

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Федеральный исследовательский центр Институт цитологии
и генетики Сибирского отделения Российской академии наук»
(ИЦиГ СО РАН)**



УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора ИЦиГ СО РАН
Акад. РАН А.В. Кочетов

«06» 09 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**«Принципы планирования и проведения научных исследований
в фундаментальной и клинической медицине»**

программа подготовки научных и научно-педагогических кадров
в аспирантуре по научной специальности 3.1.18 – Внутренние болезни

Форма обучения: очная

г. Новосибирск
2023 г.

Программу дисциплины разработали:

Фамилия И. О.	Должность	Ученая степень, ученое звание
Климонтов В.В.	Зам. руководителя НИИКЭЛ – филиал ИЦиГ СО РАН по научной работе, зав. лабораторией эндокринологии НИИКЭЛ – филиал ИЦиГ СО РАН	Д.м.н., проф. РАН
Корбут А.И.	С.н.с. лаборатории эндокринологии НИИКЭЛ – филиал ИЦиГ СО РАН	К.м.н.

Рецензент:

Фамилия И.О.	Должность, учреждение	Ученая степень, ученое звание
Поспелова Т.И.	Проректор по научной работе, зав. кафедрой терапии, гематологии и трансфузиологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации»	Д.м.н., проф.

Руководитель программы аспирантуры по научной специальности 3.1.18 – Внутренние болезни:

Фамилия И. О.	Должность	Ученая степень, ученое звание
Климонтов В.В.	Зам. руководителя НИИКЭЛ – филиал ИЦиГ СО РАН по научной работе, зав. лабораторией эндокринологии НИИКЭЛ – филиал ИЦиГ СО РАН	Д.м.н., проф. РАН

1. Паспорт дисциплины

Рабочая программа (РП) дисциплины разработана на основании федеральных государственных требований к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов, утвержденных приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 20.10.2021 г. № 951.

Дисциплина «Принципы планирования и проведения научных исследований в фундаментальной и клинической медицине» входит в образовательный компонент программы подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, предусмотренный федеральными государственными требованиями, в качестве дисциплины, направленной на подготовку к сдаче кандидатского экзамена по специальности 3.1.18 – Внутренние болезни.

Необходимость включения дисциплины в образовательную программу определяется стремительным прогрессом в фундаментальных и клинических исследованиях в области медицины, необходимостью использования аспирантом современных принципов и подходов в проведении фундаментальных, поисковых и/или прикладных научных исследований для подготовки диссертации на соискание ученой степени кандидата наук, подготовки публикаций в рецензируемых научных изданиях, заявок на патенты на изобретения, полезные модели, свидетельства о государственной регистрации программ для электронных вычислительных машин и баз данных.

Цель изучения дисциплины – получение знаний и формирование навыков по планированию и проведению научных исследований в фундаментальной и клинической медицине.

Отличительные особенности учебной дисциплины. Программа дисциплины охватывает наиболее значимые разделы, знание которых необходимо научному сотруднику, проводящему исследования в области внутренних болезней. Программа обучения включает проблемно-ориентированные лекции, интерактивные семинары и самостоятельную работу.

Результаты освоения дисциплины. Выпускник аспирантуры, подготовивший и защитивший диссертацию на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, осуществляет профессиональную деятельность, связанную с решением научно-исследовательских, научно-практических, научно-производственных, морально-этических задач в области медико-биологических, клинических, медико-социальных проблем внутренних болезней; участвует в качестве руководителя или члена научного (научно-педагогического) коллектива в организации и проведении фундаментальных, поисковых и прикладных научных исследований; разрабатывает методологию медицинских исследований, новые методы диагностики, лечения, профилактики внутренних болезней, новые технологии клинических, медико-биологических и медико-социальных исследований; разрабатывает нормативные и методические документы в области медицинских наук и для практического здравоохранения, учебно-методические документы для профессионального образования; осуществляет преподавание внутренних болезней в образовательных учреждениях; разрабатывает медико-экономические социальные и экологические критерии реализации медицинских исследований; участвует во внедрении результатов научных исследований, в экспертизе научных работ, в работе научных советов, семинаров, научно-практических конференций.

По результатам освоения дисциплины «Принципы планирования и проведения научных исследований в фундаментальной и клинической медицине» обучающийся по программе аспирантуры по научной специальности 3.1.18 – Внутренние болезни должен

знать:

Зн. 1: принципы планирования научных исследований в медицине;

- Зн. 2: этические нормы проведения научных исследований в медицине;
- Зн. 3: принципы надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей лабораторной практики (GLP);
- Зн. 4: уровни доказательности в медицинских исследованиях;
- Зн. 5: основные наукометрические показатели и базы данных;
- Зн. 6: особенности подготовки статей для публикации в отечественных и зарубежных научных журналах.

