

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)

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета подготовки
кадров высшей квалификации
ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России

_____ М.В. Хорева

«18» ноября 2022 г.

Подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре

Укрупненная группа специальностей:

31.00.00 Клиническая медицина

Специальность:

31.08.56 Нейрохирургия

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«ПЛАНИРОВАНИЕ И ОРГАНИЗАЦИЯ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ
РАБОТЫ»

Факультативы. Вариативная часть.

ФТД.1 (108 часов, 3 з.е.)

Москва, 2022

Рабочая программа дисциплины (модуля) «Планирование и организация научно-исследовательской работы» разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 31.08.56 Нейрохирургия (уровень подготовки кадров высшей квалификации), укрупненная группа специальностей 31.00.00 Клиническая медицина, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 25 августа 2014 года № 1099, педагогическими работниками кафедры организации биомедицинских исследований МБФ

№	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Эттингер Александр Павлович	доктор медицинских наук, профессор	Заведующий кафедрой	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России
2	Моргун Алексей Николаевич	кандидат психологических наук	Доцент	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

Рабочая программа дисциплины (модуля) рассмотрена и одобрена на заседании кафедры организации биомедицинских исследований МБФ

Протокол от "05" сентября 2022 г. № 7

Заведующий кафедрой _____ /А.П. Эттингер/

Оглавление

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля).....	4
2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения программы ординатуры.....	4
3. Содержание дисциплины (модуля).....	6
4. Учебно-тематический план дисциплины (модуля).....	6
5. Оценочные средства для контроля качества подготовки ординатора по дисциплине (модулю). 7	
5.1. Формы контроля, шкала и критерии оценивания результатов обучения.....	7
5.2. Оценочные средства (примеры заданий).....	8
6. Виды и задания для самостоятельной работы ординатора (примеры).....	10
7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля).....	11
8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля).....	12

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель дисциплины (модуля):

Формирование у обучающихся системы знаний и умений в области организации и проведения биомедицинских научных исследований, включающих организационные, этические, юридические, производственные и технологические аспекты, и оформления всех видов научной и производственной продукции.

Задачи дисциплины (модуля):

1. Рассмотреть проблемы подготовки будущих и организаторов науки в аспекте осуществления ими систематизированных и грамотно построенных биомедицинских исследований всех видов в научных учреждениях и практическом здравоохранении.

2. Рассмотреть документальные и практические аспекты выполнения современных этических требований к работе с лабораторными животными в свете наиболее современных международных требований.

3. Сформировать у ординаторов навыки и умения в области планирования и оформления результатов научных исследований в виде современных технологий написания статей, научно-исследовательских работ и научных отчетов, а также представления данных на различных научных форумах.

4. Сформировать у ординаторов умения и навыки в области организации и проведения научных исследований, включающие организационные, практические, этические, юридические, делопроизводственные и другие аспекты подготовки медицинских кадров высшей квалификации; закрепить представление о наиболее рациональном использовании научного подхода в любой области и на любой позиции, во всех отраслях биомедицинских исследований, производства и медицинской практики.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения программы ординатуры

Шифр и содержание компетенции	В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен		
	Знать	Уметь	Владеть
УК-1. Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	<ul style="list-style-type: none">– основы законодательства РФ и международные руководства по выполнению биомедицинских исследований, основные принципы, методологию и технологии проведения научных исследований;– специфику научного знания и научного мышления;– основные глобальные характеристики современной науки, ее биомедицинских направлений;– основные проблемы современной	<ul style="list-style-type: none">– пользоваться профессиональными источниками информации;– анализировать полученную информацию;– формировать системный подход к анализу медицинской информации;– формулировать задачи в профессиональной области;– планировать исследования в теоретической и практической биотехнологии;– применять принципы рационального познания при анализе	<ul style="list-style-type: none">– навыками поиска информации в информационных системах, ее хранения и систематизации;– навыками научного анализа и методологией научного подхода в научно-исследовательской и практической деятельности,– навыками осмысленного и продуктивного анализа научных данных в свете опыта предшественников,– навыками критического восприятия не обоснованных научно идей и предложений;– навыками

