

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)**

Педиатрический факультет

«УТВЕРЖДАЮ»

**Декан педиатрического факультета
Д-р мед. наук, проф.**

_____ Л.И. Ильенко

«29» августа 2022г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б.1.В.О.2 ОРГАНИЗАЦИЯ БИМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

**для образовательной программы высшего образования -
программы специалитета
по специальности
31.05.02 Педиатрия**

Москва 2022 г.

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.В.О.2 «Организация биомедицинских исследований» (Далее – рабочая программа дисциплины), является частью программы специалитета по специальности 31.05.02 Педиатрия.

Направленность (профиль) образовательной программы: Педиатрия.

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 медико-биологического факультета	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	
2.	Булгаков Сергей Александрович	д-р мед. наук, проф.	Профессор кафедры организации биомедицинских исследований медико-биологического факультета	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (Протокол № 6 от «06» июня 2022 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 педиатрического факультета, протокол 1 от «29» августа 2022 г.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

- 1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по специальности 31.05.02 Педиатрия, утвержденный Приказом Министра образования и науки Российской Федерации от «12» августа 2020 г. № 988 (Далее – ФГОС ВО (3++)).
- 2) Общая характеристика образовательной программы специалитета по специальности 31.05.02 Педиатрия
- 3) Учебный план образовательной программы специалитета по специальности 31.05.02 Педиатрия
- 4) Положение об образовательной программе высшего образования – программе бакалавриата, программе специалитета, программе магистратуры в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, разрабатываемой в соответствии с ФГОС (3++) или ОСВО.
- 5) Устав и локальные нормативные акты ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (далее – Университет).

© 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 дисциплины:

1.1.1. Целью освоения дисциплины Б.1.В.О.2 «Организация биомедицинских исследований» является способствовать 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.

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы:

Учебная дисциплина Б.1.В.О.2 «Организация биомедицинских исследований» изучается в 3 семестре и относится к части, формируемой участниками образовательного процесса Блок Б.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; Правоведение; Иностранный язык; Анатомия человека; Биология; Медицинская и биологическая физика; Медицинская информатика; Физика, математика; Гистология, эмбриология, цитология; Безопасность жизнедеятельности; Психология и педагогика; Нормальная физиология

Знания, умения и навыки, сформированные, на настоящей дисциплине, будут использованы для освоения следующих дисциплин: Биоэтика; Клиническая фармакология; Общественное здоровье и здравоохранение, экономика здравоохранения; Медицина катастроф; Госпитальная хирургия; Госпитальная терапия; Госпитальная педиатрия

1.3 Планируемые результаты освоения дисциплины

3 семестр

Код и наименование компетенции		
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля) (уровень сформированности индикатора (компетенции))	
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 исследовательских 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
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-1. ИД3 – Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников	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 отчетов, грантовых заявок, квалификационных работ , публикаций и научных выступлений
УК-1. ИД4 – Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.	Знать:	принципы и регламентирующие документы системы надлежащей лабораторной практики, корректного формирования групп исследования . публикационного стиля планирования
	Уметь:	составить текущий и перспективный план конкретного биомедицинского проекта и произвести расчёт материально-технического, кадрового и временного компонента.

