



**Рабочая программа дисциплины (модуля) принята:**

Ученым советом факультета фундаментальной медицины

Протокол заседания № 5 от «15» июня 2021 г.

Председатель ученого совета факультета  
фундаментальной медицины \_\_\_\_\_  О. Б. Цейликман

Секретарь ученого совета факультета  
фундаментальной медицины \_\_\_\_\_  Н. В. Мальцева

**Рабочая программа дисциплины (модуля) одобрена и рекомендована кафедрой  
общей и клинической патологии**

Протокол заседания № 5 от «15» июня 2021 г.

И.о. заведующего кафедрой \_\_\_\_\_  М.В.Комелькова

Автор (составитель) к.б.н \_\_\_\_\_  М.В.Комелькова

**Структура рабочей программы соответствует приказу ректора  
ФГБОУ ВО «ЧелГУ» от «05» декабря 2018 г. № 678-1**

## Содержание

1. Цели освоения дисциплины
2. Место дисциплины в структуре ОПОП
3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины (модуля)
4. Объем дисциплины (модуля)
5. Структура и содержание дисциплины (модуля)
6. Фонд оценочных средств
  - 6.1. Перечень видов оценочных средств
  - 6.2. Типовые контрольные задания и иные материалы для текущей аттестации
  - 6.3. Типовые контрольные вопросы и задания для промежуточной аттестации
  - 6.4. Критерии оценивания
7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)
  - 7.1. Рекомендуемая литература
  - 7.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"
  - 7.3. Перечень информационных технологий
8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)
10. Специальные условия освоения дисциплины обучающимися с инвалидностью и ограниченными возможностями здоровья

### 1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины "Организация научных и медико-биологических исследований" является у обучающихся системы знаний и умений в области организации и проведения биомедицинских научных исследований, включающие, организационные, этические, юридические, делопроизводственные и технологические аспекты оформления всех видов научной продукции.

Задачами изучения дисциплины являются:

- формирование знаний основ планирования, организации и проведения научно-исследовательской работы в области медицины, методы поиска и источники информации;

- формирование умений определять цель и задачи, предмет и объект исследования; анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач;

- формирование навыков проведения медико-биологических исследований; постановки цели и задач, предмета и объекта исследования; применения на практике этических и деонтологических норм.

Результаты обучения по дисциплине направлены на достижение индикаторов:

УК-2.3. Проектирует решение конкретных задач проекта, выбирая оптимальный способ их решения.

ПК-2.1. Формулирует обоснования, цели и задачи доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия.

ПК-2.2. Разрабатывает дизайн доклинического исследования и критерии оценки эффективности, качества и безопасности лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия.

ПК-2.4. Разрабатывает стандартные операционные процедуры (СОП), в которых подробно и последовательно описан порядок осуществления всех лабораторных операций доклинического исследования.

ПК-2.5. Проводит инспекции с целью подтверждения соответствия протоколу, плану, программе доклинического исследования, правилам надлежащей лабораторной практики и правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами.

ПК-3.1. Формулирует обоснования, цели и задачи клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия.

ПК-3.2. Разрабатывает дизайн клинического исследования, критерии и лабораторные алгоритмы оценки эффективности, качества и безопасности лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия.

ПК-3.4. Владеет принципами проведения этической экспертизы необходимыми для описания этических аспектов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия.

ПК-3.7. Обладает навыками составления и ведения документации, подготовки итогового отчета проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия.

ПК-3.8. Разрабатывает стандартные операционные процедуры (СОП), в которых подробно и последовательно описан порядок осуществления всех лабораторных операций клинического исследования.

ПК-3.9. Контролирует соответствие проведения клинического исследования правилам надлежащей клинической практики, правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, доступности персоналу, участвующему в исследовании, протоколу клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия.

ПК-4.1. Формулирует обоснования, цели и задачи фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии.

ПК-4.2. Планирует проведение фундаментальных научных исследований, разрабатывает их дизайн в области медицины и биологии.

### 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

Цикл (раздел) ОПОП: К.М.02.04

#### 2.1 Требования к предварительной подготовке обучающегося:

Современные технологии поиска и обработки информации

Рабочая программа дисциплины "Организация научных и медико-биологических исследований" по направлению подготовки (специальности) "Медицинская биохимия" направленности (профилю) Медицинская биохимия ФГБОУ ВО «ЧелГУ»	стр. 5
Этика и деонтология в биологии и медицине	
Основы управления проектами	
Информатика и основы информационной безопасности	
Научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы)	
Основы перевода профессиональной литературы	
Статистические методы анализа в биологии и медицине	
Медицинские биотехнологии	
Биоинформатика	
Клиническая практика	
Общественное здоровье и организация здравоохранения	
<b>2.2 Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:</b>	
Преддипломная практика	
Научно-исследовательская работа	
Доказательная медицина	
Экономика и менеджмент в здравоохранении	
Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы	
Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена	

### **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

#### **УК-2: Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла**

**Знать:**

Для достижения УК-2.3. знать: основные принципы постановки конкретных задач проекта, выбора оптимального способа их решения.

