

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»

Исполняющий обязанности декана
стоматологического факультета
Д-р мед. наук, проф. Колецкий И.С.



20 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

С.1.В.О.7 ОРГАНИЗАЦИЯ БИМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

для образовательной программы высшего образования –
программы специалитета
по специальности
31.05.03 Стоматология

Москва 2020

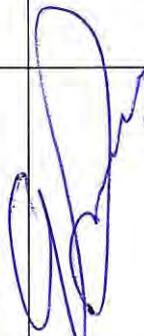
Настоящая рабочая программа дисциплины С.1.В.О.7 «Организация биомедицинских исследований» (Далее – рабочая программа дисциплины), является частью программы специалитета по специальности 31.05.03 Стоматология

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. доктора медицинских наук, профессора.

Составители:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы	Подпись
1.	Эттингер Александр Павлович	д-р мед.наук проф.	Зав. кафедрой организации биомедицинских исследований МБФ	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)	
2.	Булгаков Сергей Александрович	д-р мед.наук проф.	Профессор кафедры организации биомедицинских исследований МБФ	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)	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (Протокол № 8 от «15» апреля 2019 г.).

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы	Подпись
1.	Бельченко Виктор Алексеевич	д-р мед. наук, проф.	Зав. кафедрой челюстно-лицевой хирургии и стоматологии стоматологического факультета	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом стоматологического факультета, протокол № 5 от 25.06.2020г.

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 Министра образования и науки Российской Федерации от 09.02.2016 № 96.
- 2) Общая характеристика образовательной программы.
- 3) Учебный план образовательной программы.
- 4) Устав и локальные акты Университета.

1. Общие положения

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

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

1.1.2.Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

-Рассмотреть проблемы подготовки будущих врачей, научных сотрудников и организаторов здравоохранения в аспекте осуществления ими систематизированных и грамотно построенных биомедицинских исследований всех видов в научных учреждениях и практическом здравоохранении.

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

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

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

-Преподавать слушателям навыки и умения в области планирования и оформления результатов научных исследований в виде современных технологий написания статей, диссертационных работ, дипломных работ и научных отчетов, а также представления данных на различных научных форумах

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

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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 здравоохранения

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин Биомедицинские технологии в стоматологии (научно-исследовательская производственная практика)

1.3.Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю),

соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы:

10 семестр

Планируемые результаты обучения по дисциплине: (знания, умения навыки)	Компетенции студента, на формирование которых направлены результаты обучения по дисциплине	Шифр компетенции
<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методологию системного подхода, критического анализа проблемных ситуаций; - основные принципы критического анализа. - методы анализа проблемной ситуации. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; - собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; - осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта; - анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними; - грамотно, логично, аргументированно формировать собственные суждения и оценки. - определять пробелы в информации и находить пути восполнения этих пробелов; - устанавливать причины возникновения проблемной ситуации; - определять степень полноты и достоверности информации о проблемной ситуации; - осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации. <p>Владеть навыками:</p> <ul style="list-style-type: none"> - исследования проблемы профессиональной деятельности с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; - выявления научных проблем и использованием адекватных методов для их решения; - демонстрирования оценочных суждений в решении проблемных профессиональных ситуаций. - решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации; - определять в рамках выбранного алгоритма вопросы (задачи), подлежащие дальнейшей разработке, способов их решения. 	<p style="text-align: center;">Универсальные компетенции</p> <p>Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</p>	<p>УК-1</p>
<p>Знать: методы абстрактного мышления, научного исследования путем мысленного расчленения объекта (анализ) и путем изучения предмета в его целостности, единстве его частей (синтез.)</p> <p>Уметь: анализировать различные точки зрения, вести дискуссии на актуальные темы</p> <p>Владеть навыками целостной системы навыков, использования абстрактного мышления при решении проблем отстаивания своей точки зрения</p>	<p style="text-align: center;">Общекультурные компетенции</p> <p>способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу</p>	<p>ОК-1</p>
<p>Знать: Основные источники научно-медицинской и профессиональной литературы</p> <p>Уметь: Пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности</p> <p>Владеть навыками Базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы, техникой работы в сети интернет для профессиональной деятельности.</p>	<p style="text-align: center;">Общепрофессиональные компетенции</p> <p>готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических</p>	<p>ОПК-1</p>

	ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности	
<p>Знать: Морально-этические нормы, правила и принципы профессионального врачебного поведения, права пациента и врача.</p> <p>Уметь: Использовать в конкретных практических случаях.</p> <p>Владеть навыками Принципами врачебной деонтологии и медицинской этики</p>	способностью и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности	ОПК-4
<p>Знать: ведение типовой учетно- отчетной медицинской документации в медицинских организациях стоматологического профиля</p> <p>Уметь: вести медицинскую документацию различного характера в стоматологических амбулаторно-поликлинических и стационарных учреждениях</p> <p>Владеть навыками методами ведения медицинской учетно-отчетной документации в медицинских организациях</p>	готовностью к ведению медицинской документации	ОПК-6
Профессиональные компетенции		
<p>Знать: Анатомо-физиологические особенности строения зубочелюстной системы, биомеханику жевательного аппарата, понятие о пародонте и его патологии</p> <p>Уметь: Проводить профилактические мероприятия по предупреждению возникновения заболеваний.</p> <p>Владеть навыками Методами организации первичной профилактики заболеваний.</p>	способность и готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания	ПК-1
<p>Знать: Анатомо-физиологические особенности строения зубочелюстной системы</p> <p>Уметь: Проводить опрос, осмотр пациента стоматологического профиля, направлять на клиническое обследование, анализировать результаты лабораторно-инструментальных исследований</p> <p>Владеть навыками Мануальными навыками работы в полости рта, написанием медицинской карты. Методами ведения медицинской учетно-отчетной документации в стоматологических амбулаторно-диагностических учреждениях</p>	готовность к сбору и анализу жалоб пациента, данных его анамнеза, результатов осмотра, лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия стоматологического заболевания;	ПК-5
<p>Знать: клинические синдромы, функциональные системы организма человека, их регуляция и саморегуляция при воздействии с внешней средой в норме и при патологических процессах</p> <p>Уметь: анализировать данные о основных патологических состояниях, симптомах, синдромах заболеваний, нозологических формах в соответствии с Международной статистической классификацией болезней</p>	способность к определению у пациентов основных патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной	ПК-6

Владеть навыками по определению основных патологических состояниях, симптомах, синдромах заболеваний, нозологических формах в соответствии с Международной статистической классификацией болезней	статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем, X просмотра	
	организационно-управленческая деятельность	
Знать: принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях Уметь: использовать организационные приемы в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях Владеть навыками организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях	способность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях;	ПК-14
	научно-исследовательская деятельность	
Знать: принципы анализа и публичного представления медицинской информации на основе доказательной медицины Уметь: анализировать и публично представлять медицинскую информацию на основе доказательной медицины Владеть навыками анализа и публичного представления медицинской информации на основе доказательной медицины	готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины;	ПК-17
Знать: принципы проведения научных исследований Уметь: проводить научные исследования Владеть навыками проведения научных исследований	способность к участию в проведении научных исследований	ПК-18
Знать: методы и методики, направленные на охрану здоровья населения Уметь: внедрять новые методы и методики, направленные на охрану здоровья населения Владеть навыками использования методов и методик, направленных на охрану здоровья населения	готовность к участию во внедрении новых методов и методик, направленных на охрану здоровья населения	ПК-19

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														
<i>Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:</i>	42											42		