	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	навыками составления план-графиков и чек-листов выполнения биомедицинских исследований и испытаний, дизайна исследования
УК-1. ИД5 – Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области	Знать:	принципы надлежащей клинической и лабораторной практики, составления и оформления отчётов и требования ГОСТ для таких документов
	Уметь:	составлять планы и проводить контрольные мероприятия в лаборатории и в стационаре в соответствии с принципами надлежащей лабораторной и клинической 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-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.		
УК-2. ИД1 – Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	Знать:	современные условия реализации биомедицинских исследований различного направления, требования к формулировке цели и задач современного биомедицинского проекта
	Уметь:	оперативно производить анализ литературных источников для определения актуальности, взаимодействовать с практической медициной для определения значимости и ожидаемых результатов проекта.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	навыками определения практической имплементации результатов в клинику, производство или диагностические медицинские учреждения.
УК-2. ИД2 – Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования	Знать:	принципы и регламентирующие документы системы надлежащей лабораторной практики, корректного формирования групп исследования. публикационного стиля планирования
	Уметь:	составить текущий и перспективный план конкретного биомедицинского проекта и произвести расчёт материально-технического, кадрового и временного компонента.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	навыками составления план-графиков и чек-листов выполнения биомедицинских исследований и испытаний, дизайна исследования
УК-2. ИД3 – Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости	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.
УК-2. ИД4 – Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта	Знать:	виды биомедицинских исследований в соответствии с уровнем доказательности, методические основы испытаний лекарственных веществ
	Уметь:	составлять дизайн конкретного доклинического испытания в соответствии с требованиями нормативных документов и особенностей испытываемой субстанции
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	адаптации условий проведения конкретного испытания обязательным требованиям к дизайну доклинического испытания в зависимости от группы медикамента.
УК-2. ИД5 Предлагает условия для внедрения результатов проекта	Знать:	публикационные принципы регистрации результатов исследований и создания манускрипта, принципы медицинского международного правописания принципы и методику составления клинических рекомендаций
	Уметь:	планировать и обрабатывать результаты проведенного биомедицинского исследования и готовить материалы для представления в журнал в соответствии с его требованиями, результативно общаться с редакцией
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	методикой и практическими навыками планирования научной статьи, обработки материала, создания иллюстраций, оформления и представления манускрипта в редакцию
УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели.		
УК-3. ИД2 – Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды	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.
УК-3. ИД3 – Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон	Знать:	нормативные акты и основные документы по применению этических принципов содержания, обращения с лабораторными животными и использования результатов, полученных при испытаниях с участием пациентов

	Уметь:	профессионально и результативно составлять заявки на лабораторных животных , информированные согласия пациентов и иных документов, связанных с этически корректным проведением биомедицинских исследований
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	навыками разъяснительных бесед с представителями общественности, родственниками и пациентами по вопросам доклинических и клинических испытаний лекарств и изделий медицинского назначения
УК-3. ИД4 – Организует дискуссию по заданной теме и 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
УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни.		
УК-6. ИД1 - Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания	Знать:	публикационные принципы регистрации результатов исследований и создания манускрипта, принципы медицинского международного правописания
	Уметь:	планировать и обрабатывать результаты проведенного биомедицинского исследования и готовить материалы для представления в журнал в соответствии с его требованиями, результативно общаться с редакцией
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	методикой и практическими навыками планирования научной статьи, обработки материала, создания иллюстраций , оформления и представления манускрипта в редакцию
УК-6. ИД2 - Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям	Знать:	систему присвоения научных степеней и непрерывного медицинского образования, действующие в РФ
	Уметь:	составлять план диссертационного исследования ,CV, регистрации результатов экспериментов, личного публикационного архива
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	подготовки к квалификационным испытаниям, выступлений с результатами собственных и коллективных исследований, научной аргументацией и ведения дискуссии
УК-6. ИД3 – Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя ин-	Знать:	принципы существующих моделей непрерывного медицинского образования и государственной системы аттестации и предоставляемые ими возможности

струменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда	Уметь:	рационально выстраивать собственную профессиональную карьеру, планировать и выполнять квалификационные (диссертационные, аттестационные) работы
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	навыками расстановки приоритетов в овладении общими и специальными умениями и принципами адаптации к изменениям макро и микросреды профессиональной деятельности