	<p>науки и приемы самообразования;</p> <ul style="list-style-type: none"> – -основные принципы рационального познания; – современные средства получения и методы оценки научной информации; – основные принципы, методологию и технологии проведения научных исследований. 	<p>результатов научных исследований;</p> <ul style="list-style-type: none"> – четко и грамотно применять медицинские и научные термины; – адаптировать собственную профессиональную деятельность и деятельность организации и коллектива к изменяющимся потребностям и моральным установкам социума. 	<p>грамотного и профессионального изложения результатов научных исследований в печати.</p>
<p>ПК-1. 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</p>	<ul style="list-style-type: none"> – методологию научного познания с целью формирования рациональной основы принципов сохранения и укрепления здоровья; – основные приемы и принципы планирования и протоколирования научных исследований, – принципы и методы обработки результатов, правовые нормы и уложения, регламентирующие деятельность научных работников, занятых в медико-биологической исследовательской сфере; – основные современные формы и методы планирования, организации и проведения научных и экспериментальных исследований, – принципы организации работы научно-экспериментальных комплексов (лабораторий, вивариев и пр.); – информационные методы поиска, оценки актуальности и достоверности научной информации; – дидактические методы трансформации научной информации в образы; – принципы 	<ul style="list-style-type: none"> – составлять план–дизайн планируемых клинических и экспериментальных исследований; – планировать научные исследования доклинические и клинические испытания, оформлять соответствующие протоколы и иную рабочую документацию, проводить необходимые расчеты и анализ полученных результатов; – применять на практике основные положения по планированию и организации научных исследований; – применять в практике научных и производственных исследований принципы гуманного отношения к тест системам; – составлять стандартные операционные процедуры по основным видам работ, производимых при выполнении биомедицинских исследований; – оценивать соответствие проводимых биомедицинских работ этическим принципам. 	<ul style="list-style-type: none"> – навыками организации клинических и экспериментальных биомедицинских исследований; – навыками применения методов оценки научной результативности; – навыками убедительной и корректной манеры ведения публичной дискуссии, отстаивания научного подхода в решении общественно значимых проблем, грамотного и профессионального изложения в печати.

	обработки результатов; – правовые нормы, регламентирующие деятельность научных работников, занятых в медико-биологической исследовательской сфере.		
--	--	--	--

3. Содержание дисциплины (модуля)

Раздел	Наименование раздела	Шифр компетенций
Раздел 1	Современные формы и методы организации научных исследований	УК-1
Раздел 2	Основы планирования научной работы и оформления научных результатов	УК-1, ПК-1
Раздел 3	Аналитические методы и инструменты для измерения и анализа результатов научно-исследовательской деятельности: введение в прикладную наукометрию и библиометрию	УК-1, ПК-1

Раздел 1. Современные формы и методы организации научных исследований

Тема 1.1. Основные современные формы и методы организации и проведения научных и экспериментальных исследований.

Тема 1.2. Организация и ведение внебюджетной научной работы.

Тема 1.3. Организация работы научно-экспериментальных комплексов

Тема 1.4. Исследовательский коллектив как субъект научной (научно-исследовательской) деятельности. Структура и функционирование научного коллектива.

Тема 1.5. Документальное сопровождение исследовательских работ и испытаний.

Раздел 2. Основы планирования научной работы и оформления научных результатов

Тема 2.1. Планирование, выполнение и оформление, научных (научно-исследовательских), диссертационных работ.

Тема 2.2. Планирование и оформление основных видов научных публикаций.

Тема 2.3. Основы подготовки и представления научных данных в виде презентации, доклада и участия в научных дискуссиях.

Тема 2.4. Специфика речевого оформления устного выступления с презентацией результатов научного исследования.

Раздел 3. Аналитические методы и инструменты для измерения и анализа результатов научно-исследовательской деятельности: введение в прикладную наукометрию и библиометрию

Тема 3.1. Количественные исследования научных коммуникаций и публикационных потоков. Основные понятия и методы наукометрии и библиометрии.

Тема 3.2. Международные индексы научного цитирования (Scopus, Web of Science).

Тема 3.3. Российский индекс научного цитирования (РИНЦ): национальный инструмент для оценки результатов научной (научно-исследовательской) деятельности ученого, организации, журнала.

Тема 3.4. Анализ результативности и эффективности научной (научно-исследовательской) деятельности в организации (на основе библиометрических индикаторов).

Тема 3.5. Практикум по расчетам показателей публикационной активности и эффективности научной (научно-исследовательской) деятельности.

