

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Институт усовершенствования врачей

УТВЕРЖДАЮ



Ректор
доцент Г.Г. Борщев

_____ 2023 год

Рабочая программа дисциплины
Методология научного исследования

Группа научных специальностей: 3.1. *Клиническая медицина*
Научная специальность: 3.1.1 *Рентгенэндоваскулярная хирургия*

Образовательный компонент: дисциплины (модули), элективные дисциплины (модули)

МОСКВА, 2023

1. Общая характеристика дисциплины «Методология научного исследования»

1.1. Цель преподавания дисциплины: формирование знаний по организации и проведению научных исследований, освоение ключевых правил и принципов, которые необходимы в медико-биологических областях научного знания для проектирования и осуществления комплексных исследований.

1.2. Задачи изучения дисциплины:

1. Рассмотреть проблемы подготовки будущих научных сотрудников 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 пациентами-участниками клинических исследований.

3. Сформировать у аспирантов навыки и умения в области планирования и оформления результатов научных исследований в виде современных технологий

написания статей, диссертационных работ, научно-исследовательских работ и научных отчетов, а также представления данных на различных научных форумах.

4. Сформировать у аспирантов 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.

1.3. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры.

Дисциплина «Методология научного исследования» относится к элективным дисциплинам в составе образовательного компонента.

2. Объем дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 36 часов.

Вид учебных занятий	Всего часов	Объем по полугодиям					
		1	2	3	4	5	6
Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего)	18	-	18				
В том числе:							
Лекции	8	-	8				
Семинары (С)	10	-	10				
Самостоятельная работа (всего)	18	-	18				
Вид промежуточной аттестации: Зачет (З), Зачет с оценкой (ЗО), Экзамен (Э), Кандидатский экзамен (КЭ)	Зачет	-	Зачет				
Общая трудоемкость в аудиторных часах зач. ед.	36	-	36				
	1	-	1				

3. Содержание дисциплины

Раздел 1. Формы и методы организации научных исследований

Тема 1.1. Дизайны клинических исследований

Тема 1.2. Протокол клинического исследования – ключевые разделы, принципы написания и регистрации

Тема 1.3. Этическое одобрение протокола клинического исследования

Тема 1.4. Документальное сопровождение исследовательских работ

Тема 1.5. Источники финансирования научных биомедицинских исследований

Раздел 2. Анализ результатов научных исследований

Тема 2.1. Формирование базы данных исследования

Тема 2.2. Понятия «нулевой гипотезы», ошибок первого и второго рода, мощности исследования

Тема 2.3. Виды количественного анализа данных

Тема 2.4. Представление результатов исследования

3.2. Распределение учебного времени, выделенного на контактную работу обучающихся с преподавателем (по семестрам, разделам и видам учебных занятий), и на самостоятельную работу обучающихся (тем учебной дисциплины (модуля))

Наименование дисциплины, разделов дисциплины	Количество часов на освоение дисциплины					Форма контроля
	Всего	Ауд	Лек	Семинар	СР	
Полугодие 2	36	18	8	10	18	Зачет

Раздел 1. Формы и методы организации научных исследований	18	10	5	5	8	Устный опрос
Тема 1.1. Дизайны клинических исследований	5	3	2	1	2	
Тема 1.2. Протокол клинического исследования – ключевые разделы, принципы написания и регистрации	4	2	1	1	2	
Тема 1.3. Этическое одобрение протокола клинического исследования	3	2	1	1	1	
Тема 1.4. Документальное сопровождение исследовательских работ	4	2	1	1	2	
Тема 1.5. Источники финансирования научных биомедицинских исследований	2	1	-	1	1	
Раздел 2 Анализ результатов научных исследований	18	8	3	5	10	Устный опрос
Тема 2.1. Формирование базы данных исследования	3	1	-	1	2	
Тема 2.2. Понятия «нулевой гипотезы», ошибок первого и второго рода, мощности исследования	5	2	1	1	3	
Тема 2.3. Виды количественного анализа данных	7	4	2	2	3	
Тема 2.4. Представление результатов исследования	3	1	-	1	2	
ИТОГО:	36	18	8	10	18	Зачет

4. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся

Цель самостоятельной работы обучающихся заключается в глубоком, полном усвоении учебного материала и в развитии навыков самообразования. Самостоятельная работа включает: работу с текстами, литературой, учебно-методическими пособиями, нормативными материалами, в том числе материалами сети интернет, а также проработку конспектов лекций, написание докладов, рефератов и пр.

