

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 специальности**

**31.05.03 Стоматология
направленность (профиль)**

**Стоматология
Год начала подготовки - 2022**

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.В.О.08 Организация биомедицинских исследований (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы специалитета по специальности 31.05.03 Стоматология.

Направленность (профиль): Стоматология.

Форма обучения: очная.

Составители:

№, п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы
1	Эттингер Александр Павлович	д-р мед. наук , проф.	Заведующий кафедрой организации биомедицинских исследований Института биомедицины (МБФ)	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)
2	Булгаков Сергей Александрович	д-р мед. наук , проф.	Профессор кафедры 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	Никишина Вера Борисовна	д-р психол. наук, профессор	Директор Института клинической психологии и социальной работы	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

Копецкий Игорь Сергеевич
 Доктор медицинских наук,
 Профессор

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по специальности 31.05.03 Стоматология, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от «12» августа 2020 г. № 984 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: 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:

- Получение слушателями 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;
- 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;
- 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;
- Формирование у обучающихся современных умений выполнения основных стандартных операционных процедур при работе с лабораторными животными;
- Формирование 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 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 в рамках образовательной программы должны освоить следующие дисциплины и практики: Этика и правовые аспекты в работе врача-стоматолога; Медицинское право и пациентоориентированность; Патофизиология; Фармакология; 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

10 семестр

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины
ПК-6 Способен к анализу и публичному представлению	
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 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.

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины
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.

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
			10
Учебные занятия			
Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КРО), в т.ч.:		40	40
Лекционное занятие (ЛЗ)		10	10
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)		28	28
Коллоквиум (К)		2	2
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.:		30	30
Подготовка к учебным аудиторным занятиям		30	30
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

10 семестр

№ п /п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
Раздел 1. Организация биомедицинских исследований			
1	УК-2.ИД1, УК-2.ИД2, УК-2.ИД3, УК-2.ИД4, УК-2.ИД5	Тема 1. Современные формы и методы организации научных 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. 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, УК-2.ИД2, УК-2.ИД3, УК-2.ИД4, УК-2.ИД5	Тема 2. Этические аспекты организации и ведения научных биомедицинских исследований	Организация работы локальных этических комитетов. Проведение биомедицинских исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики. 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, ПК-6.ИД2, ПК-6.ИД3	Тема 3. Основы планирования научных работ и оформления научных результатов	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

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
1	2	3	4	5	6	7
10 семестр						
Раздел 1. Организация биомедицинских исследований						
Тема 1. Современные формы и методы организации научных исследований						
1	ЛЗ	Введение в предмет Организация доклинических и клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения	2	Д	1	1
2	ЛПЗ	Надлежащая лабораторная и надлежащая производственная практики. Испытания препаратов и технологий в стоматологии	2	Т	1	1
3	ЛПЗ	Виды доклинических и клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, приемы и технология осуществления испытаний, разрешительная и отчетная документация	2	Т	1	1
4	ЛПЗ	Менеджмент в науке, рациональные управленческие решения. Концепция Демлинга, Стандартные операционные процедуры, принципы создания рабочих регламентов	2	Т	1	1
Тема 2. Этические аспекты организации и ведения научных биомедицинских исследований						
5	ЛЗ	Медицинский и биологический эксперимент. История движения в защиту животных в нашей стране и в мире.	2	Д	1	1
6	ЛПЗ	Представление об этическом отношении к использованию лабораторных животных в биомедицинской практике. Модели и испытательные циклы в стоматологии.	2	Т	1	1
7	ЛПЗ	Составление плана-дизайна исследования и разрешительная документация, написание отдельных элементов плана-дизайна.	2	Т	1	1
8	ЛПЗ	Обезболивание в экспериментальной медицине, представление о допустимых методах эвтаназии	2	Т	1	1
9	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	1	1
10	ЛПЗ	Надлежащая лабораторная практика и надлежащая производственная практика GLP, GMP– основные международные нормы в современной биомедицинской отрасли, ключевые моменты	2	Т	1	1
Тема 3. Основы планирования научных работ и оформления научных результатов						
11	ЛЗ	Квалификационные научные работы (диссертация, диплом, сертификационная работа). Системы аттестации научных кадров в нашей стране и за рубежом.	2	Д	1	1
12	ЛПЗ	Планирование диссертационной работы. Рабочий план. Технология сбора первичного материала. Написание и оформление работы. Технология подготовки и написания научной статьи, тезисов, отчетов.	2	Т	1	1
13	ЛПЗ	Рациональные приемы и методы работы над диссертационным исследованием: выбор темы и утверждение, взаимодействие с научным руководителем, планирование и самоконтроль	2	Т	1	1
14	ЛПЗ	Технология сбора материала и написания статьи. Основные разделы научной статьи и их особенности.	2	Т	1	1
15	ЛПЗ	Алгоритм работы над материалом и основные принципы создания качественной научной печатной продукции. Библиографические правила и значение их соблюдения в судьбе публикации.	2	Т	1	1
16	ЛПЗ	Научная статья. Правильное и рациональное оформление иллюстративного материала, таблицы, графики, рисунки	2	Т	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
1	2	3	4	5	6	7
17	ЛЗ	Наукометрия - новая эра возможностей для научного поиска и повышения качества публикационной активности .Оценка научных журналов	2	Д	1	1
18	ЛПЗ	Современные наукометрические и библиометрические показатели в индивидуальной оценке труда ученого и научных коллективов.	2	Т	1	1
19	ЛПЗ	Регистрация и работа в основных базах данных и получение идентификационного номера исследователя в Web of Sciences, Scopus и РИНЦ.	2	Т	1	1
20	К	Модульный контроль	2	Р	1	1
21	З	Зачетное занятие	2	ПА	1	1
		Всего в семестре	42		20	20
		Всего по дисциплине	42		20	20

