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 стоматологии

УТВЕРЖДАЮ

Директор Института

Копецкий Игорь Сергеевич

Доктор медицинских наук, Профессор

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б.1.В.О.08 Организация биомедицинских исследований для образовательной программы высшего образования - программы Специалитета по направлению подготовки (специальности) 31.05.03 Стоматология направленность (профиль)

Стоматология

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.В.О.08 Организация биомедицинских исследований (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы Специалитета по направлению подготовки (специальности) 31.05.03 Стоматология. Направленность (профиль) образовательной программы: Стоматология.

Форма обучения: очная

Составители:

| No | Фамилия, Имя, Отчество | Учёная степень, звание | Должность | Место работы | Подпись |
|----|-------------------------------------|--------------------------------|---|---|---------|
| 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 рассмот | рена и одобрена на зас | едании кафедры (протокол Л |
|--------------------|--------------------|------------------------|----------------------------|
| OT «» | 20). | | |

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

| № | Фамилия, | Учёная | Должность | Место работы | Подпись |
|---|---------------|----------|-----------|--------------|---------|
| | Имя, Отчество | степень, | | | |
| | | звание | | | |

| Рабочая программа | дисциплины | рассмотр | ена и | одобрена | советом | института | Институт |
|------------------------|------------|----------|-------|----------|---------|-----------|----------|
| стоматологии (протокол | т № от | «» | | 20). | | | |

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

- 1. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования специалитет по специальности 31.05.03 Стоматология, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от «12» августа 2020 г. No 984 рук;
- 2. Общая характеристика образовательной программы;
- 3. Учебный план образовательной программы;
- 4. Устав и локальные акты Университета.
- © 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.

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 программы дисциплины:
 - рассмотрение документальных и практических аспектов выполнения современных этических требований к работе с лабораторными животными
 - формирование у слушателей компетенции в области организации и проведения научных исследований, включающие организационные, практические этические, юридические, делопроизводственные
 - подготовка студентов к успешному прохождению производственной практики
 - формирование у обучающихся современных умений выполнения основных стандартных операционных процедур при работе с лабораторными животными
 - 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 вопросов организации практической работы с использованием лабораторных животных, организации и технического обеспечения современных вивариев, требований к их состоянию и контролю качества работы
 - преподавание слушателям навыков и умений 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

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Организация биомедицинских исследований» изучается в 10 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 должны освоить следующие дисциплины: Фармакология; Медицинское право и пациентоориентированность; Этика и правовые аспекты в работе врача-стоматолога; Патофизиология; Внутренние болезни, клиническая фармакология; Общая хирургия, хирургические болезни; Общественное здоровье и здравоохранение.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного прохождения практик: Научно-исследовательская работа.

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

Семестр 10

| | Код и наименование компетенции | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| Код и наименование индикатора достижения компетенции | Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля) | | | | |
| ПК-6 Спо | особен к анализу и публичному представлению | | | | |
| ПК-6.ИД1 Проводит поиск медицинской информации, основанной на доказательной медицине, интерпретируя | 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. | | | | |
| данные научных публикаций и/или подготавливает презентацию для публичного | Уметь: создавать научные публикации и научные доклады на основе прогрессивных технологий оформления результатов исследований, оценивать результаты наукометрических аналитических исследований. | | | | |
| представления медицинской информации, результатов научного исследования | 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 | Знать: принципы доказательной медицины, уровни доказательности и иные теоретические и практические компоненты этой системы. | | | | |
| взрослых и детей со стоматологическими заболеваниями в | Уметь: применять принципы доказательности в практической и исследовательской деятельности в стоматологии. | | | | |
| соответствии с принципами доказательной медицины, а также поиск и интерпретацию медицинской информации, основанной на доказательной медицине | 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.ИДЗ 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 внятным и свободным изложением мысли, академическим профессиональным языком.

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): определения практической имплементации результатов в клинику, производство или диагностические медицинские учреждения.

УК-2.ИДЗ 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 планграфиков 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.