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

Формы работы обучающихся / Виды учебных занятий/ Формы промежуточной аттестации	Всего часов	Распределение часов по семестрам											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Учебные занятия													
<i>Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:</i>	72			72									
Лекционное занятие (ЛЗ)	28			28									
Семинарское занятие (СЗ)													
Практическое занятие (ПЗ)	8			6,5									
Практикум (П)													
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)													
Лабораторная работа (ЛР)													
Клинико-практические занятия (КПЗ)													
Специализированное занятие (СПЗ)													
Комбинированное занятие (КЗ)													
Коллоквиум (К)	6			1,5									
Контрольная работа (КР)													
Итоговое занятие (ИЗ)													
Групповая консультация (ГК)													
Конференция (Конф.)													
Иные виды занятий													
<i>Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.</i>	36			36									
Подготовка к учебным аудиторным занятиям	36			36									
Подготовка истории болезни													
Подготовка курсовой работы													
Подготовка реферата													
Иные виды самостоятельной работы (в т.ч. выполнение практических заданий проектного, творческого и др. типов)													
Промежуточная аттестация													

3	УК-1. ИД5 УК-2. ИД1 УК-2. ИД2 УК-2. ИД3 УК-2. ИД4 УК-2. ИД5 УК-3. ИД2 УК-3. ИД3 УК-3. ИД4	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, оформленные разрешительной документацией.
4	УК-1. ИД1 УК-1. ИД2 УК-1. ИД3 УК-1. ИД4 УК-1. ИД5 УК-2. ИД1 УК-2. ИД2 УК-2. ИД3 УК-2. ИД4 УК-2. ИД5 УК-3. ИД2 УК-3. ИД3 УК-3. ИД4	. 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-2. ИД3 УК-2. ИД4 УК-2. ИД5 УК-3. ИД2 УК-3. ИД3 УК-3. ИД4 УК-6. ИД1 УК-6. ИД2 УК-6. ИД3	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-3. ИД3 УК-3. ИД4 УК-6. ИД1 УК-6. ИД2 УК-6. ИД3	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 (модулей), тем дисциплины (модуля) для самостоятельного изучения обучающимися (при наличии)

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

4. Тематический план дисциплины

4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем

№ п/п	Виды учебных занятий/ форма взаимодействия	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименование разделов (модулей) (при наличии). Порядковые номера и наименование тем (модулей) модулей. Темы учебных занятий.	Количество часов	Виды текущего контроля успеваемости**	Формы текущего контроля успеваемости					
					РП	ОУ	ОП	ОК	КП	ТЭ

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
3 семестр										
	Раздел 1. Современные формы и методы организации научных исследований		14							
	Тема 1. Современные формы и методы организации научных исследований									
1	ЛЗ	Введение в предмет и значение его для деятельности исследователя и преподавателя	2	Д					+	
2	ЛЗ	Технологии построения персональной траектории профессионального и научного роста. Создание индивидуальных исследовательских профилей	2	Д					+	
3	ЛЗ	Организационные принципы осуществления научных исследований в биологии и медицине в нашей стране и в мире	2	Д					+	
4	ЛЗ	Ключевые моменты и основные международные правила применения в современной биомедицинской отрасли надлежащей лабораторной практики и надлежащей производственной практики.	2	Д					+	
5	ЛЗ	Организация доклинических и клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения	2	Д					+	
6	ЛЗ	Виды доклинических и клинических испытаний лекарств, приемы и технология осуществления испытаний, разрешительная и отчетная документация	2	Д					+	
7	ЛЗ	Технология составления основной документации для научного проекта	1.5	Т		+			+	
8	К	Текущий рубежный (модульный) контроль по теме: «Современные формы и методы организации научных исследований»	0.5	Р		+				