Лекционное занятие (ЛЗ)	8														8		
Семинарское занятие (СЗ)																	
Практическое занятие (ПЗ)																	
Практикум (П)																	
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)	30														30		
Лабораторная работа (ЛР)																	
Клинико-практические занятия (КПЗ)																	
Специализированное занятие (СПЗ)																	
Комбинированное занятие (КЗ)																	
Коллоквиум (К)	3																
Контрольная работа (КР)																	
Итоговое занятие (ИЗ)	1																
Групповая консультация (ГК)																	
Конференция (Конф.)																	
Иные виды занятий																	
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.	30														30		
Подготовка к учебным аудиторным занятиям	30														30		
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 (модуля)

3.1. Содержание разделов (модулей), тем дисциплины (модуля)

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела (модуля), темы дисциплины (модуля)	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
1	2	3	4
Раздел 1. Современные формы и методы организации научных исследований.			
1.	УК-1. ОК-1, ОК-4,	Тема 1. Основы	Организация и проведение экспериментальных

	ОПК-1, ОПК-4, ОПК-6, ОПК-8, ПК-1, ПК-2, ПК-5, ПК-6, ПК-8, ПК-9, ПК-17	проведения экспериментальных и клинических исследований	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 практике 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-1 ОК-1, ОК-4, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-6, ОПК-8, ПК-1, ПК-2, ПК-5, ПК-6, ПК-8, ПК-9, ПК-17, ПК-19	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 -1 ОК-1, ОК-4, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-6, ОПК-8, ПК-1, ПК-2, ПК-5, ПК-6, ПК-8, ПК-9, ПК-17, ПК-18, ПК-19	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 Тема 7 Приёмы рационального использования рабочего времени и выбор приоритетов и целей в построении научной карьеры	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 Технологии обеспечения адекватного научного роста и карьеры в отечественных и зарубежных биомедицинских учреждениях Рациональное использование электронных сетевых научных ресурсов в выполнении исследований

3.2. Перечень разделов (модулей), тем дисциплины (модуля) для самостоятельного изучения обучающимися (при наличии)

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

4. Тематический план дисциплины

4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем

№ п/п	Виды учебных занятий/ форма 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								
1	ЛЗ	Введение в предмет и значение его для деятельности исследователя и преподавателя.	2	Д	*	*	*			
2	ЛЗ	Организация доклинических и клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения. Испытания препаратов и технологий в стоматологии	1	Д	*	*				
3	ЛПЗ	Планирование и осуществление биомедицинских исследований.	2	Т	*	*	*			
4	ЛЗ	Принципы надлежащей лабораторной практики и надлежащей производственной практики при организации производства лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения Общие принципы стандартизации изделий и материалов в стоматологии.	1	Д	*	*				
5	ЛПЗ	Виды доклинических и клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, приемы и технология осуществления испытаний, разрешительная и отчетная документация	2	Д	*	*				
6	ЛПЗ	Составление технических заданий на выполнение научно-исследовательского проекта. Стандартные операционные процедуры, принципы написания регламентов	2	Д	*	*	*			

7	ЛПЗ	Менеджмент в науке , примеры управленческих решений . Концепция Демлинга	2	Т	*	*	*			
8	К	Текущий рубежный (модульный) контроль по теме 1	1	Р	*		*			
9		Тема 2 Этические аспекты организации и ведения научных биомедицинских исследований								
10	ЛЗ	Медицинский и биологический эксперимент. История движения в защиту животных в нашей стране и в мире. Представление об этичном отношении к использованию лабораторных животных в биомедицинской практике. Модели и испытательные циклы в стоматологии.	1	Д		*				
11	ЛПЗ	Представление об основных отечественных и международных организациях, действующих в сфере этической и квалификационной сертификации учреждений и специалистов, занимающихся биомедицинскими исследованиями.	1	Д		*	*			
12	ЛПЗ	Составление плана-дизайна исследования и разрешительная документация, написание отдельных элементов плана-дизайна. Обезболивание в экспериментальной медицине, представление о допустимых методах эвтаназии.	1	Т		*	*			
13	ЛЗ	Устройство и технические аспекты функционирования современных вивариев. Правила и приемы грамотной работы исследователя в современном виварии.	1	Д		*				
14	ЛПЗ	Надлежащая лабораторная практика и надлежащая производственная практика – основные международные нормы в современной биомедицинской отрасли, ключевые моменты	1	Т		*	*			
15	ЛПЗ	Организационные и технико-проектировочные параметры работы современных вивариев, представления о чистых помещениях. Основные практические навыки работы с лабораторными животными и поведения в чистых комнатах. Наиболее распространенные экспериментальные модели для исследований в стоматологии	1	Т		*	*			
16	К	Текущий рубежный (модульный)	1	Т	*		*			

