

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 материнства и детства

УТВЕРЖДАЮ

Директор Института

Ильенко Лидия Ивановна

**Доктор медицинских наук,
Профессор**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**Б.1.В.О.02 Организация биомедицинских исследований
для образовательной программы высшего образования - программы специалитета
по специальности
31.05.02 Педиатрия
направленность (профиль)
Педиатрия
Год начала подготовки - 2023**

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.В.О.02 Организация биомедицинских исследований (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы специалитета по специальности 31.05.02 Педиатрия.

Направленность (профиль): Педиатрия.

Форма обучения: очная.

Составители:

№, п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы
1	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)
2	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)

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы
1	Семашина Галина Александровна		Заместитель директора центра реализации образовательных программ ИМД	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

Ильенко Лидия Ивановна
Доктор медицинских наук,
Профессор

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 Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от «12» августа 2020 г. № 965 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: Целью дисциплины "Организация биомедицинских исследований" является формирование у обучающихся системы знаний и умений в области организации и проведения биомедицинских научных исследований, включающие организационные, этические, юридические, делопроизводственные и технологические аспекты оформления всех видов научной продукции.

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения дисциплины:

- 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 биомедицинских исследований» изучается в 3 семестре(ах) и относится к части, формируемой участниками образовательного процесса, Блока Б.1 «Дисциплины». Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2.0 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся в рамках образовательной программы должны освоить следующие дисциплины и практики: Иностранный язык; Биология; Физика, математика; Безопасность жизнедеятельности.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин: Биоэтика; Фармакология; Клиническая фармакология; Общественное здоровье и здравоохранение, экономика здравоохранения; Медицина катастроф; Госпитальная педиатрия; Госпитальная хирургия; Госпитальная терапия.

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

3 семестр

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины
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): 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 отчетов 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 отчетов на универсальной организационной платформе медицинского правописания.
УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины
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): 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): 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): обучения выполнения стандартных операционных процедур сотрудниками и подчинёнными работниками.

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины
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): проведения разъяснительных бесед с представителями общественности, родственниками и пациентами по вопросам доклинических и клинических испытаний лекарств и изделий медицинского назначения.
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.
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 инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда	Знать: принципы существующих моделей непрерывного медицинского образования и государственной системы аттестации и предоставляемые ими возможности.
	Уметь: рационально выстраивать собственную профессиональную карьеру, планировать и выполнять квалификационные (диссертационные, аттестационные) работы.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): 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 трудоёмкость

Формы работы обучающихся / Виды учебных занятий / Формы промежуточной аттестации		Всего часов	Распределение часов по семестрам
			3
Учебные занятия			
Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КРО), в т.ч.:		34	34
Лекционное занятие (ЛЗ)		28	28
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)		4	4
Коллоквиум (К)		2	2
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.:		36	36
Подготовка к учебным аудиторным занятиям		36	36
Промежуточная аттестация:			
Контактная работа обучающихся в ходе промежуточной аттестации (КРПА), в т.ч.:		2	2
Зачет (З)*		2	2
Общая трудоемкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КРО+СРО+КРПА+СРПА	72	72
	в зачетных единицах: ОТД (в часах): 36	2,00	2,00