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

| | хся / Виды учебных занятий / уточной аттестации | Всего часов | Распределение часов по семестрам 10 |
|--|--|----------------|-------------------------------------|
| Учебные занятия | | | |
| Контактная работа обучающ семестре (КР), в т.ч.: | цихся с преподавателем в | 36 | 36 |
| Лекционное занятие (ЛЗ) | Лекционное занятие (ЛЗ) | | |
| Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ) | | | 16 |
| Коллоквиум (К) | | | 2 |
| Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.: | | | 26 |
| Подготовка к учебным аудито | рным занятиям | 26 | 26 |
| Промежуточная аттестация | (КРПА), в т.ч.: | 2 | 2 |
| Зачет (3) | | 2 | 2 |
| Общая трудоемкость | в часах: ОТД = КР+СРО+КРПА+СРПА | 64 | 64 |
| дисциплины (ОТД) | в зачетных единицах: ОТД (в часах)/32 | 2.00 | 2.00 |

3. Содержание дисциплины

3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

10 семестр

| № п/п | Шифр компетенции | Наименование раздела (модуля), темы дисциплины | Содержание раздела и темы в дидактических единицах |
|----------|---------------------|--|---|
| | | Раздел 1. Организация биог | медицинских исследований |
| 1 | УК-2.ИД1, | Тема 1. Современные | Организация и проведение |
| | УК-2.ИД2, | формы и методы | экспериментальных исследований. |
| | УК-2.ИД3, | организации научных | Организация и проведение клинических |
| | УК-2.ИД4, | исследований | исследований. Организация и ведение |
| | УК-2.ИД5 | | внебюджетной научной работы. Организация |
| | | | работы научно-эксперментальных комплексов |
| | | | (лабораторий, вивариев и пр.). Представление |
| | | | о финансировании научно-исследовательских |
| | | | проектов, грантовая политика и источники |
| | | | финансирования. 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. |

| 2 | УК-2.ИД1, | Тема 2. Этические аспекты | Организация работы локальных этических |
|---|-----------|---------------------------|---|
| | УК-2.ИД2, | организации и ведения | комитетов. Проведение биомедицинских |
| | УК-2.ИД3, | научных биомедицинских | исследований в соответствии с принципами |
| | УК-2.ИД4, | исследований | надлежащей лабораторной практики . |
| | УК-2.ИД5 | | 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. |
| 3 | ПК-6.ИД1, | Тема 3. Основы | Планирование, выполнение и оформление |
| | ПК-6.ИД2, | планирования научных | квалификационных работ (диссертации, |
| | ПК-6.ИД3 | работ и оформления | дипломы). Планирование и оформление |
| | | научных результатов | 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. |
| | <u> </u> | l | |

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 дисциплины.

4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем.

| № п /п | Виды учебных занятий / форма промеж. аттестации | Период обучения (семестр) Порядковые номера и наименование разделов. Порядковые номера и наименование тем разделов. Темы учебных занятий. | Количество часов контактной работы | Виды контроля успеваемости 5 | Формы контрол успевае промеж аттестан КП | мости и уточной | |
|--------------|--|--|------------------------------------|---------------------------------------|---|--------------------|--|
| | 1 | 10 сем | естр | | l | | |
| Pa | Раздел 1. Организация биомедицинских исследований | | | | | | |
| Te | ма 1. Совреме | енные формы и методы организа | ции научных і | исследований | | | |
| 1 | ЛЗ | Введение в предмет Организация доклинических и клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения | 2 | Д | 1 | | |
| 2 | ЛЗ | Надлежащая лабораторная и надлежащая производственная практики. Испытания препаратов и технологий в стоматологии | 2 | Д | 1 | | |
| 3 | ЛЗ | Виды доклинических и клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, приемы и технология осуществления испытаний, разрешительная и отчетная документация | 2 | Д | 1 | | |

| 4 | ЛПЗ | Менеджмент в науке, рациональные управленческие решения. Концепция Демлинга, Стандартные операционные процедуры, принципы создания рабочих | 2 | T | 1 | 1 |
|-----|----------------------|--|---------------|--------------|-----------|------|
| | • 5 | регламентов | | | | |
| Ten | иа 2. Этическ | кие аспекты организации и веден | ия научных би | омедицинских | исследова | аний |
| 1 | ЛЗ | Медицинский и биологический эксперимент. История движения в защиту животных в нашей стране и в мире. | 2 | Д | 1 | |
| 2 | ЛЗ | Представление об этичном отношении к использованию лабораторных животных в биомедицинской практике. Модели и испытательные циклы в стоматологии. | 2 | Д | 1 | |
| 3 | ЛПЗ | Составление плана-дизайна исследования и разрешительная документация, написание отдельных элементов плана-дизайна. | 2 | T | 1 | 1 |
| 4 | ЛПЗ | Обезболивание в экспериментальной медицине, представление о допустимых методах эвтаназии | 2 | T | 1 | 1 |