Задания для самостоятельной работы

Наименование раздела	Вопросы для самостоятельной работы
Раздел 1. Формы и методы организации научных исследований	1. Ограничения экспериментальных дизайнов исследований (рандомизированных, нерандомизированных) 2. Уровни доказательности разных дизайнов исследований 3. Организация и проведение систематического обзора 4. Понятие первичных и вторичных конечных точек исследования
Раздел 2. Анализ результатов научных исследований	1. Статистические программы для анализа данных исследований 2. Принципы расчета размера выборки исследования 3. Регрессионный анализ: линейная регрессия, логистическая бинарная регрессия 4. Цензурированные и не-цензурированные данные в анализе выживаемости

Контроль самостоятельной работы осуществляется на семинарских (практических) занятиях.

5. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся

Примерные варианты оценочных заданий для текущего контроля успеваемости

Наименование разделов, тем	Форма контроля	Оценочное задание
Раздел 1. Формы и методы организации научных исследований	Устный опрос	1. Виды научных биомедицинских исследований и их отличительные особенности 2. Цели и общее направление проведения клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения. 3. Фазы клинических исследований.
Тема 1.1. Дизайны клинических исследований		
Тема 1.2. Протокол клинического исследования – ключевые разделы, принципы написания и регистрации		

Тема 1.3. Этическое одобрение протокола клинического исследования		Информированное согласие пациента. 4. Создание и деятельность этических комитетов в научных и лечебно-профилактических учреждениях в нашей стране и за рубежом. 5. Составные части и принцип оформления заявки в этический комитет для проведения биомедицинских (клинических) исследований. 6. Формирование протокола исследования в соответствии с международными рекомендациями (EQUATOR Network) 7. Формирование заявки на финансирование научного исследования
Тема 1.4. Документальное сопровождение исследовательских работ		
Тема 1.5. Источники финансирования научных биомедицинских исследований		
Раздел 2 Анализ результатов научных исследований	Устный опрос	1. Правила заполнения базы данных для сбора данных исследования 2. При каких условиях отвергается нулевая гипотеза исследования (в т.ч. в исследованиях superiority, non-inferiority)? 3. Расчет размера выборки исследования 4. Анализ количественных данных с нормальным и не-нормальным распределением 5. Анализ бинарных зависимых переменных (исходов) 6. Анализ выживаемости 7. Представление данных исследования в формате графиков и таблиц
Тема 2.1. Формирование базы данных исследования		
Тема 2.2. Понятия «нулевой гипотезы», ошибок первого и второго рода, мощности исследования		
Тема 2.3. Виды количественного анализа данных		
Тема 2.4. Представление результатов исследования		

Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации зачету

Перечень вопросов к зачету

1. Виды научных и их отличительные особенности
2. Цели и общее направление проведения клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.
3. Фазы клинических исследований. Информированное согласие пациента.
4. Создание и деятельность этических комитетов в научных и лечебно-профилактических учреждениях в нашей стране и за рубежом.
5. Составные части и принцип оформления заявки в этический комитет для проведения биомедицинских (клинических) исследований.

6. Формирование протокола исследования в соответствии с международными рекомендациями (EQUATOR Network)
7. Формирование заявки на финансирование научного исследования
8. Правила заполнения базы данных для сбора данных исследования
9. При каких условиях отвергается нулевая гипотеза исследования (в т.ч. в исследованиях superiority, non-inferiority)?
10. Расчет размера выборки исследования
11. Анализ количественных данных с нормальным и не-нормальным распределением
12. Анализ бинарных зависимых переменных (исходов)
13. Анализ выживаемости
14. Представление данных исследования в формате графиков и таблиц

Описание критериев и шкал оценивания

В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме кандидатского экзамена обучающиеся оцениваются по четырёхбалльной шкале: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка «отлично» – выставляется аспиранту, если он глубоко усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет связывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами и вопросами, не затрудняется с ответами при видоизменении заданий, умеет принять правильное решение и грамотно его обосновывать, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач, комплексной оценкой предложенной ситуации.

Оценка «хорошо» – выставляется аспиранту, если он твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей при ответе на вопрос, но недостаточно полно раскрывает междисциплинарные связи, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения, комплексной оценкой предложенной ситуации.

Оценка «удовлетворительно» – выставляется аспиранту, если он имеет поверхностные знания программного материала, не усвоил его деталей, допускает неточности, оперирует недостаточно правильными формулировками, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических задач, испытывает затруднения с комплексной оценкой предложенной ситуации, не полностью отвечает на вопросы, в том числе при помощи наводящих вопросов преподавателя.

Оценка «неудовлетворительно» – выставляется аспиранту, который не знает

значительной части программного материала, допускает грубые ошибки, неуверенно, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно, не владеет комплексной оценкой ситуации, неверно выбирает тактику действий.

В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме зачета обучающиеся оцениваются по двухбалльной шкале:

Оценка «зачтено» – выставляется аспиранту, если он продемонстрировал знания программного материала, подробно ответил на теоретические вопросы, справился с выполнением заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля).

Оценка «не зачтено» – выставляется аспиранту, если он имеет пробелы в знаниях программного материала, не владеет теоретическим материалом и допускает грубые, принципиальные ошибки в выполнении заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля).

