

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Российский национальный исследовательский медицинский университет
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГАОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)
Стоматологический факультет**

«УТВЕРЖДАЮ»
Декан стоматологического факультета
Д -р мед. наук проф. Копецкий И.С.
_____/_____/_____
«29» августа 2022 г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б.1.В.О.8 ОРГАНИЗАЦИЯ БИМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
для образовательной программы высшего образования –
программы специалитета
по специальности
31.05.03 Стоматология

Москва 2022 г.

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.В.О.8 «Организация биомедицинских исследований» (Далее – рабочая программа дисциплины), является частью программы специалитета по специальности 31.05.03 Стоматология

Направленность (профиль) образовательной программы: Стоматология

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 А.П. д-р мед.наук проф.

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 № 6 от «6» 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.	Еремин Дмитрий Анатольевич	канд. мед. наук, доц.	И.о. зав. кафедрой	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом стоматологического факультета, протокол № 1 от «29» августа 2022г.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

- 1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по направлению подготовки 31.05.03 Стоматология, утвержденный Приказом Министра образования и науки Российской Федерации от 12.08.2020 г. № 984 (Далее – ФГОС ВО (3++)).
- 2) Общая характеристика образовательной программы. по направлению подготовки (специальности) 31.05.03 Стоматология
- 3) Учебный план образовательной программы. по направлению подготовки (специальности) 31.05.03 Стоматология
- 4) Устав и локальные нормативные акты ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (далее – Университет).

1. Общие положения

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

1.1.1.Целью освоения дисциплины «Организация биомедицинских исследований » является Способствование формированию у обучающихся системы знаний и умений в области организации и проведения биомедицинских научных исследований, включающие, организационные, этические, юридические, делопроизводственные и технологические аспекты оформления всех видов научной продукции.

1.1.2.Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

-Рассмотрение 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.

-Рассмотрение вопросы организации практической работы с использованием лабораторных животных, организации и технического обеспечения современных вивариев, требований к их состоянию и контролю качества работы.

-Рассмотрение документальные и практические аспекты выполнения современных этических требований к работе с лабораторными животными

-Формирование у обучающихся современные умения выполнения основных стандартных операционных процедур при работе с лабораторными животными

-Преподавание 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

- Формирование у слушателей компетенции в области организации и проведения научных исследований, включающие организационные, практические этические, юридические, делопроизводственные.

-Подготовка студентов к успешному прохождению производственной практики

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Учебная дисциплина Б.1.В.О.8 «Организация биомедицинских исследований» изучается в 10 семестре и относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блок Б.1.В.О дисциплин. Является обязательной дисциплиной

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины: Экономика .Правоведение. Патофизиология, клиническая патофизиология, Фармакология, Внутренние болезни, клиническая фармакология, Общая хирургия, хирургические болезни,Общественное здоровье и здравоохранение

Знания, умения и опыт практический деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного прохождения научно-исследовательской производственной практики Биомедицинские технологии в стоматологии .

1.3.Планируемые результаты освоения дисциплины

10 семестр

Код и наименование компетенции		
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (уровень сформированности индикатора (компетенции))	
Универсальные компетенции		
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла		
УК-2. ИД1 – Формулирует на основе поставленной проблемы задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	Знать:	принципы и практику научного менеджмента, систему менеджмента Демлинга, нормативную документацию по проведению доклинических и клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения в стоматологии
	Уметь:	разрабатывать научно-организационные инициативы по внедрению новых медицинских и научных технологий в практику через внутриинституциональную и внешнюю кооперацию, включая международные контакты
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	составления грантовых заявок, разрешительной документации в этических комитетах, пилотных и рабочих проектов в области биомедицинских исследований в стоматологии
УК-2. ИД2 – 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. ИД3 – Разрабатывает план реализации проекта с учетом возможных рисков реализации и возможности их устранения	Знать:	условия функционирования стоматологических лечебных учреждений различных типов и предназначений, возможности реализации исследовательских проектов на разных уровнях управления учреждением.
	Уметь:	аргументировать своё видение путей реализации исследовательских проектов в стоматологии и производить расчёт возможных рисков при реализации
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	составлять документацию в соответствии с правилами GLP и GCP и на основании принципов доказательной медицины, ориентироваться в правилах осуществления внутреннего контроля проведения доклинических и клинических испытаний
УК-2. ИД4 – Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта	Знать:	правоустанавливающую и финансовую нормативную базу, регулирующую процессы реализации исследовательских проектов биомедицинской направленности в стоматологии
	Уметь:	производить расчёт ресурсов и сил для успешной реализации проектов, с учётом технических финансовых и научных возможностей обеспечения
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	руководства научными учебными группами, коллективного решения практических и научных задач, составления план-графиков для своевременного и качественного осуществления различных по объёму задач