| 5 | ЛЗ | Устройство и технические | 2 | Д | 1 | |
|-----|--------------|--------------------------------|---------------|-----------------|------|---|
| | | аспекты функционирования | | | | |
| | | современных вивариев. | | | | |
| | | Правила и приемы грамотной | | | | |
| | | работы исследователя в | | | | |
| | | современном виварии. | | | | |
| | | Наиболее распространенные | | | | |
| | | экспериментальные модели | | | | |
| | | для исследований в | | | | |
| | | стоматологии | | | | |
| 6 | ЛПЗ | Надлежащая лабораторная | 2 | T | 1 | 1 |
| | | практика и надлежащая | | | | |
| | | производственная практика | | | | |
| | | GLP, GMP- основные | | | | |
| | | международные нормы в | | | | |
| | | современной биомедицинской | | | | |
| | | отрасли, ключевые моменты | | | | |
| Ten | ма 3. Основы | планирования научных работ и с | оформления на | аучных результа | атов | |
| 1 | ЛЗ | Квалификационные научные | 2 | Д | 1 | |
| | | работы (диссертация, диплом, | | | | |
| | | сертификационная работа). | | | | |
| | | Системы аттестации научных | | | | |
| | | кадров в нашей стране и за | | | | |
| | | рубежом. | | | | |
| 2 | ЛЗ | Планирование | 2 | Д | 1 | |
| | | диссертационной работы. | | | | |
| | | Рабочий план. Технология | | | | |
| | | сбора первичного материала. | | | | |
| | | Написание и оформление | | | | |
| | | работы. Технология | | | | |
| | | подготовки и написания | | | | |
| | | научной статьи, тезисов, | | | | |
| | | отчетов. | | | | |
| | l . | ! | | | 1 | |

| 3 | ЛПЗ | Рациональные приемы и методы работы над диссертационным исследованием: выбор темы и утверждение, взаимодействие | 2 | T | 1 | 1 |
|---|-----|--|---|---|---|---|
| | | с научным руководителем, планирование и самоконтроль | | | | |
| 4 | ЛП3 | Технология сбора материала и написания статьи. Основные разделы научной статьи и их особенности. | 2 | T | 1 | 1 |
| 5 | ЛЗ | Наукометрия - новая эра возможностей для научного поиска и повышения качества публикационной активности . Оценка научных журналов | 2 | Д | 1 | |
| 6 | ЛПЗ | Современные наукометрические и библиометрические показатели в индивидуальной оценке труда ученого и научных коллективов. | 2 | T | 1 | 1 |
| 7 | ЛПЗ | Регистрация и работа в основных базах данных и получение идентификационного номера исследователя в Web of Sciences, Scopus и РИНЦ. | 2 | T | 1 | 1 |
| 8 | К | Модульный контроль | 2 | P | 1 | 1 |

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

Формы проведения контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся /виды работы обучающихся

| | промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ) | Виды работы обучающихся (ВРО) |
|---|---|-------------------------------------|
| 1 | Контроль присутствия (КП) | Присутствие |

| 2 | Опрос устный (ОУ) | Выполнение |
|---|-------------------|------------------|
| | | задания в устной |
| | | форме |

4.2. Формы проведения промежуточной аттестации

10 семестр

- 1) Форма промежуточной аттестации Зачет
- 2) Форма организации промежуточной аттестации -Контроль присутствия, Опрос устный

5. Структура рейтинга по дисциплине

5.1. Критерии, показатели проведения текущего контроля успеваемости с использованием балльно-рейтинговой системы.