		контроль по теме 2								
		Тема 3. Основы планирования научных работ и оформления научных результатов								
17	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.	1	Д		*				
18	ЛПЗ	Рациональные приемы и методы работы над диссертационным исследованием: выбор темы и утверждение, взаимодействие с научным руководителем, планирование и самоконтроль	2	Т		*	*			
19	ЛПЗ	Представление о процедуре защиты диссертации Представление диссертации в диссертационный совет и оформление сопровождающих документов. Этапы прохождения диссертации. Защита, доклад и дискуссия на защите. Автореферат диссертации. Дипломный проект	2	Т		*	*			
20	ЛПЗ	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		*	*			
21	ЛПЗ	Научная статья. Правильное и рациональное оформление иллюстративного материала, таблицы, графики, рисунки	2	Т		*	*			
22	ЛПЗ	Принципы написания статей в соответствии с правилами медицинского правописания	2	Т		*	*			
23	ЛЗ	Наукометрия - новая эра возможностей для научного поиска и повышения качества публикационной активности .Оценка научных журналов	1	Д		*	*			
24	ЛПЗ	Принципы написания статей в соответствии с правилами медицинского правописания	2	Т		*	*			
25	ЛПЗ	Современные наукометрические и	2	ИЭ		*	*			

		библиометрические показатели в оценке труда ученого и научного коллектива.		ОР						
26	ЛПЗ	Основные моменты написания научной публикации для её более успешного цитирования. Наиболее рейтинговые стоматологические научные и практические журналы	2	Д		*	*			
27	ЛПЗ	Регистрация и работа в основных базах данных и получение идентификационного номера исследователя в Web of Sciences, Scopus и РИНЦ.	2	ИЭ ОР		*	*			
28	К	Текущий рубежный (модульный) контроль по теме 3	1	М	*		*		*	
29	ИЗ	Текущий итоговый контроль по темам 1-3	1	И	*		*		*	
		Всего за семестр:	42							

Условные обозначения:

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации *

Виды учебных занятий, формы промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Семинарское занятие	Семинар	СЗ
Практическое занятие	Практическое	ПЗ
Практикум	Практикум	П
Лабораторно-практическое занятие	Лабораторно-практическое	ЛПЗ
Лабораторная работа	Лабораторная работа	ЛР
Клинико-практические занятия	Клинико-практическое	КПЗ
Специализированное занятие	Специализированное	СЗ
Комбинированное занятие	Комбинированное	КЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К
Контрольная работа	Контр. работа	КР
Итоговое занятие	Итоговое	ИЗ
Групповая консультация	Групп. консультация	КС
Конференция	Конференция	Конф.
Защита курсовой работы	Защита курсовой работы	ЗКР
Экзамен	Экзамен	Э

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимся

Текущий тематический контроль	Тематический	Т	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности на занятиях по теме.
Текущий рубежный (модульный) контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу) дисциплины
Текущий итоговый контроль	Итоговый	И	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по темам (разделам) дисциплины