УК-2. ИД5 – Предлагает условия для внедрения результатов проекта	Знать:	технологические процессы и производственную деятельность различных типов и уровней практических и научных стоматологических учреждений
	Уметь:	практически и реально оценивать возможности и целесообразность внедрения конкретных инновационных проектов в медицинскую практику
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	мотивации коллег и соисполнителей для внедрения инновационных методов в практику, приёмами убедительного ведения дискуссии и донесения своего мнения до аудитории
Профессиональные компетенции, установленные Университетом		
ПК-6. Способен к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины, к участию в проведении научных исследований, к внедрению новых методов и методик, направленных на охрану здоровья населения		
ПК-6.ИД1 - Проводит поиск медицинской информации, основанной на доказательной медицине, интерпретируя данные научных публикаций и/или подготавливает презентацию для публичного представления медицинской информации, результатов научного исследования	Знать:	приёмы работы со значительными информационными потоками, принципами и методами создания систематических обзоров, сравнительного анализа источников для получения обоснованных рекомендаций, основные постулаты и инструменты наукометрии
	Уметь:	создавать научные публикации и научные доклады на основе прогрессивных технологий оформления результатов исследований, оценивать результаты наукометрических аналитических исследований
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	создания и оформления научной печатной продукции на основе алгоритма и практики написания научной статьи, адекватной обработки материалов исследований с применением целевых статистических приёмов и методов
ПК-6.ИД2 - Проводит разработку алгоритмов обследования и лечения взрослых и детей со стоматологическими заболеваниями в соответствии с принципами доказательной медицины, а также поиск и интерпретацию медицинской информации, основанной на доказательной медицине	Знать:	принципы доказательной медицины, уровни доказательности и иные теоретические и практические компоненты этой системы
	Уметь:	применять принципы доказательности в практической и исследовательской деятельности в стоматологии
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	применения сетевых ресурсов и адаптации принципов доказательности для повышения качества и результатов медицинской практики в стоматологии и привлечения самых современных лечебно-диагностических систем и оборудования, эффективными и быстрыми методами информирования о деталях новых методик и концепций.
ПК-6.ИД3 – Проводит публичное представление медицинской информации на основе доказательной медицины/частичное участие в проведении научного исследования	Знать:	современные технологические приёмы и методы создания научных информационных продуктов, статей, презентаций, докладов по проблемам стоматологии и пограничных специальностей
	Уметь:	планировать и представлять в различных научных медицинских форумах, включая создание и защиту диссертационных работ результаты биомедицинских исследований, академично вести дискуссию
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	адаптации результатов конкретного исследования к наиболее эффективному дизайну работы, использования средств убеждения оппонентов и внятном и свободным изложением мысли, академическим профессиональным языком