4. Учебно-тематический план дисциплины (модуля)

Номер раздела,	Наименование раздела, темы	3. е.	Количество часов					Форма контрол	Шифры компете
			Всего	Конт	Лек	Пр	С		

темы				акт. раб.			Р	я	ний
Общий объем часов		3	108	54	18	36	54	Зачет	УК-1 ПК-1
Раздел 1	Современные формы и методы организации научных исследований		50	30	18	12	20	Текущи й контрол ь	УК-1
Тема 1.1	Основные современные формы и методы организации и проведения научных и экспериментальных исследований		14	10	6	4	4		
Тема 1.2	Организация и ведение внебюджетной научной работы		10	6	6	-	4		
Тема 1.3	Организация работы научно-экспериментальных комплексов		10	6	6	-	4		
Тема 1.4	Исследовательский коллектив как субъект научной (научно-исследовательской) деятельности. Структура и функционирование научного коллектива.		8	4	-	4	4		
Тема 1.5	Документальное сопровождение исследовательских работ и испытаний.		8	4	-	4	4		
Раздел 2	Основы планирования научной работы и оформления научных результатов.		26	10	-	10	16	Текущи й контрол ь	УК-1 ПК-1
Тема 2.1	Планирование, выполнение и оформление, научных (научно-исследовательских), диссертационных работ.		8	4	-	4	4		
Тема 2.2	Планирование и оформление основных видов научных публикаций		6	2	-	2	4		
Тема 2.3	Основы подготовки и представления научных данных в виде презентации, доклада и участия в научных дискуссиях		6	2	-	2	4		
Тема 2.4	Специфика речевого оформления устного выступления с презентацией результатов научного исследования		6	2	-	2	4		
Раздел 3	Аналитические методы и инструменты для измерения и анализа результатов научно-исследовательской деятельности: введение в прикладную наукометрию и библиометрию		32	14	-	14	18	Текущи й контрол ь	УК-1 ПК-1
Тема 3.1	Количественные исследования научных коммуникаций и публикационных потоков. Основные понятия и методы наукометрии и библиометрии		6	2	-	2	4		
Тема 3.2	Международные индексы научного цитирования (Scopus, Web of Science)		6	2	-	2	4		
Тема 3.3	Российский индекс научного цитирования (РИНЦ): национальный инструмент для оценки результатов научной (научно-исследовательской) деятельности ученого, организации, журнала		4	2	-	2	2		
Тема 3.4	Анализ результативности и эффективности научной (научно-исследовательской) деятельности в организации (на основе библиометрических индикаторов)		8	4	-	4	4		
Тема 3.5	Практикум по расчетам показателей публикационной активности и эффективности научной (научно-исследовательской) деятельности		8	4	-	4	4		

5. **Оценочные средства для контроля качества подготовки ординатора по дисциплине (модулю)**

5.1. **Формы контроля, шкала и критерии оценивания результатов обучения**

Текущий контроль успеваемости проводится по итогам освоения каждого раздела учебно-тематического плана в виде устного собеседования.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачёта (тестирование) после освоения дисциплины (модуля).

Шкала и критерии оценивания

Результаты обучения по дисциплине (модулю) оцениваются по двухбалльной шкале:

Результаты устного собеседования оцениваются:

Оценка «Зачтено» - ординатор подробно отвечает на теоретические вопросы, не допускает принципиальных ошибок.

Оценка «Не зачтено» – не владеет теоретическим материалом, допускает грубые ошибки.

Результаты тестирования оцениваются:

Оценка «Зачтено» - 70% и выше правильных ответов.

Оценка «Не зачтено» - 65% и менее правильных ответов.

Ординатор считается аттестованным при наличии положительной оценки (оценка - «зачтено») за вариант тестового задания.

5.2. **Оценочные средства (примеры заданий)**

Примеры заданий для текущего контроля успеваемости

Примеры вопросов к устному собеседованию:

1. Виды научных биомедицинских исследований и их отличительные особенности.
2. Доклинические исследования субстратов, лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения.
3. Цели и общее направление проведения клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.
4. Фазы клинических исследований. Информированное согласие пациента.
5. Создание и деятельность этических комитетов в научных и лечебно-профилактических учреждениях в нашей стране и за рубежом.
6. Локальные этические комитеты и комиссии, состав и функции.
7. Международные организации по сертификации и контролю деятельности в области использования лабораторных животных в биомедицинских исследованиях.
8. Составные части и принцип оформления заявки в комиссию по работе с лабораторными животными для проведения биомедицинских исследований.
9. Стандартные операционные процедуры (СОП) – миссия, регламент, роль в организации научных биомедицинских исследований, принципы создания.
10. Основные разделы научной статьи, их основное содержание и принципы работы над публикацией.