**Уметь:**

Для достижения УК-2.3. уметь: проектировать решение конкретных задач проекта, выбирая оптимальный способ их решения.

**Владеть:**

Для достижения УК-2.3. владеть: навыками проектирования решений конкретных задач проекта, выбирая оптимальный способ их решения.

#### **ПК-2: Способен к разработке, организации и выполнению программы доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия.**

**Знать:**

Для достижения ПК-2.1. знать: цели и задачи доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования медицинского изделия.

Для достижения ПК-2.2. знать: структуру фундаментальных и прикладных исследований.

Для достижения ПК-2.4. знать: стандарты и порядок проведения лабораторных операций доклинического исследования.

Для достижения ПК-2.5. знать: знать: схему протокола, план, программу доклинического исследования, правила надлежащей лабораторной практики и правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами.

**Уметь:**

Для достижения ПК-2.1. уметь: формулировать цели и задачи доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования медицинского изделия.

Для достижения ПК-2.2. уметь: разрабатывать дизайн доклинического исследования и критерии оценки эффективности, качества и безопасности лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования медицинского изделия.

<p>Рабочая программа дисциплины "Организация научных и медико-биологических исследований" по направлению подготовки (специальности) "Медицинская биохимия" направленности (профилю) Медицинская биохимия ФГБОУ ВО «ЧелГУ»</p>	<p>стр. 6</p>
<p>Для достижения ПК-2.4. уметь: разрабатывать стандартные операционные процедуры (СОП), в которых подробно и последовательно описан порядок осуществления всех лабораторных операций доклинического исследования.</p> <p>Для достижения ПК-2.5. уметь: проводить инспекцию с целью подтверждения соответствия протоколу, плану, программе доклинического исследования, правилам надлежащей лабораторной практики и правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами.</p>	
<p><b>Владеть:</b></p>	
<p>Для достижения ПК-2.1. владеть: навыками обоснования проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования медицинского изделия.</p> <p>Для достижения ПК-2.2. владеть: навыками разработки дизайна доклинического исследования и критериев оценки эффективности, качества и безопасности лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования медицинского изделия.</p> <p>Для достижения ПК-2.4. владеть: навыками разработки стандартных операционных процедур (СОП), в которых подробно и последовательно описан порядок осуществления всех лабораторных операций доклинического исследования.</p> <p>Для достижения ПК-2.5. владеть: навыками проведения инспекции с целью подтверждения соответствия протоколу, плану, программе доклинического исследования, правилам надлежащей лабораторной практики и правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами.</p>	
<p><b>ПК-3: Способен к разработке, организации и выполнению программы клинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия.</b></p>	
<p><b>Знать:</b></p>	
<p>Для достижения ПК-3.1. знать: цели и задачи клинических исследований в фундаментальной медицине для медицинского применения биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания медицинского изделия.</p> <p>Для достижения ПК-3.2. знать: структуру фундаментальных и прикладных исследований, критерии и лабораторные алгоритмы оценки эффективности, качества и безопасности лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования медицинского изделия.</p> <p>Для достижения ПК-3.4. знать: этические нормы в профессиональной деятельности, деонтологические принципы в области клинической медицины.</p> <p>Для достижения ПК-3.7. знать: методику составления и ведения документации, подготовки итогового отчета проведения фундаментального и прикладного исследования.</p> <p>Для достижения ПК-3.8. знать: порядок осуществления лабораторных операций клинических исследований для разработки стандартных операционных процедур (СОП).</p> <p>Для достижения ПК-3.9. знать: правила проведения клинического исследования в соответствии с правилами надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, доступности персоналу, участвующему в исследовании, протоколу клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания медицинского изделия.</p>	
<p><b>Уметь:</b></p>	
<p>Для достижения ПК-3.1. уметь: формулировать цели и задачи клинических исследований для медицинского применения биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания медицинского изделия.</p> <p>Для достижения ПК-3.2. уметь: разрабатывать дизайн клинического исследования, критерии и лабораторные алгоритмы оценки эффективности, качества и безопасности лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического испытания медицинского изделия.</p> <p>Для достижения ПК-3.4. уметь: проводить клинические исследования лекарственного препарата для медицинского применения, клинические и клинико-лабораторные испытания медицинских изделий, соблюдая этические аспекты.</p>	

Для достижения ПК-3.7. уметь: составлять и вести документацию, подготавливать итоговый отчет проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного исследования медицинского изделия.