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			
Учебные занятия														
Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:	30												30	
Лекционное занятие (ЛЗ)	10												10	
Семинарское занятие (СЗ)														
Практическое занятие (ПЗ)	17												17	
Практикум (П)														
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)														
Лабораторная работа (ЛР)														
Клинико-практические занятия (КПЗ)														
Специализированное занятие (СПЗ)														
Комбинированное занятие (КЗ)														
Коллоквиум (К)	3												3	
Контрольная работа (КР)														
Итоговое занятие (ИЗ)	1												1	
Групповая консультация (ГК)														
Конференция (Конф.)														
Иные виды занятий														
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.	42												42	
Подготовка к учебным аудиторным занятиям	42												42	
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														
Контактная работа обучающихся в ходе промежуточной аттестации (КРПА), в т.ч.:														
Зачёт (З)														
Защита курсовой работы (ЗКР)														
Экзамен (Э)**														
Самостоятельная работа обучающихся при подготовке к промежуточной аттестации (СРПА), в т.ч.														
Подготовка к экзамену**														
Общая трудоемкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КР+СРС+КРПА+СРПА	72											72	
	в зачетных единицах: ОТД (в часах):36	2											2	

3. Содержание дисциплины

3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

№	Шифр	Наименование раздела	Содержание раздела и темы
---	------	----------------------	---------------------------

п/п	компетенции	(модуля), темы дисциплины (модуля)	в дидактических единицах
1	2	3	4
Раздел 1. Современные формы и методы организации научных исследований.			
1.	УК-2. ИД1 УК-2. ИД2 УК-2. ИД3 УК-2. ИД4 УК-2. ИД5 ПК-6.ИД1 ПК-6.ИД2 ПК-6.ИД3	Тема 1. Основы проведения экспериментальных и клинических исследований	Организация и проведение экспериментальных исследований Организация и проведение клинических исследований Организация и ведение внебюджетной научной работы Организация работы научно-экспериментальных комплексов (лабораторий, вивариев и пр.). Представление о финансировании научно-исследовательских проектов, грантовая политика и источники финансирования
		Тема 2. Принципы надлежащей лабораторной практики и стоматологических 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 экспериментальной – клинических парах.
Раздел 2. Этические аспекты организации и ведения научных биомедицинских исследований			
2.	УК-2. ИД1 УК-2. ИД2 УК-2. ИД3 УК-2. ИД4 УК-2. ИД5 ПК-6.ИД1 ПК-6.ИД2 ПК-6.ИД3	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 .
		Тема 4. Менеджмент в научных биомедицинских исследованиях .	Представление о доказательной медицине в стоматологии и обоснование необходимости использования её в практике врача-стоматолога. Правильная организация и участие в проведении клинических исследований в стоматологии. Концепция менеджмента Демлинга- наиболее перспективная и действенная система управления научными исследованиями на современном этапе.
Раздел 3. Основы планирования научных работ и оформления научных результатов.			
3.	УК-2. ИД1 УК-2. ИД2 УК-2. ИД3 УК-2. ИД4 УК-2. ИД5 ПК-6.ИД1 ПК-6.ИД2 ПК-6.ИД3	Тема 5. Технологии создания научных печатных работ различного уровня в нашей стране и за рубежом. Темаб. Наукометрические показатели – действенный метод оценки и мотивации научных работников	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. Проблемы речевого оформления электронной презентации и пути их решения. Наукометрические показатели в оценке результатов ученого и научного коллектива

3.2 Перечень разделов тем дисциплины 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 промежуточной аттестации*	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименование разделов (модулей) (при наличии). Порядковые номера и наименование тем (модулей) модулей. Темы учебных занятий.	Количество часов контактной работы	Виды текущего контроля успеваемости**	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации***					
					КП	А	ОУ	ОП	ТЭ	РЗ
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
10 семестр										
		Раздел 1. Современные формы и методы организации научных исследований.								
		Тема 1. Основы проведения экспериментальных и клинических исследований	7							
1	ЛЗ	Введение в предмет Организация доклинических и клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения Надлежащая лабораторная и надлежащая производственная практики. Испытания препаратов и технологий в стоматологии	2	Д	*					
2	ПЗ	Виды доклинических и клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, приемы и технология осуществления испытаний, разрешительная и отчетная документация	2	Т	*		*			
3	ПЗ	Менеджмент в науке , рациональные управленческие решения . Концепция Демлинга, Стандартные операционные процедуры, принципы создания рабочих регламентов	2	Т	*		*			
4	К	Текущий рубежный (модульный) контроль по теме 1	1	Р	*		*			
		Тема 2 Этические аспекты организации и ведения научных биомедицинских исследований	9							
5	ЛЗ	Медицинский и биологический эксперимент. История движения в защиту животных в нашей стране и в мире. Представление об этическом отношении к использованию лабораторных животных в биомедицинской практике. Модели	2	Д	*					