Рейтинг по дисциплине рассчитывается по результатам текущей успеваемости обучающегося. Тип контроля по всем формам контроля дифференцированный, выставляются оценки по шкале: "неудовлетворительно", "удовлетворительно", "хорошо", "отлично". Исходя из соотношения и количества контролей, рассчитываются рейтинговые баллы, соответствующие системе дифференцированного контроля.

10 семестр

| Виды занятий | | Формы текущего контроля успеваемости/виды работы | | Кол-во Кол-во | | Соответствие оценок *** рейтинговым баллам | | | | |
|---|-----|--|----|---------------|------|--|-----|------|------|--------|
| | | | | контролей | | ТК | втк | Отл. | Xop. | Удовл. |
| Лабораторно- практическое занятие | лпз | Опрос устный | ОУ | 8 | 304 | В | Т | 38 | 25 | 13 |
| Коллоквиум | К | Опрос устный | ОУ | 1 | 700 | В | P | 700 | 467 | 234 |
| Сумма баллов за семестр | | | | | 1004 | | | | | |

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

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

По итогам расчета рейтинга по дисциплине в 10 семестре, обучающийся может быть аттестован по дисциплине без посещения процедуры зачёта, при условии:

| Оценка | Рейтинговый балл |
|---------|------------------|
| Зачтено | 600 |

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации 10 семестр

Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачёта

| 1. | Каковы основные этапы планирования экспериментального исследования? |
|-----------|--|
| 2. | Как правильно сформулировать гипотезу эксперимента? |
| 3. пер | Какие существуют виды экспериментальных дизайнов (например, рандомизированные, екрёстные 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)? 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)?
- 43. Каковы особенности подготовки обзорной (review) и оригинальной (research) статьи?

42. Как выбрать журнал для публикации (индексируемый в Scopus/WoS, PИНЦ)?

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?

Зачетный билет для проведения зачёта

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) Зачетный билет №

для проведения зачета по дисциплине Б.1.В.О.08 Организация биомедицинских исследований

по программе Специалитета по направлению подготовки (специальности) 31.05.03 Стоматология направленность (профиль) Стоматология

- 1. Каковы основные этапы планирования экспериментального исследования?
- 2. Что такое GCP (Good Clinical Practice) и какие принципы лежат в ее основе?
 - 1. What are the main stages of planning an experimental study?
 - 2. What is GCP (Good Clinical Practice) and what principles underlie it?

Заведующий Эттингер Александр Павлович Кафедра организации биомедицинских исследований МБФ

7. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Для подготовки к занятиям лекционного типа обучающийся должен

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.

Для подготовки к занятиям лабораторно-практического типа обучающийся должен

использовать рекомендуемую основную и дополнительную учебную литературу, лекционный материал, доступную специализированную научную литературу, интернет и освоить обязательные практические умения. Практические занятия проводятся в виде демонстрации, постановки отдельных иммунологических тестов и использовании наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

Для подготовки к коллоквиуму обучающийся должен

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.

При подготовке к зачету необходимо

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.

Самостоятельная работа студентов (СРС) включает в себя

проработку лекционных материалов, изучение рекомендованной по данному курсу учебной литературы, изучение информации, публикуемой в периодической печати и представленной в сети Интернет.

8. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

8.1. Перечень литературы по дисциплине:

| № п /п | Наименование, автор, год и место издания 2 | Используется при изучении разделов | Количество экземпляров в библиотеке 4 | Электронный адрес ресурсов |
|--------------|---|---|---------------------------------------|---|
| 1 | Организация и планирование исследовательской работы: учебное пособие, Зыкова Е. В., Островский О. В., Веровский В. Е., 2020 | Организация биомедицинских исследований | 0 | https://www.books-up. ru/ru/read/organizaciya- i-planirovanie- issledovatelskoj-raboty- 12509267/ |
| 2 | Биомедицинские нанотехнологии, Будкевич Е. В., Будкевич Р. О., 2022 | Организация биомедицинских исследований | 0 | https://e.lanbook.com /book/187746 |
| 3 | Наноструктуры в биомедицине: пер. с англ., Гонсалвес К., 2020 | Организация биомедицинских исследований | 0 | https://www. studentlibrary.ru/book /ISBN9785001017295. html |
| 4 | Основы персонализированной медицины: медицина XXI века, Джайн К. О., Шарипов К. О., 2020 | Организация биомедицинских исследований | 0 | https://www. studentlibrary.ru/book /ISBN9785423503437. html |
| 5 | Основы персонализированной и прецизионной медицины: учебник, Сучков С. В., 2020 | Организация биомедицинских исследований | 0 | https://www. studentlibrary.ru/book /ISBN9785970456637. html |
| 6 | Медицинская нанобиотехнология: учебник, Курапов П. Б., Бахтенко Е. Ю., 2021 | Организация биомедицинских исследований | 0 | https://rsmu. informsystema.ru /uploader/fileUpload? name=19198. pdf&show=dcatalogues /1/4930/191198. pdf&view=true |