Для достижения ПК-3.8. уметь: разрабатывать стандартные операционные процедуры (СОП), в которых подробно и последовательно описан порядок осуществления всех лабораторных операций клинического исследования.

Для достижения ПК-3.9. уметь: контролировать соответствие проведения клинического исследования правилам надлежащей клинической практики, правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, доступности персоналу, участвующему в исследовании, протоколу клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного исследования медицинского изделия.

**Владеть:**

Для достижения ПК-3.1. владеть: навыками обоснования проведения клинических исследований для медицинского применения биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания медицинского изделия.

Для достижения ПК-3.2. владеть: навыками разработки дизайна клинического исследования, критериев и лабораторных алгоритмов оценки эффективности, качества и безопасности лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования медицинского изделия.

Для достижения ПК-3.4. владеть: принципами проведения этической экспертизы для описания этических аспектов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного исследования медицинского изделия.

Для достижения ПК-3.7. владеть: навыками составления и ведения документации, подготовки итогового отчета проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания медицинского изделия.

Для достижения ПК-3.8. владеть: навыками разработки стандартных операционных процедур (СОП), в которых подробно и последовательно описан порядок осуществления всех лабораторных операций клинического исследования.

Для достижения ПК-3.9. владеть: навыками контроля проведения фундаментального и прикладного исследования в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, доступности персоналу, участвующему в исследовании, протоколу клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания медицинского изделия.

**ПК-4: Способен к разработке, организации и выполнению фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии с целью выяснения молекулярных механизмов биохимических процессов.**

**Знать:**

Для достижения ПК-4.1. знать: общие принципы планирования фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии, основные принципы выбора и обоснования темы исследования.

Для достижения ПК-4.2. знать: методологию и приемы проведения фундаментальных научных исследований в области медицины и биологии, основные принципы разработки их дизайна.

**Уметь:**

Для достижения ПК-4.1. уметь: формулировать обоснования, цели и задачи фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии.

Для достижения ПК-4.2. уметь: планировать проведение фундаментальных научных исследований в области медицины и биологии, разрабатывать их дизайн.

**Владеть:**

Для достижения ПК-4.1. владеть: навыками формулировки обоснования, целей и задач фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии.

Для достижения ПК-4.2. владеть: навыками планирования фундаментальных научных исследований в области медицины и биологии, разработки их дизайна.

**В результате освоения дисциплины обучающийся должен**

<b>3.1</b>	<b>Знать:</b>
3.1.1	основы планирования, организации и проведения научно-исследовательской работы в области медицины, методы поиска и источники информации;
3.1.2	методы критического анализа и оценки современных научных достижений, методы и алгоритмы экспериментальной и теоретической научно исследовательской работы; специфику интерпретации данных в области медицины; этические нормы в профессиональной деятельности, деонтологические принципы в области клинической медицины; принципы подготовки научных публикаций и презентаций требования к оформлению научных работ.
<b>3.2</b>	<b>Уметь:</b>
3.2.1	планировать медико-биологические исследования. Определять цель и задачи, предмет и объект исследования; анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач; применять на практике этические и деонтологические нормы; выбрать подходящий метод анализа данных; оформлять в соответствии с существующими требованиями научные публикации в отечественные и зарубежные журналы; представлять научные результаты в виде доклада; составлять отчет по результатам исследований в своей области.
<b>3.3</b>	<b>Владеть:</b>
3.3.1	проведения медико-биологических исследований; постановки цели и задач, предмета и объекта исследования; применения на практике этических и деонтологических норм; аналитической деятельности; оформления в соответствии с существующими требованиями научных публикаций в отечественных и зарубежных журналов; представления научных результатов в виде доклада; составления отчета по результатам исследований.

**4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

Общая трудоемкость	<b>6 ЗЕТ</b>
Часов по учебному плану : 216	Виды контроля в семестрах:  экзамены 10 зачеты 9
в том числе :	
аудиторные занятия : 110	
самостоятельная работа : 88	
часов на контроль : 18	

**5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Литература
	<b>Раздел 1. Методология как учение об организации научной деятельности.</b>			
1.1	Понятие о методологии как о системе принципов и способов организации, построения теоретической и практической деятельности. Структура научного знания. Логика и тенденции развития науки. Условия эффективности научных исследований. /Лек/	9	6	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1
1.2	Уровни методологии. Характеристика методологических принципов научного исследования: объективности, сущностного анализа, единства логического и исторического оснований, концептуального единства. Цель научного исследования. Структура научного знания. Логика и тенденции развития науки. Условия эффективности научных исследований. /Пр/	9	6	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1 Э1 Э2
1.3	Наука как профессия. Основные отрасли науки. /Ср/	9	10	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1
	<b>Раздел 2. Основные принципы и уровни научного познания.</b>			
2.1	Принципы научного познания: детерминизма, соответствия и дополненности. /Лек/	9	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1
2.2	Уровни научного познания: эмпирический и теоретический. Методы теоретического и эмпирического уровней познания. /Пр/	9	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1 Э1 Э2