		и испытательные циклы в стоматологии.							
6	ПЗ	Составление плана-дизайна исследования и разрешительная документация, написание отдельных элементов плана-дизайна. Обезболивание в экспериментальной медицине, представление о допустимых методах эвтаназии.	2	Т	*	*			
7	ЛЗ	Устройство и технические аспекты функционирования современных вивариев. Правила и приемы грамотной работы исследователя в современном виварии. Наиболее распространенные экспериментальные модели для исследований в стоматологии	2	Д	*				
8	ПЗ	Надлежащая лабораторная практика и надлежащая производственная практика GLP , GMP– основные международные нормы в современной биомедицинской отрасли, ключевые моменты	2	Т	*	*			
9	К	Текущий рубежный (модульный) контроль по теме 2	1	Р	*	*			
		Тема 3. Основы планирования научных работ и оформления научных результатов	14						
10	ЛЗ	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. Технология подготовки и написания научной статьи, тезисов, отчетов.	2	Д	*				
11	ПЗ	Рациональные приемы и методы работы над диссертационным исследованием: выбор темы и утверждение, взаимодействие с научным руководителем, планирование и самоконтроль	2	Т	*	*			
12	ПЗ	Технология сбора материала и написания статьи. Основные разделы научной статьи и их особенности. Алгоритм работы над материалом и основные принципы создания качественной научной печатной продукции. Библиографические правила и значение их соблюдения в судьбе публикации.	2	Т	*	*			

13	ПЗ	Научная статья. Правильное и рациональное оформление иллюстративного материала, таблицы, графики, рисунки	2	Т	*	*			
14	ЛЗ	Наукометрия - новая эра возможностей для научного поиска и повышения качества публикационной активности .Оценка научных журналов	2	Д	*				
15	ПЗ	Современные наукометрические и библиометрические показатели в индивидуальной оценке труда ученого и научных коллективов.	1	Т	*	*			
16	ПЗ	Регистрация и работа в основных базах данных и получение идентификационного номера исследователя в Web of Sciences, Scopus и РИНЦ.	1	Т	*	*			
17	К	Текущий рубежный (модульный) контроль по теме 3	1	Р	*	*			
	ИЗ	Текущий итоговый контроль по темам 1-3	1	И	*	*			
		Всего за семестр:	30						

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
10 семестр			
1.	Основы проведения экспериментальных и клинических исследований	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, электронными демонстрационными материалами.	7
2.	Принципы надлежащей лабораторной практики в доклинических и клинических исследованиях	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, электронными демонстрационными материалами,	7
1.	Правовая и общественно-значимая составляющая правил проведения биомедицинских исследований	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, электронными демонстрационными материалами	7
2.	Менеджмент в научных биомедицинских исследованиях	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, электронными демонстрационными	7

		материалами	
3.	Технологии создания научных печатных работ различного уровня в нашей стране и за рубежом	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, электронными демонстрационными материалами	7
4.	Наукометрические показатели – действенный метод оценки и мотивации научных работников	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, электронными демонстрационными материалами, подготовка к зачетному занятию	7
Всего за семестр			42

Условные обозначения:

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 обучающимися
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	Контроль ИЭОР	ИЭОР	Изучения электронных	Изучение ЭОР

электронных образовательных ресурсов (ИЭОР)			образовательных ресурсов	
---	--	--	--------------------------	--