Примерные задания для промежуточной аттестации

Примеры тестовых заданий:

1. В каких случаях проводится повторное метрологическое освидетельствование лабораторного оборудования?

- перемещение оборудования;
- замена поставщиком оборудования лица, проводившего гарантийное обслуживание оборудования;
- замена или увольнение сотрудника, который несет ответственность за данное оборудование.

2. Наиболее универсальной в отношении правильного проведения клинических испытаний является следующая формулировка:

- исследование может быть предпринято, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск, а критерием служит значимость потенциально получаемых преимуществ для здоровья общества и больной в состоянии оценить суть предполагаемого исследования;
- исследование может быть предпринято, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск, который не больше, чем при выполнении обычных лечебных и диагностических процедур;
- критерием служит надлежащим образом оформленное согласие больного принять участие в исследовании и его информированность о всех, включая серьезные риски участия в нем.

3. Какая формулировка индекса Хирша является грамотной при упоминании или приведении в тексте:

- численное значение;
- численное значение и глубина выборки в годах;
- численное значение и название базы данных в которой индекс вычислен.

4. Импакт фактор, это наукометрический показатель, используемый для обозначения:

- научной и публикационной активности ученого;
- влияния научного журнала;
- влияния научного коллектива, отрасли, региона.

5. Принцип 3R это:

- основы и приемы безболезненного проведения манипуляций с лабораторными животными;
- универсальная основа планирования и проведения любого научного и производственного исследования с использованием лабораторных животных и иных тест-систем;
- порядок завершения экспериментального исследования и оформления полученных результатов.

6. Тест системы в современной практике биомедицинских исследований это:

- набор реактивов для тестирования биомедицинских приборов;
- набор реактивов и сред для определения эталонных значений показателей при определении биомедицинских параметров;
- лабораторные животные и иные живые объекты, используемые в биомедицинских исследованиях.

7. В чём состоит суть публикационного подхода к выполнению биомедицинских исследований?

- Исследования выполняются только при наличии определенной перспективы их опубликования в периодической печати;
- Новое исследование начинается только при полной публикации данных предыдущего исследования;

- Все текущие этапы работы оформляются таким образом, чтобы они могли быть без дополнительной обработки быть включены в публикацию.

8. Чем определяется научная значимость научной публикации, автора, организации, научного журнала в наукометрии?

- Заключение Высшей аттестационной комиссии Министерства образования и науки Российской Федерации;

- Цитируемостью;

- Научной экспертизой;

- Мнением научного сообщества соответствующей отрасли науки.

9. Импакт-фактор журнала рассчитывается:

- Ежедневно;

- Ежемесячно;

- Ежегодно;

- Каждые три, пять и семь лет.

10. Для достижения высокого индекса Хирша необходимо, чтобы автор:

- увеличил объем текста к каждой публикации;

- публиковался по возможности только в ВАКовских журналах;

- публиковался по возможности только в журналах, индексируемых в международных информационных наукометрических системах;

- писал больше монографий;

- публиковал много работ, каждая из которых получала бы много цитирований.

Оценочные средства для контроля качества подготовки (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины) представлены в Приложение № 1 «Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю).

6. Виды и задания для самостоятельной работы ординатора (примеры)

1. Предназначение и основные виды стандартных операционных процедур, используемых в биомедицинских исследованиях.

2. Основные элементы доклинических испытаний субстанций, лекарственных средств и изделий медицинского назначения

3. Научные биомедицинские школы на медико-биологическом факультете РНИМУ, наиболее яркие достижения.

4. Российские и международные организации по контролю за правильным использованием тест – систем и поддержанию надлежащего режима их содержания и использования. Полномочия и функции.

5. Основные этапы исторической эволюции ученых степеней и званий.

6. Социальные функции научной статьи. Как менялись эти функции в исторической ретроспективе?

7. Предположите возможные изменения в структуре и функциях научной статьи в будущем.