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

3. Содержание дисциплины

3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

3 семестр

№ п /п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
Раздел 1. Организация биомедицинских исследований			
1	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, УК-6.ИД1, УК-6.ИД2, УК-6.ИД3	Тема 1. Современные формы и методы организации научных исследований	Планирование и осуществление биомедицинских исследований. Поиск литературных источников. Составление рабочего плана. Организация рабочего места. Взаимодействие с соисполнителями. Заключение контрактов и получение грантов. Составление заявок на оборудование и материальный учет в подразделении. Организация доклинических и клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения. Стандартные операционные процедуры по основным видам работ, производимых при выполнении биомедицинских исследований. Внебюджетная деятельность планы и отчеты. Финансирование разных видов научных работ. Построение научной карьеры.
2	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	Тема 2. Этические аспекты, организации и ведения научных биомедицинских исследований	Представление об этичном отношении к использованию лабораторных животных в биомедицинской практике. Контроль экспериментальных исследований и локальные этические комитеты. Составление плана-дизайна исследования и разрешительная документация. Отечественная и международная документация и законодательство по экспериментальной работе. Устройство и технические аспекты функционирования современных вивариев. основы функционирования локальных этических комитетов, национальных и международных организаций по стандартизации и мониторингу использования лабораторных животных в биомедицинских исследованиях. Правила и нормы работы в современной виварии. Биобезопасность при работе с лабораторными животными.
3	УК-2.ИД1, УК-2.ИД2, 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	Тема 3. Основы планирования научных работ и оформления научных результатов	Квалификационные научные работы (диссертация, диплом, сертификационная работа). Системы аттестации научных кадров в нашей стране и за рубежом. Планирование диссертационной работы. Рабочий план. Технология сбора первичного материала. Написание и оформление работы. Представление диссертации в диссертационный совет и оформление сопровождающих документов. Этапы прохождения диссертации. Защита, доклад и дискуссия на защите. Автореферат диссертации. Технология подготовки и написания научной статьи, тезисов, отчетов. Современные наукометрические и библиометрические показатели в оценке труда ученого и научного коллектива. Индексы и метрики, используемые при формальной оценке научной результативности.

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	ОК
1	2	3	4	5	6	7	8
3 семестр							
Раздел 1. Организация биомедицинских исследований							
Тема 1. Современные формы и методы организации научных исследований							
1	ЛЗ	Введение в предмет и значение его для деятельности исследователя и преподавателя	2	Д	1		1
2	ЛЗ	Технологии построения персональной траектории профессионального и научного роста. Создание индивидуальных исследовательских профилей.	2	Д	1		1
3	ЛЗ	Организационные принципы осуществления научных исследований в биологии и медицине в нашей стране и в мире.	2	Д	1		1
4	ЛЗ	Ключевые моменты и основные международные правила применения в современной биомедицинской отрасли надлежащей лабораторной практики и надлежащей производственной практики.	2	Д	1		1
5	ЛЗ	Организация доклинических и клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения	2	Д	1		1
6	ЛЗ	Виды доклинических и клинических испытаний лекарств, приемы и технология осуществления испытаний, разрешительная и отчетная документация. Технология составления основной документации для научного проекта.	2	Д	1		1
Тема 2. Этические аспекты, организации и ведения научных биомедицинских исследований							
7	ЛЗ	Устройство, технические аспекты функционирования современных вивариев и преставление о чистых помещениях. Правила и приемы грамотной работы исследователя в современном виварии.	2	Д	1		1
8	ЛЗ	Общие принципы доказательной медицины как основа для надлежащего выполнения современных экспериментальных и клинических биомедицинских исследований.	2	Д	1		1
9	ЛЗ	Частные разделы доказательной медицины и их значение для эффективной деятельности врача и исследователя.	2	Д	1		1
10	ЛПЗ	Составление плана-дизайна исследования и разрешительной документации для локального этического комитета.	2	Т	1	1	1
Тема 3. Основы планирования научных работ и оформления научных результатов							
11	ЛЗ	Технология написания научной статьи. Основные разделы научной статьи и их особенности. Алгоритм работы над материалом и принципы создания качественной научной печатной продукции.	2	Д	1	1	1
12	ЛЗ	Использование сетевых ресурсов для выполнения и оформления медико-биологических исследований в соответствии с принципами доказательной медицины.	2	Д	1	1	1
13	ЛЗ	Квалификационные научные работы (диссертация, диплом, сертификационная работа). Системы аттестации научных кадров в нашей стране и за рубежом.	2	Д	1	1	1
14	ЛЗ	Планирование диссертационной работы. Технология сбора первичного материала. Написание и оформление работы. Защита, доклад, презентация, ответы на вопросы.	2	Д	1	1	1
15	ЛЗ	Наукометрия - новая эра возможностей для научного поиска и повышения качества публикационной активности.	2	Д	1	1	1
16	ЛПЗ	Подготовка и написание научной статьи, тезисов, отчетов в соответствии с современными правилами медицинского правописания.	2	Т	1	1	1
17	К	Текущий итоговый контроль	2	Р	1	1	1
18	З	Зачетное занятие	2	ПА	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	ОК
1	2	3	4	5	6	7	8
		Всего в семестре	36		17	8	17
		Всего по дисциплине	36		17	8	17