(*, **, *** 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		+	+

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
10 семестр	Зачет	Контроль присутствия, Опрос устный

Условные обозначения ****

Формы промежуточной аттестации	Сокращённое наименование
Зачет	Зачет 3

5.2 Критерии выставления оценок

Критерии выставления оценок при прохождении промежуточной аттестации в форме зачета

10 семестр

Шкала оценивания	Критерии выставления оценок
«зачтено»	При устном ответе студент демонстрирует освоение материала не ниже следующих требований: - выполнил большую часть заданий, предусмотренных билетом; - демонстрирует усвоение программного материала дисциплины (проявляет знание ключевых понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий), но испытывает затруднения при его самостоятельном воспроизведении, требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя; - дает правильный, но неполный, недостаточно аргументированный ответ; - делает правильные обобщения и выводы по отдельным вопросам; - допускает ошибки при воспроизведении знаний, не влияющие на суть излагаемого материала; - на дополнительные вопросы по программному материалу отвечает с трудом; - умеет применять полученные знания при решении практических (ситуационных) задач, но допускает незначительные ошибки; Допускаются ошибки и неточности в содержании ответа, которые исправляются обучающимся с помощью наводящих вопросов преподавателя.
«не зачтено»	При устном ответе студент: - не выполнил задания, предусмотренные билетом; - демонстрирует разрозненные знания программного материала дисциплины (в ходе ответа фрагментарно и нелогично излагает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий), не использует или слабо использует научную терминологию; - допускает существенные ошибки и не корректирует ответ после дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя; - не делает обобщения и выводы; - не отвечает на дополнительные вопросы; - не умеет применять теоретические знания при решении практических (ситуационных) задач; или: - отказывается от ответа; или: - во время подготовки к ответу и самого ответа использует несанкционированные источники информации, технические средства.

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.

10 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	14	308	В	Т	22	15	8
Коллоквиум	К	Опрос устный	ОУ	1	701	В	Р	701	467	234
Сумма баллов по дисциплине за семестр					1009					

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)

10 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

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. 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 31.05.03 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?

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. Практические занятия проводятся в виде демонстрации, постановки отдельных иммунологических тестов и использовании наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

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	Биомедицинские нанотехнологии, Будкевич Е. В., Будкевич Р. О., 2024 - 2025	Организация биомедицинских исследований	0	https://e.lanbook.com/book/187746
3	Наноструктуры в биомедицине: пер. с англ., Гонсалвес К., 2024 - 2025	Организация биомедицинских исследований	0	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001017295.html
4	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
5	Основы персонализированной и прецизионной медицины: учебник, Сучков С. В., 2024 - 2025	Организация биомедицинских исследований	0	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970456637.html
6	Медицинская нанобиотехнология: учебник, Курапов П. Б., Бахтенко Е. Ю., 2024 - 2025	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., 2024 - 2025	Организация биомедицинских исследований	0	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html
8	Нанoeлектроника: теория и практика, Борисенко В. Е., 2024 - 2025	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., 2024 - 2025	Организация биомедицинских исследований	170	

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 , Доска маркерная , Возможность подключения к сети «Интернет» и обеспечения доступа в электронную информационно-образовательную среду , Доска меловая
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.