Рабочая программа дисциплины "Организация научных и медико-биологических исследований" по направлению подготовки (специальности) "Медицинская биохимия" направленности (профилю) Медицинская биохимия ФГБОУ ВО «ЧелГУ»				стр. 9
2.3	Методы теоретического и эмпирического уровней познания. /Ср/	9	8	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1
<b>Раздел 3. Средства научного исследования.</b>				
3.1	Средства научного исследования: материальные, математические, логические, языковые. Особенности индивидуальной и коллективной научной деятельности. /Лек/	9	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1
3.2	Поиск и отбор фактов. Принципы работы исследователя с фактами. /Лек/	9	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1
3.3	Особенности индивидуальной и коллективной научной деятельности. Виды медицинских научных исследований. /Пр/	9	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1 Э1 Э2
3.4	Поиск и отбор фактов. Принципы работы исследователя с фактами. Соотношение понятия, факта и информации. Информативная емкость факта. /Пр/	9	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1 Э1 Э2
3.5	Виды медицинских научных исследований. /Ср/	9	8	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1
<b>Раздел 4. Основные категории и понятия научных исследований.</b>				
4.1	Понятия: цель, задачи, объект и предмет исследования, научные и практические результаты, выводы. Теоретические и экспериментальные методы исследования. /Лек/	9	6	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1
4.2	Фундаментальные и прикладные исследования. Научные направления. Методология и приемы исследования. /Пр/	9	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1 Э1 Э2
4.3	Научные направления. Методология и приемы исследования. /Ср/	9	8	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1
<b>Раздел 5. Поиск и обработка научной информации.</b>				
5.1	Информационное обеспечение научных исследований. Информационные системы и технологии. Базы данных. Информационные сети. /Лек/	9	6	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1
5.2	Информационно-поисковые системы. Научно-техническая патентная информация. /Лек/	9	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1
5.3	Международная классификация изобретений. Организация работы с научной литературой. /Пр/	9	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1
5.4	Информационное обеспечение научных исследований. Информационные системы и технологии. Базы данных. Информационные сети. /Пр/	9	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1 Э1 Э2
5.5	Реферирование и научный обзор. /Пр/	9	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1
5.6	Научные документы и издания. Системы классификации документов. /Ср/	9	6	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1
<b>Раздел 6. Организация теоретических исследований.</b>				
6.1	Задачи и методы теоретических исследований. Основные этапы и стадии теоретических исследований. /Лек/	10	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1

Рабочая программа дисциплины "Организация научных и медико-биологических исследований" по направлению подготовки (специальности) "Медицинская биохимия" направленности (профилю) Медицинская биохимия ФГБОУ ВО «ЧелГУ»				стр. 10
6.2	Оперативная, постановочная и аналитическая стадия теоретических исследований. Использование математических методов. Аналитические методы. Вероятностно-аналитические методы. Методы линейного и динамического программирования. Методы физического и математического моделирования.  /Пр/	10	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1 Э1 Э2
6.3	Глобальные проблемы человечества и их теоретическое осмысление. Интеграция наук. Новый этап развития техники и научные революции. Рост научного знания и объема научной информации. Служба научно-технической информации, универсальная десятичная классификация. Типы теорий. Научное исследование как исследование «органического целого». /Ср/	10	6	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1 Э1 Э2
<b>Раздел 7. Общие принципы проведения экспериментальных исследований.</b>				
7.1	Понятие планирования эксперимента, цели и задачи оптимизации. Этапы проведения экспериментальных исследований. /Лек/	10	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1 Э1 Э2
7.2	Виды параметров оптимизации. Требования, предъявляемые к параметру оптимизации. Понятие эффективности параметра оптимизации в статистическом и физическом смысле. Методы оптимизации, ранжирование факторов. Виды факторов. Состав и количество факторов. Условие необходимости и достаточности при определении факторов. Зависимость числа опытов от числа факторов. Опасность пропуска значимого фактора. Принципы учета качественных факторов. /Пр/	10	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1
7.3	Требования к факторам. Требования к совокупности факторов. Управляемость, однозначность, совместимость и отсутствие корреляции, точность фиксации факторов. Виды моделей. Функция отклика. Поверхность отклика. Назначение модели. Шаговый принцип. Свойства поверхности отклика. Принципы выбора модели. Способы описания моделей. Полиномиальные модели. /Пр/	10	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1 Э1 Э2
7.4	Принципы выбора области эксперимента. Априорная информация – за и против. Выбор основного уровня. Определение интервалов варьирования. Точность фиксирования факторов. Полный факторный эксперимент. Принципы построения плана 2к. Свойства полного факторного эксперимента 2к. Математическая модель. Определение коэффициентов линейной модели. /Пр/	10	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1
7.5	Реализация плана эксперимента. Ошибки параллельных опытов. Дисперсия параметра оптимизации. Проверка однородности дисперсий. Рандомизация. Разбиение матрицы на блоки. Метод наименьших квадратов. Регрессионный анализ. Проверка адекватности модели. Проверка значимости коэффициентов. Интерпретация полученных результатов. /Пр/	10	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1
7.6	Построение научной карьеры. /Ср/	10	6	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1 Э1 Э2
<b>Раздел 8. Организация и планирование научного медицинского исследования.</b>				
8.1	Особенности организации научно-исследовательской работы в России и за рубежом. Управление в сфере науки. Классификация научных организаций. Организация научных исследований в вузах и научных организациях. Подготовка научных и научно-педагогических кадров. Система аттестации научных кадров. /Пр/	10	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1 Э1 Э2
8.2	Исследовательские проекты: принципы и методы их разработки и реализации. Фазы, стадии и этапы научного исследования. Общие принципы планирования медицинского научного исследования. Выбор и обоснование темы исследования. /Пр/	10	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1 Э1 Э2