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

№	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ) ***	Техническое и сокращённое наименование		Виды работы обучающихся (ВРО) ***	Типы контроля
1	Контроль присутствия (КП)	Присутствие	КП	Присутствие	Присутствие
2	Учет активности (А)	Активность	А	Работа на занятии по теме	Участие
3	Опрос устный (ОУ)	Опрос устный	ОУ	Выполнение задания в устной форме	Выполнение обязательно
4	Опрос письменный (ОП)	Опрос письменный	ОП	Выполнение задания в письменной форме	Выполнение обязательно
5	Опрос комбинированный (ОК)	Опрос комбинированный	ОК	Выполнение заданий в устной и письменной форме	Выполнение обязательно
6	Тестирование в электронной форме (ТЭ)	Тестирование	ТЭ	Выполнение тестового задания в электронной форме	Выполнение обязательно
7	Проверка реферата (ПР)	Реферат	ПР	Написание (защита) реферата	Выполнение обязательно
8	Проверка лабораторной работы (ЛР)	Лабораторная работа	ЛР	Выполнение (защита) лабораторной работы	Выполнение обязательно
9	Подготовка учебной истории болезни (ИБ)	История болезни	ИБ	Написание (защита) учебной истории болезни	Выполнение обязательно
10	Решение практической (ситуационной) задачи (РЗ)	Практическая задача	РЗ	Решение практической (ситуационной) задачи	Выполнение обязательно
11	Подготовка курсовой работы (ПКР)	Курсовая работа	ПКР	Выполнение (защита) курсовой работы	Выполнение обязательно
12	Клинико-практическая работа (КПР)	Клинико-практическая работа	КПР	Выполнение клинико-практической работы	Выполнение обязательно
13	Проверка конспекта (ПК)	Конспект	ПК	Подготовка конспекта	Выполнение обязательно
14	Проверка контрольных нормативов (ПКН)	Проверка нормативов	ПКН	Сдача контрольных нормативов	Выполнение обязательно
15	Проверка отчета (ПО)	Отчет	ПО	Подготовка отчета	Выполнение

					обязательно
16	Контроль выполнения домашнего задания (ДЗ)	Контроль самостоятельной работы	ДЗ	Выполнение домашнего задания	Выполнение обязательно, Участие
17	Контроль изучения электронных образовательных ресурсов (ИЭОР)	Контроль ИЭОР	ИЭОР	Изучения электронных образовательных ресурсов	Изучение ЭОР

4.2. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Заполняется с учётом раздела 2 и 4.1.

№ п/п	Период обучения (семестр). Наименование раздела (модуля), тема дисциплины (модуля)	Содержание самостоятельной работы обучающихся	Всего часов
1	2	3	4
10 семестр			
	Раздел 1. Современные формы и методы организации научных исследований.		
1.	Тема 2 Этические аспекты организации и ведения научных биомедицинских исследований	Подготовка к учебным аудиторным занятиям: Проработка теоретического материала учебной дисциплины; Решение практических задач Подготовка к текущему контролю	15
2.	Тема 3. Основы планирования научных работ и оформления научных результатов	Подготовка к учебным аудиторным занятиям: Проработка теоретического материала учебной дисциплины; Работа с периодическими изданиями, нормативно-правовой документацией; Решение практических задач Подготовка к текущему контролю	15
Всего за семестр			30
Итого по дисциплине:			30

5. Организация текущего контроля успеваемости обучающихся

5.1. Оценочные средства текущего контроля успеваемости обучающихся

5.1.1. 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

Порядок работы в балльно-рейтинговой системе

1. Кафедра на основе тематического плана контактной работы обучающихся с преподавателем (см. 4.1.) составляет рабочий учебный план кафедры (РУПК) по дисциплине на учебный год согласно разработанному шаблону и передает его в отдел ЭОР. Желательно, чтобы разработкой тематического плана занимался составитель рабочей программы или работник кафедры, непосредственно ведущий занятия по данной дисциплине.

2. РУПК вводится методистом кафедры в АОС. Методистом заполняются разделы: «наполняемость занятий», «тематический план», «весовые коэффициенты», «назначение преподавателей».

3. После внесения данных в АОС, формируются таблицы с оценочными средствами текущего контроля успеваемости обучающихся (см. 5.1.2., 5.1.3) и тематический план (см. п 4.1.), которые вносятся в рабочую программу дисциплины.

