

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



**Рабочая программа дисциплины**  
*Методология научного исследования*

**Группа научных специальностей:** *3.1. Клиническая медицина*  
**Научная специальность:** *3.1.18 – Внутренние болезни*

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

МОСКВА, 2023

Составители:

С.А. Терпигорев – д.м.н., проф., заведующий кафедрой внутренних болезней ИУВ ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России.

Киреева Г.С. – к.б.н., проректор института усовершенствования врачей

Рабочая программа дисциплины «Методология научного исследования» подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре по группе научных специальностей 3.1 «Клиническая медицина», по научной специальности 3.1.18 Внутренние болезни разработана в соответствии с Федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов (адъюнктов), утвержденными Приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 20 октября 2021 г. № 951

Рабочая программа дисциплины (модуля) рассмотрена на Учебно-методическом Совете Института и рекомендована к использованию в учебном процессе.

Согласовано с учебно-организационным отделом:

Начальник учебно-организационного отдела  О.Е. Коняева

## **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	
<b>Полугодие 2</b>	<b>36</b>	<b>18</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	<b>18</b>	<b>Зачет</b>

<b>Раздел 1. Формы и методы организации научных исследований</b>	<b>18</b>	<b>10</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>8</b>	<b>Устный опрос</b>
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	
<b>Раздел 2 Анализ результатов научных исследований</b>	<b>18</b>	<b>8</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>Устный опрос</b>
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	
<b>ИТОГО:</b>	<b>36</b>	<b>18</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	<b>18</b>	<b>Зачет</b>

#### 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	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ограничения экспериментальных дизайнов исследований (рандомизированных, нерандомизированных)</li><li>2. Уровни доказательности разных дизайнов исследований</li><li>3. Организация и проведение систематического обзора</li><li>4. Понятие первичных и вторичных конечных точек исследования</li></ol>
Раздел 2. Анализ результатов научных исследований	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Статистические программы для анализа данных исследований</li><li>2. Принципы расчета размера выборки исследования</li><li>3. Регрессионный анализ: линейная регрессия, логистическая бинарная регрессия</li><li>4. Цензурированные и не-цензурированные данные в анализе выживаемости</li></ol>

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	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Виды научных биомедицинских исследований и их отличительные особенности</li><li>2. Цели и общее направление проведения клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.</li><li>3. Фазы клинических исследований.</li></ol>
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		
<b>Раздел 2 Анализ результатов научных исследований</b>	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).