Рабочая программа дисциплины "Организация научных и медико-биологических исследований" по направлению подготовки (специальности) "Медицинская биохимия" направленности (профилю) Медицинская биохимия ФГБОУ ВО «ЧелГУ»				стр. 11
8.3	Основные принципы управления научным коллективом. Организация совещаний. Структура рабочего места. Деловая переписка. /Пр/	10	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1 Э1 Э2
<b>Раздел 9. Оформление и апробация результатов научного исследования.</b>				
9.1	Общие требования к научным работам. Устное представление результатов научной работы. Виды печатных научных работ. Структура научной статьи, диссертации и автореферата. Подготовка диссертации и представление к защите в диссертационном совете. /Лек/	10	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1 Э1 Э2
9.2	Современные наукометрические и библиометрические показатели в оценке труда ученого и научного коллектива. Индексы и импакт-факторы, используемые для наукометрии. Наукометрия–новые горизонты науки. /Пр/	10	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1 Э1 Э2
9.3	Оформление НИР: поля, формат листа, шрифт, заголовки, разделы, титульный лист, иллюстрации, исследовательски таблицы, графики, формулы, ссылки, приложения. Рецензирование НИР: оценка содержания, актуальности, новизны, достоверности результатов. Техническое и литературное редактирование НИР. Язык и стиль НИР. Оппонирование НИР. Доклад. Подготовка материалов для печати. /Ср/	10	6	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1
9.4	Выбор научного журнала и написание статьи. /Ср/	10	8	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1
9.5	Оформление заявочной документации для участия в конкурсных мероприятиях. Виды научных конкурсов. Гранты на выполнение научных исследований и именные стипендии. Научные фонды. Рассмотрение особенностей оформления заявок в фонды и конкурсные программы на примере РФФИ, Гранта Президента РФ, Стипендии Президента РФ. Организация работы научно-исследовательского коллектива при выполнении научных работ. /Ср/	10	6	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1
9.6	Основы защиты информации. Понятие интеллектуальной собственности. Виды интеллектуальной собственности. Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение. /Ср/	10	6	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1
<b>Раздел 10. Этические аспекты научного медицинского исследования.</b>				
10.1	Определение научной этики. Нормы и моральные принципы научной этики. Авторское право. Нарушения научной этики. Медицинская этика как раздел прикладной этики. Роль этических комитетов в общественном контроле за соблюдением этических норм, гарантий благополучия, защиты прав, здоровья участников клинических исследований. Порядок этической экспертизы биомедицинских исследований. Этика и деонтология врачебной деятельности. /Лек/	10	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1 Э1 Э2
10.2	Представление об этичном отношении к использованию лабораторных животных в биомедицинской практике. Составление плана-дизайна исследования и разрешительная документация. Отечественная и международная документация и законодательство по экспериментальной работе. Устройство и технические аспекты функционирования современных вивариев. Правила и нормы работы в современном виварии. Биобезопасность при работе с лабораторными животными. /Пр/	10	6	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1 Э1 Э2
10.3	Подготовка к зачету. /Ср/	10	10	Л1.1 Л1.2 Л1.3Л2.1 Л2.2Л3.1 Э1 Э2

## 6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

### 6.1. Перечень видов оценочных средств

Текущая аттестация: устный опрос.

Промежуточная аттестация: зачет и экзамен в виде устного опроса.