8. Формы информационного мошенничества научных изданий. Технология регистрации информационного мошенничества при помощи информационных систем.

9. Преимущества динамических показателей формальной оценки научной результативности.

10. Возможная перспектива развития информационных технологий в формальной оценке научной результативности.
11. Назначение стадий клинических испытаний лекарственного препарата.
12. Что понимают под надлежащей лабораторной практикой?
13. Каковы цели доклинических испытаний лекарственных веществ и изделий медицинского назначения?
14. Для чего создается Локальный этический комитет и каковы его полномочия и функции?
15. Состав локального этического комитета учреждения или предприятия занятого биомедицинскими исследованиями. Принципы и порядок формирования.
16. Временный научный коллектив, процедура создания и предназначение.
17. Функции и роли членов временного научного коллектива.
18. Типы научных публикаций и их влияние на развитие науки.
19. Исторические этапы формирования подхода к оценке науки с точки зрения формальных показателей.
20. В чем отличие формальной оценки научной результативности как исследовательской практики от индустрии?
21. Ограничения использования наукометрических показателей в полидисциплинарном научном пространстве социальных институций.
22. Преимущества и ограничения национальных индексов научного цитирования.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

Основная литература:

1. Научный текст: аннотирование, реферирование, рецензирование [Текст]: учебное пособие для иностранных студентов-медиков и аспирантов / Е. В. Орлова. - Санкт-Петербург: Златоуст, 2013. - 99 с.
2. Медицинская диссертация [Текст]: современные требования к содержанию и оформлению: [руководство] / [авт.-сост.: С. А. Трущелев]; под ред. И. Н. Денисова. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013.
3. Научно-исследовательская работа студента [Текст]: учебно-практическое пособие / Н. М. Розанова. - Москва: Кнорус, 2018. - 255 с.
4. Критический анализ медицинских публикаций с позиций доказательной медицины [Электронный ресурс]: [учебное пособие для медицинских вузов] / О. Ю. Реброва; РНИМУ им. Н. И. Пирогова, каф. мед. кибернетики и информатики мед.-биол. фак. -- Москва, 2021. - Adobe Acrobat Reader. - Режим доступа: <http://rsmu.informsystema.ru/login-user?login=Читатель&password=010101>.

Дополнительная литература:

1. Evidence-Based Medicine [Текст]: Reading and Writing Medical Papers / A. Kaura. - Eedinburg etc.: Elsevier: Mosby, 2015. - XVI, 261 p. : ill. - (Crash Course : ser. ed. : D. Horton-Szar) (Study smart with Student Consult).
2. Численные методы [Электронный ресурс]. / Н. С. Бахвалов, Н. П. Жидков, Г. М. Кобельков. – 9-е изд. – Москва: Лаб. знаний, 2020. – 636 с.: ил. - Adobe Acrobat Reader. - Режим доступа: <http://rsmu.informsystema.ru/login-user?login=Читатель&password=010101>.
3. Математические методы в биологии: анализ биологических данных в системе Statistica: [Электронный ресурс]. учеб. пособие для вузов / С. Н. Гашев, Ф. Х. Бетляева, М. Ю. Лупинос. [Электронный ресурс] – Москва: Юрайт, 2020. – (Высшее образование). - Режим доступа: [http:// urait.ru](http://urait.ru).

Информационное обеспечение (профессиональные базы данных, информационные справочные системы):

1. <http://www.consultant.ru> - Консультант студента, компьютерная справочная правовая система в РФ;
2. <https://www.garant.ru> - Гарант.ру, справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации.
3. <https://pubmed.com> – PubMed, англоязычная текстовая база данных медицинских и биологических публикаций.

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Аудитория, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения: Лекционный зал – учебная аудитория для проведения лекционных, практических занятий, семинарских занятий, укомплектована учебной мебелью (столы, стулья). Оснащена: доска, ноутбук, проектор, экран.

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, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду.

Перечень программного обеспечения:

- MICROSOFT WINDOWS 7, 10;
- OFFICE 2010, 2013;
- Антивирус Касперского (Kaspersky Endpoint Security);
- ADOBE CC;
- Photoshop;
- Консультант плюс (справочно-правовая система);
- iSpring;
- Adobe Reader;
- Adobe Flash Player;
- Google Chrom, Mozilla Firefox, Mozilla Public License;
- 7-Zip;
- FastStone Image Viewer.