уметь:

- Ум. 1: находить и анализировать информацию в базах данных медицинской литературы;
- Ум. 2: оценить степень достоверность и уровень доказательности результатов, полученных в клиническом исследовании;
- Ум. 3: ориентироваться в протоколе клинического исследования и дизайне исследования;
- Ум. 4: составить план научного исследования;
- Ум. 5: создавать презентации с планом научного исследования, с результатами научного исследования.

владеть:

- Вл. 1: навыками составления плана научного исследования в зависимости от задач, дизайна, объекта и методов исследования;
- Вл. 2: навыками написания научных статей;
- Вл. 3: навыками критического анализа научных публикаций;
- Вл. 4: навыками создания презентаций результатов научных исследований.

Знания, умения и навыки, овладение которых предполагается по результатам изучения дисциплины «Принципы планирования и проведения научных исследований в фундаментальной и клинической медицине» необходимы обучающемуся в аспирантуре для успешной сдачи кандидатского экзамена по специальной дисциплине в соответствии с темой диссертации на соискание ученой степени кандидата наук (3.1.18 – Внутренние болезни) и проведения научных исследований в этой области.

2. Содержание дисциплины

2.1. Учебно-тематический план и содержание дисциплины

Учебно-тематический план дисциплины «Принципы планирования и проведения научных исследований в фундаментальной и клинической медицине» представлен в таблице:

№	Наименование разделов / тем	Всего часов	Из них:		
			лекции	практич. занятия	самост. работа
1	Принципы планирования и проведения научных исследований в фундаментальной и клинической медицине	36	10	12	14
	Всего	36	10	12	14

Содержание лекционного курса дисциплины

№	Часы	Раздел РП	Ссылки на цели (из п. 1.1 РП)	Содержание лекции
1	2	1	Зн. 1, 2	Вступительная лекция. Виды научных исследований. Дизайн научного исследования. Методы научного исследования. Статистический анализ. Этические аспекты проведения научных исследований. Научная инфраструктура. Биоинформатика в медицине
2	2	1	Зн. 1, 3, 4	Научные исследования в клинической медицине. Наблюдательные исследования. Исследования диагностики /прогноза. Рандомизированные клинические испытания. Принципы надлежащей клинической практики (GCP). Систематические обзоры и мета-анализы. Эпидемиологические исследования
3	2	1	Зн. 1–3	Экспериментальные биомедицинские исследования. Особенности проведения исследований на клеточных линиях и на экспериментальных животных. Этические принципы при работе с лабораторными животными. Доклинические исследования лекарственных препаратов. Надлежащая лабораторная практика (GLP)
4	2	1	Зн. 5, 6	Подготовка научных статей. Виды статей. Структура научной статьи. Выбор журнала для публикации. Особенности подготовки статей для публикации в отечественных и зарубежных научных журналах. Наукометрические базы данных. Рецензирование статей
5	2	1	Зн. 1	Планирование научного исследования. Этапы исследования. Научный коллектив, научные коллаборации. Финансирование научных исследований. Подготовка научного проекта. Презентация результатов исследований

Всего 10 ч.

Содержание практических занятий

№	Часы	Раздел РП	Ссылки на цели	Содержание занятия
1	4	1	Зн. 1–4 Ум. 1–4 Вл. 1	Разработка плана научного исследования. Анализ литературы. Формулировка гипотезы, цели и задач исследования. Выбор дизайна. Выбор методов исследования и методов статистического анализа. Ожидаемые результаты. Организация проведения исследования

2	4	1	Зн. 1, 2, 5, 6 Ум. 1–3 Вл. 2	Тренинг по подготовке научных публикаций. Написание статьи по оригинальному исследованию: составление плана статьи, выбор заголовка, обоснование актуальности исследования, описание материалов и методов, результатов, обсуждения. Написание резюме. Подготовка сопроводительных документов
3	4	1	Зн. 1 Ум. 4, 5 Вл. 4	Тренинг по подготовке научных докладов. Создание презентаций с планом научного исследования, с результатами научного исследования. Подготовка научного доклада. Методики публичных выступлений.

Всего 12 ч.