### 6.2. Типовые контрольные задания и иные материалы для текущей аттестации

Примеры вопросов для устного опроса:

1. Ошибки параллельных опытов.
2. Регрессионный анализ.
3. Проверка адекватности модели. Проверка значимости коэффициентов. Интерпретация полученных результатов.
4. Поиск и обработка патентной информации. Поисквые системы. Международная и национальная классификация изобретений.
5. Задачи и методы теоретических исследований. Основные этапы и стадии теоретических исследований. Оперативная, постановочная и аналитическая стадия
6. Роль математического моделирования при проведении теоретических исследований. Виды математических моделей. Адекватность моделей. Принцип поэтапного моделирования.
7. Использование математических методов. Аналитические методы. Вероятностно-аналитические методы. Методы линейного и динамического программирования.
8. Методы компьютерного моделирования объектов научного исследования. Виды компьютерных моделей.
9. Методы физического моделирования.
10. Планирование сложного эксперимента.

### 6.3. Типовые контрольные вопросы и задания для промежуточной аттестации

Пример вопросов для зачета:

1. Наука как профессия. Структура научного знания.

Примерный план ответа:

- а) Цель научного исследования;
- б) Структура научного знания;
- в) Логика и тенденции развития науки;
- г) Условия эффективности научных исследований;
- д) Основные отрасли науки.

2. Понятие, сущность, виды научного исследования.

Примерный план ответа:

- а) Описание понятия «научное исследование»;
- б) Научное исследование как деятельность, направленная на всестороннее изучение объекта, процесса или явления;
- в) Примеры внедрения в практику полезных для человека результатов научного исследования.

3. Объекты и предмет научного исследования.

Примерный план ответа:

- а) Объекты научного исследования: материальная система;
- б) Объекты научного исследования: идеальная система;
- в) Предмет научного исследования (структура системы, взаимодействие ее элементов, различные свойства, закономерности развития и т.д.).

Пример вопросов для экзамена:

1. Понятие планирования эксперимента. Виды параметров оптимизации.

- а) цель и задачи эксперимента
- б) требования к планированию эксперимента
- в) план проведения эксперимента
- г) условия проведения эксперимента

2. Эффективности параметра оптимизации (в статистическом и физическом смысле).

- а) понятие
- б) требования к параметру оптимизации
- в) обоснование и выбор параметра оптимизации

3. Принципы выбора области эксперимента.

- а) последовательность этапов регрессионного анализа
- б) задачи регрессионного анализа
- в) установление формы зависимости. Определение функции регрессии.
- г) оценка неизвестных значений зависимой переменной.

### 6.4. Критерии оценивания

Критерием успешности освоения учебного материала является экспертная оценка преподавателя, учитывающая регулярность посещения лекционных и семинарских занятий, знаний теоретического раздела программы по дисциплине (в том числе материала самостоятельной работы), которые оцениваются устным опросом по вопросам дисциплины. Качество усвоения знаний после двух семестров завершается экзаменом.

Критерии устного ответа обучающегося на занятии/зачете:

Оценка «отлично» ставится, если обучающийся показал глубокое знание вопроса; полно, аргументировано, последовательно ответил по учебному материалу.

Оценка «хорошо» ставится, если обучающийся показал знание вопроса, но допускает ряд неточностей; полно, аргументировано, последовательно ответил по учебному материалу.

Оценка «удовлетворительно» ставится, если обучающийся показал знание вопроса, но допускает множество неточностей; имеет проблемы с полнотой, аргументацией, последовательностью изложения учебного материала. Оценка «неудовлетворительно» ставится, если обучающийся не знает материал вопроса или имеет поверхностные знания и не может полно, аргументировано, последовательно ответить по учебному материалу.

Промежуточная аттестация проводится по окончании 12 семестра в форме зачета. Зачет проводится в форме устного собеседования по вопросам дисциплины.

Отметка «Зачтено» ставится, если обучающийся демонстрирует точное и прочное знание материала в заданном объеме; понимает материал, способен самостоятельно рассуждать и делать умозаключения, основанные на анализе научного знания. Возможны некоторые неточности, но такие, которые не служат препятствием для дальнейшего обучения.

Отметка «Незачтено» ставится, если обучающийся материалом не владеет, не понимает его, знания поверхностные, отрывочные, обучающийся не способен самостоятельно рассуждать и делать умозаключения, основанные на анализе пройденного материала, допускает серьезные ошибки.

Оценка устного ответа студента на экзамене:

Оценка «отлично» выставляется студенту, если он владеет понятийным аппаратом, демонстрирует глубину и полное овладение содержанием учебного материала, в котором легко ориентируется; дал полный ответ и показал глубокие знания по каждому из вопросов.

