

**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 3.3.6 – Фармакология, клиническая
фармакология

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 3.3.6 – Фармакология, клиническая фармакология:

Фамилия И. О.	Должность	Ученая степень, ученое звание
Мадонов П.Г.	Зав. отделом экспериментальной фармакологии НИИКЭЛ – филиал ИЦиГ СО РАН, зав. кафедрой фармакологии, клинической фармакологии и доказательной медицины федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации	Д.м.н., доцент

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 3.3.6 – Фармакология, клиническая фармакология.

Необходимость включения дисциплины в образовательную программу определяется стремительным прогрессом в фундаментальных и клинических исследованиях в клеточной биологии, 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 фармакологии и клинической фармакологии. Особенностью подготовки аспирантов является ориентация на научную работу, проводимую в НИИКЭЛ – филиал ИЦиГ СО РАН в области клеточной биологии. Программа обучения включает проблемно-ориентированные лекции, интерактивные семинары.

Результаты освоения дисциплины. Выпускник аспирантуры, подготовивший и защитивший диссертацию на соискание ученой степени кандидата наук по специальности 3.3.6 – Фармакология, клиническая фармакология, осуществляет профессиональную деятельность, связанную с решением научно-исследовательских, научно-практических, научно-производственных, морально-этических задач в области фармакологии и клинической фармакологии; 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 заболеваний, 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 фармакологии и клинической фармакологии 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 3.3.6 – Фармакология, клиническая фармакология 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 (3.3.6 – Фармакология, клиническая фармакология) 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
<i>Отлично</i>	<p><u>Кандидатский экзамен:</u></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 закономерностей, теорий, взаимосвязей; - 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

Шкала оценивания	Критерии оценивания результатов обучения
	определения понятий; - даны неполные ответы на дополнительные вопросы.
<i>Неудовлетворительно</i>	<u>Кандидатский экзамен:</u> - 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 умений применять их к решению конкретных вопросов; - допущено более двух грубых ошибок при ответе на один и более вопросов билета, которые не исправлены при помощи преподавателя.

Вопросы для кандидатского экзамена по специальной дисциплине по научной специальности 3.3.6 – Фармакологии, клинической фармакологии
(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 3.3.6 – Фармакология, клиническая фармакология осуществляется в НИИКЭЛ – филиал ИЦиГ СО РАН. Институт имеет современную научную инфраструктуру и клиническую базу для проведения научных исследований в области фармакологии и клинической фармакологии.

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. Бацинского, 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. Федеральная электронная медицинская библиотека – электронно-библиотечная система (ЭБС) ЦНМБ Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М.Сеченова: <http://feml.scsml.rssi.ru/feml>.
2. Российская научная электронная библиотека eLibrary.Ru: <https://elibrary.ru/>.
3. Научные ресурсы ГПНТБ СО РАН: <http://www.spsl.nsc.ru/>.
4. Государственный реестр лекарственных средств РФ: <https://grls.rosminzdrav.ru/>.
5. Поисковая система биомедицинских исследований PubMed/ Medline: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>.
6. Поисковая система данных по клиническим исследованиям: <https://clinicaltrials.gov/>.
7. Интернет-портал "Медицинская статистика": <https://medstatistic.ru/>.