	Раздел 2. Этические аспекты организации и ведения научных биомедицинских исследований		10						
	Тема 2. Этические аспекты организации и ведения научных биомедицинских исследований								
9	<i>ЛЗ</i>	Современные этические принципы использования лабораторных животных в биомедицинской практике	2	Д					+
6	<i>ЛЗ</i>	Устройство, технические аспекты функционирования современных вивариев и представление о чистых помещениях. Правила и приемы грамотной работы исследователя в современном виварии.	2	Д					+
7	<i>ЛЗ</i>	Общие принципы доказательной медицины как основа для надлежащего выполнения современных экспериментальных и клинических биомедицинских исследований	2	Д					+
8	<i>ЛЗ</i>	Частные разделы доказательной медицины и их значение для эффективной деятельности врача и исследователя	2	Д					+
9	<i>ЛЗ</i>	Составление плана-дизайна исследования и разрешительной документации для локального этического комитета	1.5	Т		+			+
10	<i>К</i>	Текущий рубежный (модульный) контроль по разделу: «Этические аспекты организации и ведения научных биомедицинских исследований»	0.5	Р		+			
	Раздел 3. Основы планирования научных работ и оформления научных результатов		12						
	Тема 3. Основы планирования научных работ и оформления научных результатов								
14	<i>ЛЗ</i>	Технология написания научной статьи. Основные разделы научной статьи и их особенности. Алгоритм работы над материалом и принципы создания качественной научной печатной продукции	2	Д					+

15	ЛЗ	Использование сетевых ресурсов для выполнения и оформления медико-биологических исследований в соответствии с принципами доказательной медицины	2	Д					+	
16	ЛЗ	Квалификационные научные работы (диссертация, диплом, сертификационная работа). Системы аттестации научных кадров в нашей стране и за рубежом.	2	Д					+	
17	ЛЗ	Наукометрия - новая эра возможностей для научного поиска и повышения качества публикационной активности	2	Д					+	
18	ПЗ	Подготовка и написание научной статьи, тезисов, отчетов в соответствии с современными правилами медицинского правописания	2	Т		+			+	
19	ПЗ	Планирование диссертационной работы. Технология сбора первичного материала. Написание и оформление работы. Защита, доклад, презентация, ответы на вопросы.	1,5	Т		+			+	
20	К	Текущий рубежный (модульный) контроль по теме: «Основы планирования научных работ и оформления научных результатов»	0,5	Р		+				
		Всего за семестр:	36							
		Всего по дисциплине:	36							

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 (ПКН)	Проверка нормативов	ПКН	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 ресурсов (ИЭОР)	Контроль ИЭОР	ИЭОР	Изучения электронных образовательных ресурсов	Изучение ЭОР

5. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине (модулю)

5.1. Планируемые результаты обучения по темам и/или разделам дисциплины (модуля)

Планируемые результаты обучения по темам и/или разделам дисциплины (модуля), соотнесенные с планируемыми результатами освоения дисциплины (модуля) – согласно п. 1.3. и содержанием дисциплины (модуля) – согласно п.3. настоящей рабочей программы дисциплины (модуля).

5.2. Формы проведения текущего контроля успеваемости

Текущий контроль успеваемости обучающегося в семестре осуществляется в формах, предусмотренных тематическим планом настоящей рабочей программы дисциплины (модуля) (см. п. 4.1).

5.3. Критерии, показатели и оценочные средства текущего контроля успеваемости обучающихся

5.3.1. Условные обозначения:

Типы контроля (ТК)*

Типы контроля		Тип оценки
Присутствие	П	наличие события
Участие (дополнительный контроль)	У	дифференцированный
Изучение электронных образовательных ресурсов (ЭОР)	И	наличие события
Выполнение (обязательный контроль)	В	дифференцированный

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

5.3.2. 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		
Практическое занятие	ПЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
		Опрос устный	ОП	В	Т	10		1
Коллоквиум	К	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
		Опрос устный	ОУ	В	Р	20		1

5.3.3. 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	18	2.37	Контроль присутствия	П	10	18	2.37	0.55
Текущий тематический контроль	60	600	79.1	Опрос устный	В	60	150	79.1	0.13
Текущий рубежный (модульный) контроль	30	80	10.5	Опрос устный	В	30	40	10.5	0.75
Мах кол. баллов	100	758							

5.4. Методические указания по порядку проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине (модулю) по формам текущего контроля, предусмотренным настоящей рабочей программой дисциплины (модуля)

Методические указания по порядку проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине (модулю) по формам текущего контроля, предусмотренным настоящей рабочей программой дисциплины (модуля) (см. п. 5.3.2) подготавливаются кафедрой и объявляются преподавателем накануне проведения текущего контроля успеваемости.