Оценка «хорошо» выставляется студенту, за умение грамотно излагать материал, но при этом содержание и форма ответа могут иметь отдельные неточности;

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если студент обнаруживает знания и понимание основных положений учебного материала, но излагает его неполно, непоследовательно, допускает неточности в определении понятий, не умеет доказательно обосновывать свои суждения;

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если студент имеет разрозненные, бессистемные знания, не умеет выделять главное и второстепенное, допускает ошибки в определении понятий, искажает их смысл.

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### 7.1. Рекомендуемая литература

#### 7.1.1. Основная литература

	Авторы,	Заглавие	Издательство,	Ресурс
Л1.1	Космин В.В.	Основы научных исследований (Общий курс): учебное пособие ( <a href="http://znanium.com/catalog/document?id=232038">http://znanium.com/catalog/document?id=232038</a> )	Москва : Издательский Центр РИОР, 2017	ЭБС
Л1.2	Соснин Э.А., Пойзнер Б.Н.	Методология эксперимента: учебное пособие ( <a href="http://znanium.com/catalog/document?id=343382">http://znanium.com/catalog/document?id=343382</a> )	Москва : ООО "Научно- издательский центр ИНФРА- М", 2019	ЭБС
Л1.3	Устинова Ю. В., Резниченко И. Ю., Титоренко Е. Ю.	Основы научных исследований: практикум ( <a href="https://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=573820">https://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=573820</a> )	Кемерово : Кемеровский государственны й университет, 2019	ЭБС

#### 7.1.2. Дополнительная литература

	Авторы,	Заглавие	Издательство,	Ресурс
Л2.1	Пижурин А. А., Пижурин А. А.	Методы и средства научных исследований: учебник ( <a href="http://znanium.com/catalog/document?id=360472">http://znanium.com/catalog/document?id=360472</a> )	Москва : ООО "Научно- издательский центр ИНФРА- М", 2021	ЭБС
Л2.2	Логонова О. С., Романов П.Ю.	Обработка экспериментальных данных на ЭВМ: учебник ( <a href="http://znanium.com/catalog/document?id=368725">http://znanium.com/catalog/document?id=368725</a> )	Москва : ООО "Научно- издательский центр ИНФРА- М", 2021	ЭБС

#### 7.1.3. Методические разработки

	Авторы,	Заглавие	Издательство,	Ресурс
--	---------	----------	---------------	--------

Рабочая программа дисциплины "Организация научных и медико-биологических исследований" по направлению подготовки (специальности) "Медицинская биохимия" направленности (профилю) Медицинская биохимия ФГБОУ ВО «ЧелГУ»				стр. 14
	Авторы,	Заглавие	Издательство,	Ресурс
ЛЗ.1	Кузнецова Л. А., Елисеева Е. Н.	Основы научных исследований: учебное пособие ( <a href="http://library.csu.ru/rbooks2/view2?code=local/emc/000049/kuznetsovala">http://library.csu.ru/rbooks2/view2?code=local/emc/000049/kuznetsovala</a> )	Челябинск : [Челябинский государственный университет], 2008	ЭБС
<b>7.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"</b>				
Э1	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU» - раздел «Журналы открытого доступа» ( <a href="https://elibrary.ru/projects/subscription/rus_titles_free.asp">https://elibrary.ru/projects/subscription/rus_titles_free.asp</a> ) на 01.10.2018 г. содержит более 6000 научных журналов <a href="http://www.elibrary.ru">http://www.elibrary.ru</a> <a href="http://www.elibrary.ru">http://www.elibrary.ru</a>			
Э2	Сайт "Планирование эксперимента" <a href="https://studme.org/193409/menedzhment/planirovanie_eksperimenta">https://studme.org/193409/menedzhment/planirovanie_eksperimenta</a> <a href="https://studme.org/193409/menedzhment/planirovanie_eksperimenta">https://studme.org/193409/menedzhment/planirovanie_eksperimenta</a>			
<b>7.3 Перечень информационных технологий</b>				
<b>7.3.1 Программное обеспечение</b>				
MS Office365				
Adobe Reader				
LMS Moodle				
<b>7.3.2 Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы</b>				
Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU ( <a href="https://elibrary.ru/defaultx.asp?">https://elibrary.ru/defaultx.asp?</a> ) eLIBRARY.RU : научная электронная библиотека : сайт. – Москва, 2000 – . – URL: <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a> . – Режим доступа: для зарегистрированных пользователей. – Текст : электронный				
Национальная электронная библиотека (НЭБ) ( <a href="https://rusneb.ru/">https://rusneb.ru/</a> ) Национальная электронная библиотека (НЭБ) : объединенный электронный каталог фондов российских библиотек : сайт. – URL: <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a> . – Режим доступа: из читальных залов библиотеки ЧелГУ. – Текст : электронный.				
Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» ( <a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a> ) КонсультантПлюс : справочно-правовая система : база данных / Региональный центр правовой информации Информправо. – Москва, 1992 – . – Режим доступа: из читальных залов библиотеки. – Текст : электронный.				