4. Формы текущего контроля успеваемости/виды работ в двух таблицах 5.1.2. «Структура текущего контроля успеваемости по дисциплине» и 5.1.3. «Весовые коэффициенты текущего контроля успеваемости обучающихся (по видам контроля и видам работы)» должны быть идентичны.

Если в таблице 5.1.2. Структура текущего контроля успеваемости по дисциплине в строке «Практическое занятие» указано «Учет активности», «Опрос письменный» и «Решение практической (ситуационной) задачи (РЗ)», то в таблице 5.1.3. «Весовые коэффициенты текущего контроля успеваемости обучающихся (по видам контроля и видам работы)» должны указываться те же виды работ: «Учет активности», «Опрос письменный» и «Решение практической (ситуационной) задачи (РЗ)».

В таблице 5.1.3. «Весовые коэффициенты текущего контроля успеваемости обучающихся (по видам контроля и видам работы)» электронный завуч заполняет только два столбца (План в %) - общий и по видам работ. Все остальные графы система считает автоматически. Электронный завуч не должен заполнять все графы вручную.

Решение о процентном соотношении видов работ по дисциплине (сколько процентов максимально обучающийся получает за контроль присутствия, опрос письменный, тестирование в электронной форме и т.д.) принимает кафедра.

10 семестр

Виды занятий	Формы текущего контроля успеваемости/виды работы	ТК*	ВТК**	Max.	Min.	Шаг
--------------	--	-----	-------	------	------	-----

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 - **устный опрос по вопросам**
Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации
 1. Организация биомедицинских исследований – система знаний и технологий, обеспечивающая инновационный путь развития медицинской отрасли и основные виды и элементы, ее составляющие.
 2. Современные системы организации и контроля использования лабораторных животных в биомедицинских исследованиях, современный виварий.
 3. Биоэтика. Локальные этические комитеты и их ключевая роль в регламентации и мониторинге биомедицинских исследований на современном этапе
 4. Устройство и правила эксплуатации вивариев, организация работы и действия персонала
 5. Доклинические испытания лекарственных средств и изделий медицинского назначения
 6. Организация повседневной научной работы, планирование и отчетность
 7. Основные виды научных публикаций, принципы написания научной статьи
 8. Квалификационные работы, планирование выполнения и написание диссертации, диплома, оформление и представление документации.
 9. Представление результатов научной работы в виде сообщения, презентации, участие в научных конгрессах, ведение научной дискуссии, защита квалификационных работ и проектов
 10. Наукометрические показатели в оценке результатов ученого и научного коллектива
 11. Когнитивные технологии в учебной и образовательной деятельности.
 12. Психология научного творчества.
 13. Проблемы речевого оформления электронной презентации и пути их решения.
 14. Практические действия и этапы организации доклинического испытания лекарственных веществ или изделий медицинского назначения
 15. Организационное и структурное построение современного вивария и основные навыки работы исследователя в нем.
 16. Современные требования к составлению стандартных операционных процедур (СОП) и документов для этической экспертизы исследования и их практическая реализация
 17. Принцип необходимого и достаточного экспериментального элемента и его значение для внедрения разработок в клиническую практику
 18. Экспериментально-клинические пары – пояснить суть понятия на примерах