Программа самостоятельной работы аспиранта

Раздел РП	Ссылки на цели	Часы	Деятельность аспиранта	Формы контроля
1	Зн. 1–6 Ум. 1–5 Вл. 1–4	14	<ul style="list-style-type: none"> ➤ работает с учебной литературой и Интернет-ресурсами по темам курса; ➤ прорабатывает учебный материал по конспекту лекций; ➤ анализирует цель, задачи, дизайн и методы исследования, статистическую и научную значимость результатов (на примере научных статей); ➤ готовит драфт проекта научного исследования; ➤ готовит презентацию с планом научного исследования. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ проверка плана научного исследования; ➤ проверка презентации; ➤ оценка выступления с презентацией. <p>Результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем и учитываются при аттестации аспиранта (экзамен).</p>

Всего 14 ч.

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

3.1. Оценка качества освоения дисциплины, контроль результатов обучения. Перечень контрольно-диагностических материалов.

Текущий контроль проводится путем оценки работы аспиранта на практических занятиях и оценки результатов самостоятельной работы.

Итоговый контроль – проводится в форме кандидатского экзамена в форме собеседования (ответ на вопросы билета).

Описание критериев и шкал оценивания индикаторов достижения результатов обучения по дисциплине:

Шкала оценивания	Критерии оценивания результатов обучения
Отлично	<p>Кандидатский экзамен:</p> <ul style="list-style-type: none"> - показано глубокое и полное знание и понимание всего объема программного материала; - продемонстрировано полное понимание сущности рассматриваемых понятий, явлений и

Шкала оценивания	Критерии оценивания результатов обучения
	<p>закономерностей, теорий, взаимосвязей;</p> <ul style="list-style-type: none"> - составлен полный и правильный ответ на вопросы билета на основе изученного материала; - выделены главные положения, ответ самостоятельно подтвержден конкретными примерами, фактами; - показан навык самостоятельно и аргументировано делать анализ, обобщать, выводы. - при ответе на вопросы билета учебный материал изложен последовательно, четко, связно, обоснованно и безошибочно, ответ дан в логической последовательности с использованием принятой терминологии; сделаны собственные выводы; - сформулированы правильные и обстоятельные ответы на дополнительные вопросы.
<i>Хорошо</i>	<p><u>Кандидатский экзамен:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - показаны знания всего изученного программного материала; - дан полный и правильный ответ на основе изученных теорий; - допущены незначительные ошибки и недочеты при определении понятий, неточности при использовании научных терминов или в выводах и обобщениях; - материал изложен в определенной логической последовательности, при этом допущена одна негрубая ошибка или не более двух недочетов, которые исправлены самостоятельно при требовании или при небольшой помощи преподавателя; - показано общее усвоения учебного материала; - показана способность подтвердить ответ конкретными примерами; - даны правильные ответы на дополнительные вопросы.
<i>Удовлетворительно</i>	<p><u>Кандидатский экзамен:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - показано неполное усвоение основного содержания учебного материала в усвоении материала; - ответ на вопросы билета изложен фрагментарно, не всегда последовательно; - показана недостаточная сформированность отдельных знаний и умений, слабая аргументация выводов и обобщений, наличие ошибок; - допущены ошибки и неточности в использовании научной терминологии, дано недостаточно четкое определения понятий; - даны неполные ответы на дополнительные вопросы.
<i>Неудовлетворительно</i>	<p><u>Кандидатский экзамен:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - показано отсутствие усвоения и невозможность раскрытия основного содержания материала, невозможность осуществления выводов и обобщений; - показано отсутствие знаний и понимания значительной или основной части программного материала в пределах поставленных вопросов или слабо сформированные и неполные знания, отсутствие

Шкала оценивания	Критерии оценивания результатов обучения
	умений применять их к решению конкретных вопросов; - допущено более двух грубых ошибок при ответе на один и более вопрос билета, которые не исправлены при помощи преподавателя.

Вопросы для кандидатского экзамена по специальной дисциплине по научной специальности 3.1.18 – Внутренние болезни

(вопросы по принципам планирования и проведения научных исследований в фундаментальной и клинической медицине)

1. Дизайн научного исследования. Научные исследования в клинической медицине. Наблюдательные исследования. Исследования диагностики / прогноза. Рандомизированные клинические испытания. Исследования «случай/контроль».
2. Этические принципы при проведении научных исследований на человеке и лабораторных животных.
3. Доклинические исследования лекарственных препаратов. Надлежащая лабораторная практика (GLP).
4. Рандомизированные клинические испытания лекарственных препаратов. Принципы надлежащей клинической практики (GCP).
5. Структура научной статьи. Виды статей: оригинальное исследование, рандомизированное клиническое исследование, обзор, систематический обзор, мета-анализ.
6. Отечественные и зарубежные базы данных биомедицинских исследований. Выбор журнала для публикации. Наукометрические параметры журналов. Виды процесса рецензирования статей. Способы повышения цитируемости.

