы лекций и рекомендуемую литературу, а также проработать практические задачи, которые разбирались на занятиях или были рекомендованы для самостоятельного решения.

Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к текущему тематическому, текущему рубежному и текущему итоговому контролю успеваемости. Самостоятельная работа включает в себя проработку лекционных материалов, изучение рекомендованной по данному курсу учебной литературы, изучение информации, публикуемой в периодической печати и представленной в Интернете.

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

### 9.1. Основная и дополнительная литература по дисциплине:

#### 9.1.1. Основная литература:

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Используется при изучении разделов (тем)	Семестр	Наличие литературы	
						В библиотеке	
						Кол. экз.	Электр. адрес ресурса
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Нанобиотехнологии [Электронный ресурс] : практикум / – 2-е изд. – Москва :	под ред. А. Б. Рубина	2016 Москва: Авторская Академия БИНОМ. Лаб. знаний, 2013. – 401 с. : ил. - URL : <a href="http://e.lanbook.com">http://e.lanbook.com</a> ,	1, 2, 3.	4		<a href="https://www.twirpx.com">https://www.twirpx.com</a>
2	Биомедицинская этика	И.В. Силуянова ;	РНИМУ им. Н. И. Пирогова. - Москва : Юрайт, 2016 - 312 с. : ил.	2	4	65	
3	Основы маркетинга медицинских услуг	Н.Г. Петрова, Н. И. Вишняко	2-е изд. – Москва : МЕДпресс-информ,	2,3	4		Режим доступа: <a href="http://books-up.ru">http://books-up.ru</a> .

	[Электронный ресурс] : [учеб. пособие для мед. вузов]	в, С.А. Балохина, Л.А. Тептина	2016 – 112 с. -				
4	Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств	Ответственный редактор: <a href="#">МИРОНОВ А.Н.</a>	Год издания: 2012 Место и издания: Москва Число страниц: 944: <a href="#">Гриф и К</a> (Тула	1,2	4		Режим доступа <a href="https://www.elibrary.ru/item.asp?id=21532120&amp;">https://www.elibrary.ru/item.asp?id=21532120&amp;</a>
5	Руководство по наукометрии: индикаторы развития науки и технологии : [монография]	/ М. А. Акоев, В. А. Маркусова, О. В. Москалева [и др.] ; [под редакцией М. А. Акоева]. –	Екатеринбург : Издательство Уральского университета , 2014. – 250 с 944	3	4		Режим доступа <a href="http://elar.uifu.ru/handle/10995/40130">http://elar.uifu.ru/handle/10995/40130</a>

### 9.1.2. Дополнительная литература:

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Используется при изучении разделов	Семестр	Наличие доп. литературы			
						В библиотеке		На кафедре	
						Кол. экз.	Электр. адрес ресурса	Кол. экз.	В т.ч. в электр. виде
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Наноструктуры в биомедицине : пер. с англ. / [и др.]. – 2-е изд.	А. Аграва л и др.] ; под ред. К. Е. Гонсал вес	Москва : БИНОМ. Лаб. знаний, 2013. – 526 с. : ил. - URL :	1, 2, 3	4	-	<a href="https://www.twirpx.com">https://www.twirpx.com</a>	-	Удаленный доступ -
2	«Как написать дипломную работу?»-	Влади миров Ю.А.	Москва из-во РНИМУ 1995	3	4	20	<a href="http://sgpi.ru/userfiles/%D0%92%D0%0%83.pdf">http://sgpi.ru/userfiles/%D0%92%D0%0%83.pdf</a>		Удаленный доступ
3	Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (Guide),	Council of Europe (ETS 123).	NRC 2011;;	1,2	4		<a href="https://docviewer.yandex.ru/view/1049030891/?page=1&amp;*=Nx1JvW8DCxJ">https://docviewer.yandex.ru/view/1049030891/?page=1&amp;*=Nx1JvW8DCxJ</a>	3	
4	. «An index to quantify an individual's scientific research output».	Hirsch, J. E	//PNAS (15 November 2005). V.102 (46):	3	4		<a href="https://www.pnas.org/content/102/46/16569">https://www.pnas.org/content/102/46/16569</a>		Удаленный доступ

			P.16569–16572						
5	Безопасность жизнедеятельности [Текст] : [учебник для высшего проф. образования] / .	И. П. Левчук, Г. Б. Богослов, М. В. Костюченко, А. П. Назаров ; под ред. И. П. Левчука. -	Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016 - 295 с. : ил	1, 2, 3	4	990			
6	Медицинская токсикология [Электронный ресурс] :	нац. рук. / [Лужникова Е. А. и др.] ; под ред. Е. А. Лужникова. -	Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014 - 939 с. : ил. -	2, 3	4		<a href="http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.aspx">http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.aspx</a>		Удалённый доступ
7	Клиническая фармакология [Текст] : учеб. для студентов мед. вузов /	В. Г. Кукус, Д. А. Андреев, В. В. Архипов и др. ; под ред. В. Г. Кукуса.	доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008	1, 3	4	63			
8	Золотое перо/	Колесова, Д. В.	- Санкт -	3	4	125			

		[Текст] : пособие по развитию навыков письменной речи : книга для учащегося. - 6-е изд.	Петербург : Златоуст, 2013 - 93 с. : ил.						
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

**9.2. Перечень ресурсов информационно - телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины: «Организация, проведение и оформление результатов научных исследований в эксперименте и клинике»**

1. <http://eog.edu.ru>
2. <http://www.elibrary.ru>
3. <http://www.biblioclub.ru> (электронная библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» РНИМУ им. Пирогова).
4. <http://mediclibrary.ru/>
5. <http://www.rusmedserv.com/>
6. <http://www.med-edu.ru/>
7. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
8. <https://www.aaalac.org/>
9. <https://web.whatsapp.com/>

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

1. Автоматизированная образовательная среда университета.
2. Балльно-рейтинговая система контроля качества освоения образовательной программы в автоматизированной образовательной системе университета.
3. Перечень программного обеспечения: Microsoft Office Word, Microsoft Office Excel, Microsoft Office Power Point.

**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.

Помещения представляют собой учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренные программой специалитета, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения (ноутбуки, мультимедийный проектор, проекционный экран, телевизор, конференц-микрофон, блок управления оборудованием)

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

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 и лиц с ОВЗ обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

### **Приложения:**

1. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине.

2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

3. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине.

## Содержание

1. Общие положения
2. Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость
3. Содержание дисциплины (модуля)
4. Тематический план дисциплины (модуля)
5. Организация текущего контроля успеваемости обучающихся
6. Организация промежуточной аттестации обучающихся
7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)
8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины (модуля)
9. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

### Приложения:

- 1) Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине (модулю)
- 2) Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)