19. Список литературы к научной журнальной статье – пояснить суть формирования и основные стандарты
20. Что означают квартили в распределении научных журналов по весу в профессиональной среде
21. Какое значение раздела и принципы написания введения к журнальной статье
22. Правило формулирования и написания раздела научной публикации – дискуссия
23. Что такое аффилиация авторов, как она оформляется и какое имеет значение для авторов и руководителей.
24. Аббревиатуры в научном биомедицинском тексте, основные правила и ограничения в применении
25. Основные параметры воздушной среды в помещениях для содержания лабораторных животных
26. В значение и содержание принципа трёх Р в проведении экспериментальной работы с использованием лабораторных животных
27. Информированное согласие на участие в клиническом испытании
28. В чём суть концепции научного менеджмента по Э. Демлингу
29. Как правильно формулировать дозу используемого лекарственного средства при лечении и проведении биомедицинских исследований
30. Какие категории граждан не могут принимать участие в клинических испытаниях лекарственных веществ
31. Что такое грантовая поддержка научных исследований и особенности правового статуса, ответственность грантодателей и грантополучателей
32. Требования к оппонентам и ведущей организации, дающих отзывы на диссертационную работу
33. Особенности проведения испытаний лекарственных средств на канцерогенез
34. Кто может быть членом локального этического комитета, их роль и ограничения
35. Характеристика основных помещений современного вивария.
36. В чём отличие СПФ животных от конвенциональных
37. Схема прохождения диссертационной работы на этапах утверждения
38. Каковы основные принципы и правила выполнения манускриптов с использованием принципов медицинского правописания
39. Разделение биомедицинских исследований по дизайну, обсервационные и экспериментальные исследования
40. Значение выделения контрольной группы объектов при планировании биомедицинских исследований
41. Принцип публикационного стиля планирования исследовательской работы
42. Суть содержания лабораторных животных в индивидуально вентилируемых клетках
43. Распределение ответственности исполнителей при проведении испытаний в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики
44. Расчёт импакт-фактора журнала
45. Основные библиометрические мировые базы по биомедицинским исследованиям.

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, как правило на последнем занятии.

Время на подготовку к промежуточной аттестации не выделяется.

Критерии, показатели и порядок балльно-рейтинговой системы промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю) в форме зачета, а также порядок перевода рейтинговой оценки обучающегося в традиционную систему оценок устанавливается Положением о балльно-рейтинговой системе текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова Министерства здравоохранения Российской Федерации с изменениями и дополнениями (при наличии).

8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Обучение по дисциплине «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. Основная и дополнительная литература по дисциплине:

9.1.1. Основная литература:

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Используется при изучении разделов (тем)	Семестр	Наличие литературы	
						В библиотеке	
						Кол. экз.	Электр. адрес ресурса
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Нанобиотехнологии [Электронный ресурс] : практикум / – 2-е изд. – Москва :	под ред. А. Б. Рубина	2016 Москва: Авторская Академия БИНОМ. Лаб. знаний, 2013. – 401 с. : ил. - URL : http://e.lanbook.com ,	1, 2, 3.	10	23	https://www.twirpx.com

9.1.2. Дополнительная литература:

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Используется при изучении разделов	Семестр	Наличие доп. литературы			
						В библиотеке		На кафедре	
						Кол. экз.	Электр. адрес ресурса	Кол. экз.	В т.ч. в электр. виде
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Наноструктуры в биомедицине : пер. с англ. / [и др.]. – 2-е изд.	А. Аграва и др.] ; под ред. К. Е. Гонсалвес	Москва : БИНОМ . Лаб. знаний, 2013. – 526 с. : ил. - URL :	1, 2, 3	10	-	https://www.twirpx.com	-	Удаленный доступ
2	«Как написать дипломную работу?»	Владимир Ю.А.	Москва из-во РНИМУ 1995	3	10	20			
3	Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (Guide),	Council of Europe (ETS 123).	NRC 2011;;	1,2	10				3 на кафедре
4	. «An index to quantify an individual's scientific	Hirsch, J. E	//PNAS (15 November 2005).						Удаленный доступ

	research output».		V.102 (46): P.16569 –16572						
--	-------------------	--	----------------------------	--	--	--	--	--	--

9.1.3. 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/>

15.

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.

9.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории Университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда университета обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;
- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Помещения представляют собой учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренные программой специалитета, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения (ноутбуки, мультимедийный проектор, проекционный экран, телевизор, конференц-микрофон, блок управления оборудованием)

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению при необходимости).

Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Приложения:

1. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине.
2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

Зав. кафедрой Организации биомедицинских
исследований МБФ

д.м.н., проф. Эттингер АП

_____ / _____

« ____ » _____ 20__ г.

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