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

5.1. Планируемые результаты обучения по темам и разделам дисциплины

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

5.2. Формы проведения текущего контроля успеваемости

Текущий контроль успеваемости обучающегося в семестре осуществляется в формах, предусмотренных тематическим планом настоящей рабочей программы дисциплины (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

5.1.2. Структура текущего контроля успеваемости по дисциплине

10 семестр

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	0
		Опрос письменный	ОУ	В	Т	10	0	1
Коллоквиум	К	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
		Опрос устный	ОУ	В	Р	20	0	1
		Опрос комбинированный	ОП	В	Р	30	0	1

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

10 семестр

Вид контроля	План в %	Исходно		Формы текущего контроля успеваемости/ виды работы	ТК	План в %	Исходно		Коэф.
		Баллы	%				Баллы	%	
Текущий дисциплинирующий контроль	10	26	9.42	Контроль присутствия	П	10	26	9.42	0.38
Текущий тематический контроль	60	150	54.4	Опрос письменный	В	70	210	75.7	0.57
				Опрос устный	В	20	40	14.5	0.25

Текущий рубежный (модульный) контроль	30	100	36.2						
Мах. кол. баллов	100	276							

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).

6. Организация промежуточной аттестации обучающихся

10 семестр.

- 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.

10 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, 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 «Медицинское и фармацевтическое товароведение» 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	Нанобиотехнологии [Электронный ресурс] : практикум / 4-е изд. – Москва : под ред. А. Б. Рубина Москва: Авторская Академия БИНОМ. Лаб. знаний, 2020. – 401 с. : ил.	Удаленный доступ	Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp
2	Биомедицинские нанотехнологии Будкевич Е.В., Будкевич Р.О. Издательство "Лань" ЭБС ЛАНЬ, 2020	Удаленный доступ	Режим доступа: http://e.lanbook.com .
3	Основы персонализированной медицины: медицина XXI века: омикс-технологии, новые знания, компетенции и инновации Джайн К.К., Шарипов К.О М. : Литтерра, 2020. - 576 с.	Удаленный доступ	http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp
4	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 .
5	Медицинская нанобиотехнология учебник П. Б. Курапов, Е. Ю. Бахтенко ; под ред. В. П. Чехонина ; Р РНИМУ им. Н. И. Пирогова. - Москва : РНИМУ им. Н. И. Пирогова, 2021. - 203 с. : ил. 10 7 10	10	
6	Медицинская нанобиотехнология /Электронный ресурс/ П. Б. Курапов, Е. Ю. Бахтенко ; под ред. В. П. Чехонина РНИМУ им. Н. И. Пирогова. - Москва, 2021.	Удаленный доступ	http://rsmu.informsystema.ru/login-user?login=Читатель&password=010101
7	Cell Biology and Genetics M. Stubbs, N. Suleyman- 4th ed. - Edinburgh etc. : Mosby Elsevier, 2015. - XIV, 200 p. : il. - (Crash Course / ser. ed. : D. Horton-Szar	1	
8	Биотехнология под ред. Колодязной В. А. , Самотруевой учебник / М. А. - 384 с. - 2020	Удаленный доступ	Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp
9	Нанoeлектроника Состояние и перспективы развития А. Н. Игнатов учеб.пособие– Москва : ФЛИНТА, 2020. – 360	Удаленный доступ	Режим доступа: http://marc.rsmu
10	Наноструктуры в биомедицине : пер. с англ. / [и др.]. – 2-е изд. А. Агравал и др.] ; под ред. К. Е. Гонсалвес Москва : БИНОМ. Лаб. знаний, 2013. – 526 с. : ил.	Удаленный доступ	Режим доступа: https://www.twirpx.com
11	«Как написать дипломную работу?»Владимиров Ю.А. Москва из-во РНИМУ 1995	20	Режим доступа: http://sgpi.ru/userfiles/%D0%92%D0%