| 7 | Биотехнология: учебник, Колодязная В. А., 2020 | Организация биомедицинских исследований | 0 | https://www. studentlibrary.ru/book /ISBN9785970454367. html |
|---|---|---|-----|--|
| 8 | Наноэлектроника: теория и практика, Борисенко В. Е., 2020 | Организация биомедицинских исследований | 0 | https://rsmu. informsystema.ru /uploader/fileUpload? name=90bn. pdf&show=dcatalogues /1/5057/90bn. pdf&view=true |
| 9 | Нанобиотехнологии: практикум, Абатурова А. М., 2012 | Организация биомедицинских исследований | 170 | |

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

- 1. Электронная библиотечная система PHИМУ 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/

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

- 1. Автоматизированный информационный комплекс «Цифровая административнообразовательная среда РНИМУ им. Н.И. Пирогова»
- 2. Система управления обучением

8.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

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 материальнотехнического обеспечения образовательной деятельности для реализации образовательной программы дисциплины (модуля):

| № п /п | Наименование оборудованных учебных аудиторий | Перечень специализированной мебели, технических средств обучения |
|--------------|--|--|
| 1 | Аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения | Столы, Ноутбук, Экран для проектора, Стулья, Возможность подключения к сети «Интернет» и обеспечения доступа в электронную информационно- образовательную среду, Проектор мультимедийный, Доска маркерная, Доска меловая |
| 2 | Учебные аудитории для проведения промежуточной аттестации | Столы, Ноутбук, Стулья, Возможность подключения к сети «Интернет» и обеспечения доступа в электронную информационно-образовательную среду |
| 3 | Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные 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 |

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.

Приложение 1 к рабочей программе дисциплины (модуля)

| Сведения об изменениях в | рабочей | программе | дисциплины | (модуля) |
|--------------------------|---------|-----------|------------|----------|
| | | P - P | r 1 - 1 - | (|

| для образовател | ьной программ | ы высшего обр | разования – програм | мы бакалавриата/с | пециалитета |
|-----------------|---------------|---------------|---------------------|--------------------|-------------|
| /магистратуры | (оставить нуж | ное) по напр | авлению подготовн | ки (специальности | (оставить |
| нужное) | | | | | (код и |
| наименование | направления | подготовки | (специальности)) | направленность | (профиль) |
| « <u> </u> | | _» на | учебный год | | |
| Рабочая програм | мма дисциплин | ы с изменения | ми рассмотрена и о, | добрена на заседан | ии кафедры |
| | (Прото | окол № | OT «» | 20). | |
| Заведующий | | кафедрой | _ | | (подпись) |
| | | | (Инициалы и | фамилия) | |

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

| Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации | Сокращённое наименование | |
|--|-----------------------------|----|
| Контроль присутствия | Присутствие | КП |
| Опрос устный | Опрос устный | ОУ |

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации

| Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации | Сокращённое наименование | |
|--|------------------------------|-----|
| Лекционное занятие | Лекция | ЛЗ |
| Лабораторно-практическое занятие | Лабораторно- практическое | лпз |
| Коллоквиум | Коллоквиум | К |
| Зачет | Зачет | 3 |

Виды контроля успеваемости

| Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации | Сокращённое наименование | |
|--|-----------------------------|----|
| Текущий дисциплинирующий контроль | Дисциплинирующий | Д |
| Текущий тематический контроль | Тематический | Т |
| Текущий рубежный контроль | Рубежный | P |
| Промежуточная аттестация | Промежуточная аттестация | ПА |