(* , **, *** 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		+	
3	Опрос комбинированный	Опрос комбинированный	ОК			+

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
3 семестр	Зачет	Контроль присутствия, Опрос комбинированный

Условные обозначения ****

Формы промежуточной аттестации	Сокращённое наименование
Зачет	Зачет 3

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.

3 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	2	300	В	Т	150	100	50
Коллоквиум	К	Опрос комбинированный	ОК	1	701	В	Р	701	467	234
Сумма баллов по дисциплине за семестр					1001					

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)

3 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

3 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 биомедицинских исследований» по
программе специалитета по специальности 31.05.02 Педиатрия
направленность (профиль) Педиатрия

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

Кафедра организации биомедицинских исследований
МБФ

Заведующий кафедрой
Эттингер Александр Павлович
Доктор медицинских наук,
Профессор

8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Методические указания для подготовки к занятиям 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.

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	Организация и планирование исследовательской работы: учебное пособие, Зыкова Е. В., Островский О. В., Веровский В. Е., 2024 - 2025	Организация биомедицинских исследований	0	https://www.books-up.ru/ru/read/organizaciya-i-planirovanie-issledovatelskoj-raboty-12509267/
2	Биотехнология: учебник, Колодязная В. А., 2024 - 2025	Организация биомедицинских исследований	0	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html
3	Непосредственное исследование больного: учебное пособие, Гребенев А. Л., Шептулин А. А., 2024 - 2025	Организация биомедицинских исследований	0	https://www.books-up.ru/ru/read/neposredstvennoe-issledovanie-bolnogo-11962690/
4	Амбулаторная неонатология: формирование здоровья ребенка первого года жизни: практическое руководство для врачей-педиатров первичного звена здравоохранения, врачей общей практики, семейных врачей, Захарова Л. И., Печкуров Д. В., Кольцова Н. С., 2024 - 2025	Организация биомедицинских исследований	0	https://www.books-up.ru/ru/read/ambulatornaya-neonatologiya-formirovanie-zdorovya-rebenka-pervogo-goda-zhizni-528090/
5	Иммунология: практикум: учебное пособие, Ковальчук Л.В., Игнатъева Г.А., Ганковская Л.В., 2024 - 2025	Организация биомедицинских исследований	0	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435069.html
6	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие, Краснюк И. И., 2024 - 2025	Организация биомедицинских исследований	0	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html
7	Основы персонализированной и прецизионной медицины: учебник, Сучков С. В., 2024 - 2025	Организация биомедицинских исследований	0	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970456637.html
8	Основы персонализированной медицины: медицина XXI века, Джайн К. О., Шарипов К. О., 2024 - 2025	Организация биомедицинских исследований	0	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423503437.html

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

1. Электронная библиотечная система РНИМУ <https://library.rsmu.ru/resources/e-lib/els/>
2. Консультант студента <https://www.studentlibrary.ru/>
3. Полнотекстовая коллекция ведущих журналов по биомедицинским исследованиям «Pub Med» <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
4. Реферативная и аналитическая база научных публикаций и цитирования издательства Elsevier «Scopus»
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	Проектор мультимедийный, Столы, Ноутбук, Экран для проектора, Стулья, Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет», Доска маркерная, Доска меловая, 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.