3.2. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Подготовка аспирантов по специальности 3.1.18 – Внутренние болезни осуществляется в НИИКЭЛ – филиал ИЦиГ СО РАН. Институт имеет современную научную инфраструктуру и клиническую базу для проведения научных исследований в области внутренних болезней.

НИИКЭЛ – филиал ИЦиГ СО РАН располагают необходимым оборудованием для проведения образовательного процесса (лекции, практические занятия), включая мебель (стулья, столы) и оргтехнику (компьютер, проектор, экран).

В качестве мест осуществления образовательной деятельности используются:

- помещение №46 для ведения образовательной деятельности площадью 41,2 кв.м. размещается на 3 этаже здания, расположенного по адресу: 630117, РФ, Новосибирская область, город Новосибирск, ул. Арбузова, дом 6, главный корпус больницы блок «А»;
- Помещения учебного центра для осуществления образовательной деятельности: №46 (учебная комната) площадью 16,6 кв.м., №48 (учебная комната) площадью 7,7 кв.м., №49 (учебная комната) площадью 11,9 кв.м., №50 (учебная комната) площадью 12,3 кв.м., находятся на первом этаже нежилого здания (инфекционного корпуса) по адресу: 630117, РФ, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Арбузова, д. 6.

Аспиранту предоставляется доступ к библиотечным фондам, информационным базам и сетевым источникам информации по всем аспектам его научной специальности, а также к наглядным пособиям, мультимедийным, аудио-, видеоматериалам, интерактивным учебным и научным материалам и программам. Имеется доступ в сеть Internet, возможность работы с электронными базами данных.

3.3. Учебно-методическое и библиотечное обеспечение дисциплины

Основная литература:

1. Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины / Т. Гринхальх; пер. с англ. под ред. В. В. Власова. - 5-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 322 с.

Дополнительная литература:

1. Флетчер, Р. Клиническая эпидемиология: основы доказательной медицины / Р. Флетчер, С. Флетчер, Э. Вагнер; пер. с англ. под общ. ред. С. Е. Бащинского, С. Ю. Варшавского. – М.: Медиа сфера, 2004. – 347 с. – ISBN 5-89084-011-8.

Периодические издания:

№№	Наименование	Краткая характеристика
1	Качественная клиническая практика	Журнал открытого доступа (https://www.clinvest.ru/) издается 1 раз в 3 месяца. Издание основано на современных принципах доказательной медицины и направлено на совершенствование знаний, обмен опытом, оценку и внедрение новейших лекарственных средств и технологий здравоохранения. В журнале публикуются результаты клинических, фармакоэпидемиологических, фармакоэкономических и неинтервенционных исследований лекарственных средств, статьи по биомедицинской этике и фармаконадзору.
2	Медицинская этика	Журнал открытого доступа (https://medet.rsmu.press/) издается 1 раз в 3 месяца. В издании освещаются актуальные этические проблемы развития биомедицинской науки и практики, защиты прав испытуемых в клинических исследованиях, безопасности лекарственной терапии и др.
3	Управление наукой и наукометрия	Журнал открытого доступа (https://sie-journal.ru/) издается 1 раз в 3 месяца. Цель журнала – создание профессиональной площадки для обсуждения с позиций полидисциплинарности проблем развития сферы науки и технологий, инноваций, образования, а также вопросов научно-технологической, инновационной и образовательной политики.

Электронные ресурсы:

1. Российская научная электронная библиотека eLibrary.Ru: <https://elibrary.ru/>.
2. Рубрикатор клинических рекомендаций, утвержденных Минздравом РФ: <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
3. Государственный реестр лекарственных средств РФ: <https://grls.rosminzdrav.ru/>.
4. Поисковая система биомедицинских исследований PubMed/ Medline: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>.
5. Поисковая система данных по клиническим исследованиям: <https://clinicaltrials.gov/>.
6. Интернет-портал "Медицинская статистика": <https://medstatistic.ru/>.
7. Ресурс для врачей-исследователей, принимающих участие в клинических исследованиях лекарственных препаратов: <https://ichgcp.ru/>.