			%83.pdf
12	Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (Guide), Council of Europe (ETS 123). NRC 2011;	2	
13	. «An index to quantify an individual's scientific research output». Hirsch, J. E// <i>PNAS</i> (15 November 2005). V.102 (46): P.16569–16572	Удаленный доступ	Режим доступа: https://www.pnas.org/content/102/46/16569
14	Руководство по наукометрии: индикаторы развития науки и технологии : М. А. Акоев, В. А. Маркусова, О. В. Москалева [и др.] ; [под редакцией М. А. Акоева Екатеринбург : Издательство Уральского университета, 2014. – 250 с 944	Удаленный доступ	http://elar.urfu.ru/handle/10995/40130
15	Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств Отв. редактор: Миронов А.Н. 2012 М.944 с.: Гриф и К (Тула)	2	https://www.elibrary.ru/item.asp?id=21532120&
16	Основы маркетинга медицинских услуг: [учеб. пособие для мед. вузов] Н.Г. Петрова, Н. И. Вишняков, С.А. Балохина, Л.А. Тептина 2016; 2-е изд. – Москва : МЕДпресс-информ, – 112 с.	Удаленный доступ	http://books-up.ru .
17	Безопасность жизнедеятельности И. П. Левчук, Г. Б. Богословов, М. В. Костюченко, А. П. Назаров 2016 Москва ГЭОТАР-Медиа, - 295 с. : илл.	990	

9.1.2. Нормативно-правовые акты

№ п/п	Наименование документа	Дата и номер
1	Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»	от 12.04.2010 № 61-ФЗ
2	Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	от 21.11.2011 №323
3	Федеральный закон «О защите прав потребителей»	от 07.02.1992 г. №2300-ФЗ
4	Федеральный закон «О рекламе»	от 13.03.2006 г. №38-ФЗ
5	Федеральный закон «О техническом регулировании»	от 27.12.2002 г. №184-ФЗ
6	Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)»	от 08.08.2001 г. №134-ФЗ
7	Приказ Минздравсоцразвития РФ Об утверждении Правил хранения лекарственных средств	от 23.08.2010 N 706н
8	CCAC Guide to the Care and Use of Experimental Animals,	Vol. 1, 2nd Edn., 1993 and Vol.2. 1984
9	О признании и оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития.	Постановление правительства РФ от 17 декабря 2013 г. № 1172

9.2. Перечень ресурсов информационно - телекоммуникационной сети

«Интернет», необходимых для освоения дисциплины:

1. <http://eor.edu.ru>
2. <http://www.elibrary.ru>
3. ЭБС «Консультант студента» www.studmedlib.ru
4. <http://www.remedium.ru> (информационно-аналитическое издание, посвященное изучению фармацевтического рынка лекарственных средств);
5. <http://www.medlinks.ru> (информационно-аналитическое издание, посвященное важнейшим направлениям здравоохранения, в том числе, фармации);
6. <http://www.rusvrach.ru> (сайт научно-практического журнала «Фармация»);
7. <http://www.folium.ru> (сайт научно-практического журнала «Химико-Фармацевтический журнал»);
8. <http://www.books-up.ru> (электронная библиотечная система);
9. <http://www.biblioclub.ru> (электронная библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» РНИМУ им. Пирогова).
10. <http://www.stomatolog.ru/>
11. <http://www.stomfak.ru/>
12. <http://mediclibrary.ru/>
13. <http://www.rusmedserv.com/>
14. <http://www.med-edu.ru/>

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.

Зав. кафедрой Организации биомедицинских

исследований МБФ

_____ / д.м.н., проф. Эттингер АП _____

«_____» _____ 20__ г.

	Содержание	Стр.
1.	Общие положения	4
2.	Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость	7
3.	Содержание дисциплины (модуля)	8
4.	Тематический план дисциплины (модуля)	9
5.	Организация текущего контроля успеваемости обучающихся	14
6.	Организация промежуточной аттестации обучающихся	16
7.	Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)	16
8.	Методические указания обучающимся по освоению дисциплины (модуля)	17
9.	Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)	17