Шкала оценивания (четырёхбалльная или двухбалльная), используемая в рамках текущего контроля успеваемости определяется преподавателем, исходя из целесообразности применения той или иной шкалы. Если текущий контроль успеваемости и (или) промежуточная аттестация, предусматривает тестовые задания, то перевод результатов тестирования в четырёхбалльную шкалу осуществляется по схеме:

Оценка «Отлично» – 90-100% правильных ответов;

Оценка «Хорошо» – 80-89% правильных ответов;

Оценка «Удовлетворительно» – 71-79% правильных ответов;

Оценка «Неудовлетворительно» – 70% и менее правильных ответов.

Перевод результатов тестирования в двухбалльную шкалу:

Оценка «Зачтено» – 71-100% правильных ответов;

Оценка «Не зачтено» – 70% и менее правильных ответов.

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

6.1 Учебная литература

1. Клинические исследования лекарственных средств: что нужно знать врачу-исследователю : учебное пособие / В. В. Попов, Е. Н. Саверская, Н. А. Буланова. — Москва : Ларго, 2022 г. — 205 с. : ил.
2. Научный поиск в клинической медицине = Scientific research in clinical medicine : учебное пособие / В. А. Бывальцев, А. А. Калинин, Е. Г. Белых [и др.]. — Новосибирск : Наука, 2021 г. — 206, [1] с. : ил.
3. Управление клиническими исследованиями : учебное пособие по планированию и проведению клинических исследований лекарственных средств / под общ. ред. Белоусова Д. Ю. [и др.]. — 1-е изд. — Москва : Буки Веди : ОКИ, 2018 г. — 672 с. : ил. Основы философии : учебник для студентов медицинских училищ и колледжей / Ю. М. Хрусталёв. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019 г. — 303 с.

6.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Официальный сайт Института: адрес ресурса – <https://www.pirogov-center.ru/education/institute/>
2. Электронная образовательная среда Института
3. ЭБС Центральная научная медицинская библиотека – Электронно-библиотечная система

6.3 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

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://www.equator-network.org/> - портал с рекомендациями по планированию и репортированию результатов клинических исследований;
4. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/> - база научных статей по биомедицине

7. Методические указания для обучающихся по изучению дисциплины (модуля).

Преподавание дисциплины (модуля) осуществляется в соответствии с Федеральными государственными требованиями.

Основными формами получения и закрепления знаний по данной дисциплине (модулю) являются занятия семинарского типа, самостоятельная работа обучающегося, в том числе под руководством преподавателя, прохождение контроля.

Учебный материал по дисциплине (модулю) разделен на разделы:

Раздел 1. Формы и методы организации научных исследований;

Раздел 2. Анализ результатов научных исследований

Изучение дисциплины (модуля) согласно учебному плану предполагает самостоятельную работу обучающихся. Самостоятельная работа включает в себя изучение литературы, её конспектирование, подготовку к семинарским (практическим) занятиям, текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации.

Текущий контроль успеваемости по дисциплине (модулю) и промежуточная аттестация осуществляются в соответствии с Порядком организации и проведения текущего контроля успеваемости и Порядком проведения промежуточной аттестации обучающихся, устанавливающим формы проведения промежуточной аттестации, ее периодичность и систему оценок.

Наличие в Институте электронной информационно-образовательной среды, а также электронных образовательных ресурсов позволяет изучать дисциплину (модуль) инвалидам и лицам с ОВЗ.

Особенности изучения дисциплины (модуля) инвалидами и лицами с ОВЗ определены в Положении об организации получения образования для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

8. Методические рекомендации преподавателю по организации учебного процесса по дисциплине (модулю)

Преподавание дисциплины (модуля) осуществляется в соответствии с Федеральными государственными требованиями.

При изучении дисциплины (модуля) рекомендуется использовать следующий набор средств и способов обучения:

- рекомендуемую литературу;
- задания для подготовки к семинарам (практическим занятиям) – вопросы для обсуждения и др.;
- задания для текущего контроля успеваемости (задания для самостоятельной работы обучающихся);
- вопросы и задания для подготовки к промежуточной аттестации по итогам изучения дисциплины (модуля).

При проведении занятий семинарского типа, в том числе в форме вебинаров и on-line курсов необходимо строго придерживаться учебно-тематического плана дисциплины (модуля), приведенного в разделе 3 данного документа. Необходимо уделить внимание рассмотрению вопросов и заданий, включенных в оценочные задания, при необходимости решить аналогичные задачи с объяснением алгоритма решения.

Следует обратить внимание обучающихся на то, что для успешной подготовки к текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации нужно изучить литературу, список которой приведен в разделе 6 данной рабочей программы дисциплины (модуля) и иные источники,

рекомендованные в подразделах «Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и «Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем», необходимых для изучения дисциплины (модуля).