6. Организация промежуточной аттестации обучающихся

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

7. 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.

3 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 клинических и доклинических 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. Литература по дисциплине:

№ п/п	Автор, название, место издания, издательство, год издания	Наличие литературы в библиотеке	
		Кол. экз.	Электр. адрес ресурса
1	2	3	4
1	Биотехнология : [Электронный ресурс] учебник / под ред. Колодяжной В. А. , Самотруевой М. А.- Москва : ГЭОТАР-Медиа - 384 с.-2020.-.	Удаленный доступ	Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp
2	Педиатрия [Электронный ресурс] : учеб. для мед. вузов / [В. Г. Арсентьев, С. В. Девяткина, Н. В. Гончар и др.] ; под ред. Н. П. Шабалова. – 5-е изд., испр. и доп. – Санкт-Петербург : СпецЛит, 2019. – 935 с. – (Учебник для медицинских вузов). –	Удаленный доступ	Режим доступа: http://e.lanbook.com .
3	Детские болезни [Электронный ресурс] : [учеб. для высш. проф. образования] : в 2 т. Т. 1 / А. М. Запруднов, К. И. Григорьев, Л. А. Харитоновна. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 768 с.	Удаленный доступ	– Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp . Удаленный
4	Детские болезни [Электронный ресурс] : [учеб. для высш. проф. образования] : в 2 т. Т. 2 / А. М. Запруднов, К. И. Григорьев, Л. А. Харитоновна. – 2-е изд., перераб. и доп. Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 752 с. –	Удаленный доступ	Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp .
5	Непосредственное исследование больного [Электронный ресурс] учеб. пособие / А. Л. Гребенев, А. А. Шептулин. – Москва : МЕДпресс-информ, 2016. – 176 с.	Удаленный доступ	Режим доступа: http://books-up.ru . 132
6	Амбулаторная неонатология [Электронный ресурс] : формирование здоровья ребенка первого года жизни : практ. рук. для врачей-педиатров первич. звена здравоохранения, врачей общ. практики, семейн. врачей / Л. И. Захарова, Д. В. Печкуров, Н. С. Кольцова. – Москва : Медпрактика-М, 2014. – 296 с.	Удаленный доступ	- Режим доступа: http://books-up.ru .
7	Иммунология : практикум : клеточные, молекулярные и генетические методы исследования [Текст] : учеб. пособие [для мед. вузов] / [Ковальчук Л. В. и др.] ; под ред. Л. В. Ковальчука, Г. А. Игнатъевой, Л. В. Ганковской. - М. : ГЭОТАРМедиа, 2010.	275	
8	Иммунология [Электронный ресурс] : практикум : клеточ., молекуляр. и генет. методы исследования : [учеб. пособие для высш. проф. образования] / [Л. В. Ковальчук и др.] ; под ред. Л. В. Ковальчука [и др.]. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 176 с.	Удаленный доступ	Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp

9	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : [учеб. пособие] / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М.Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. – Москва : Гэотар-Медиа, 2020. –.	Удаленный доступ	Режим доступа: http://marc.rsmu
10	Основы персонализированной и прецизионной медицины: учебник / под ред. С. В. Сучков. - 624 с. -2020.- [Электронный ресурс] .-	Удаленный доступ	Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp .
11	Основы персонализированной медицины: медицина XXI века: омикс-технологии, новые знания, компетенции и инновации [Электронный ресурс] / К. К. Джайн, К. О. Шарипов. – Москва :ГЭОТАР-Медиа, 2020.-	Удаленный доступ	Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp .

Полная книгообеспеченность образовательное программы представлена по ссылке <https://rsmu.ru/library/resources/knigoobespechennost/>

9.2. Перечень ресурсов информационно - телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины: «Организация, клинических и доклинических исследований »

1. <http://eor.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.

Заведующий кафедрой

Эттингер АП