## 8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Лекционные занятия проводятся в лекционных аудиториях. Для проведения занятий лекционного типа предлагаются наборы демонстрационного оборудования (ноутбук, проектор, экран, колонки) и учебно-наглядных пособий (презентации по всем разделам дисциплины).

Для проведения занятий семинарского типа в университете аудитория оборудована мультимедийным комплексом и экраном для демонстрации слайдовых презентаций и видеоматериалов.

Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета, куда каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом.

## 9. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Успешное освоение дисциплины предполагает активную работу студента на всех занятиях аудиторной формы (лекции, семинарские занятия), планомерную самостоятельную работу. В ходе освоения дисциплины студент расширяет свой опыт, развивает такие общекультурные и профессиональные компетенции как овладение навыками исследовательской деятельности; целеполагание, планирование, анализ и рефлексия в процессе познания; формирование мышления.

Важнейшим этапом семинарского занятия является самостоятельная работа обучающихся. Самостоятельная работа обучающихся складывается из нескольких разделов: 1. Теоретическая самоподготовка обучающихся по некоторым учебным темам, входящим в примерный тематический учебный план, преимущественно по основам планирования, организации и проведения научно-исследовательской работы в области медицины, методам поиска и источникам информации, методам критического анализа и оценки современных научных достижений и т.п. 2. Знакомство с дополнительной учебной литературой и другими учебными методическими материалами, закрепляющими некоторые практические навыки обучающихся.

## 10. СПЕЦИАЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ ОБУЧАЮЩИМИСЯ С ИНВАЛИДНОСТЬЮ И ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием специальных технических средств и голо информационных технологий, предоставляемых Ресурсным учебно-методическим центром по обучению инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

ЧелГУ по запросу обучающегося.

1. Мобильные специальные технические средства для лиц с нарушениями зрения: портативный компьютер с вводом/выводом шрифтом Брайля с синтезатором речи «EIBraile-W14J G2»; ноутбуки с программной экранного доступа NVDA; электронные увеличители для удаленного просмотра; видеоувеличители портативные; тифлоплеер; цифровые диктофоны.

2. Мобильные специальные технические средства для лиц с нарушениями слуха: система свободного звукового поля со встроенной совместимостью с FM-устройствами; радиоклассы «Сонет-PCM» с передатчиком, заушным индуктором и индукционной петлей; система информационная для слабослышащих переносная «Исток» А2 со встроенным плеером – звуковым информатором; документ-камера; программируемые слуховые аппараты индивидуального пользования.

3. Ассистивные информационные технологии: программное обеспечение экранного доступа с синтезом речи NVDA; программы экранного увеличения; программы речевого синтеза для компьютеров и ноутбуков; программы речевого синтеза для мобильных устройств; экранная клавиатура; экранная лупа.

При необходимости для обучающихся с нарушениями зрения на рабочих местах для проведения практических или лабораторных занятий устанавливается специальное программное обеспечение (программа речевой навигации NVDA, речевые синтезаторы, экранные лупы).

В учебные аудитории обеспечивается беспрепятственный доступ для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья. В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, предусматривается соответствующее количество мест для обучающихся с учетом нарушений их здоровья.

Для освоения дисциплины инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья предоставляется доступ к печатным источникам, имеющимся в научной библиотеке ЧелГУ, с помощью специальных технических средств; доступ к электронным источникам, представленным в форме электронного документа в фонде научной библиотеки ЧелГУ или электронно-библиотечных системах, с помощью специальных технических и программных средств (рабочее место для незрячего пользователя с программным обеспечением экранного доступа с синтезом речи NVDA, рабочее место с компьютерным роллером и клавиатурой CleVu с большими кнопками и с разделяющей клавиши накладкой).

Учебно-методические материалы для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом,
- в форме электронного документа,
- в форме аудиофайла,
- в печатной форме шрифтом Брайля.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме,
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме,
- в форме электронного документа,
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья освоение дисциплины может быть частично или полностью осуществлено с использованием дистанционных образовательных технологий (Moodle, Adobe Connect Pro и пр.).

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья используется индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации направлены на индивидуализацию обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей, обучающихся:

- а) инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, в письменной форме шрифтом Брайля, устно с использованием услуг сурдопереводчика);
- б) доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в печатной форме шрифтом Брайля, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);
- в) доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, письменно шрифтом Брайля, с использованием услуг ассистента, устно).

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными

особенностями. Эти средства могут быть предоставлены ЧелГУ или могут использоваться собственные технические средства. При необходимости инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья предоставляется дополнительное время для подготовки ответа на задания, процедура оценивания результатов обучения по дисциплине может проводиться в несколько этапов.

Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.