

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

**АННОТАЦИЯ
РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ
МЕТОДОЛОГИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Б1.В.ОД2 обязательная дисциплина

Направления подготовки:

30.06.01 ФУНДАМЕНТАЛЬНАЯ МЕДИЦИНА

31.06.01 КЛИНИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА

32.06.01 МЕДИКО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ДЕЛО

06.06.01 БИОЛОГИЧЕСКИЕ НАУКИ

37.06.01 ПСИХОЛОГИЧЕСКИЕ НАУКИ

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью изучения дисциплины является формирование у аспиранта углубленных профессиональных знаний в вопросах организации, планирования и проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств и биомедицинской статистики

Задачи

- Ознакомление с этапами и методологией научного поиска, источниками научных данных,
- Обучение основам планирования собственных клинических научных исследований,
- Обучение основным принципам сбора, хранения научных результатов, создания баз данных и современным подходам к обработке полученных результатов.
- Обучение общим принципам представления результатов исследований, и их подготовке к публикации и презентации.
- Обучение критическому чтению научных публикаций.
- Тренинг по взаимодействию с представителями фармацевтических фирм и противодействию агрессивным маркетинговым стратегиям.

Дисциплина базируется на знаниях, умениях и компетенциях, полученных аспирантом в процессе его обучения в высшем учебном заведении по специальности "лечебное дело" или "стоматология", по курсу общественное здоровье и здравоохранение и курсу фармакология, необходимых для ее изучения.

Знания и навыки, полученные аспирантами при изучении данной дисциплины, необходимы при подготовке и написании диссертации.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Методология научных исследований» входит в раздел обязательных образовательных дисциплин, вариативная часть **Б1.В.ОД2**

Рабочая программа дисциплины «Методология научных исследований» является частью основной образовательной программы высшего образования – подготовки научно-педагогических кадров (аспирантура).

3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины)

3.1 Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ФГОС по направлениям:

клиническая медицина УК-1; УК-2; УК-3; ОПК-2; ОПК-3; ПК-1

фундаментальная медицина УК-1; УК-2; УК-3; ОПК-2*; ОПК-3; ПК-1

медико-профилактическое дело УК-1; УК-2; УК-3; ОПК-2**; ОПК-3; ПК-1

биологические науки УК-1; УК-2; УК-3; ОПК-1*; ПК-1

психологические науки УК-1; УК-2; УК-3; ОПК-1*; ПК-1; ПК-2

3.2 Требования к результатам освоения учебной дисциплины (Таблица 1)

№ п.п	Индекс	Содержание компетенции (или её части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны		
			знать	уметь	владеть
1.	УК-1	Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	Знать методы критического анализа и оценки современных научных достижений	Уметь анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач	Владеть навыками критического анализа и оценки современных научных достижений
2	УК-2	Способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные	Знать методы научно-исследовательской деятельности		Владеть технологиями планирования в профессиональной деятельности в сфере научных исследований
3	УК-3	Готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач.	Знать особенности представления результатов научной деятельности в устной и письменной форме при работе в российских и международных исследовательских коллективах		
4	ОПК-2	Способность и готовность к проведению прикладных научных исследований в области биологии и медицины		Уметь выполнить научно-исследовательскую работу в области биологии и медицины, имеющую значение для практики здравоохранения	Владеть навыками самостоятельного проведения прикладных научных исследований в области биологии и медицины на основе принципов правильной клинической практики
5	ОПК-2*	Способность и готовность к проведению фундаментальных		Уметь выполнить научно-исследовательскую работу в области	Владеть навыками самостоятельного проведения фундаментальных науч-

		научных исследований в области биологии и медицины		биологии и медицины, имеющую значение для науки и практики здравоохранения	ных исследований в области биологии и медицины на основе принципов правильной клинической практики
6	ОПК-2**	Способность и готовность к проведению научных исследований в сфере сохранения здоровья населения и улучшения качества жизни человека		Уметь выполнить научно-исследовательскую работу в сфере сохранения здоровья населения и улучшения качества жизни человека	Владеть навыками самостоятельного проведения научно-исследовательской работы в сфере сохранения здоровья населения и улучшения качества жизни человека
7.	ОПК-3	Способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований	Знать принципы анализа и обобщения результатов исследований, современные методы статистической обработки результатов исследования; формы публичного представления научных данных	Уметь анализировать и обобщать полученные результаты исследования; представлять их в виде научных публикаций, докладов	Владеть навыками анализа, обобщения и оформления результатов научного исследования, публичного представления результатов выполненных научных исследований
8	ОПК-1*	Способность самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую деятельность в соответствующей профессиональной области с использованием современных методов исследования и информационно-коммуникационных технологий	Знать принципы анализа и обобщения результатов исследований, современные методы статистической обработки результатов исследования; формы публичного представления научных данных.	Уметь анализировать и обобщать полученные результаты исследования; представлять их в виде научных публикаций, докладов	Владеть навыками анализа, обобщения и оформления результатов научного исследования, публичного представления результатов выполненных научных исследований.
9	ПК-1	Способность к самостоятельному планированию, организации и проведению научно-исследовательской работы с	Знать современные, адекватные поставленным задачам исследования методы сбора и	Уметь систематизировать и обобщать методический опыт научно-исследовательской работы	Владеть методиками планирования, организации и проведения научных исследований, позволяющих получить новые

		использованием современных методов в области клинической медицины (фундаментальной медицины, медико-профилактического дела, биологических наук, психологические науки) с целью получения новых научных данных	обработки информации в изучаемой и смежных областях; методы оценки качества полученных данных	(отечественный и зарубежный) в медико-биологической области	научные факты, значимые для медицинской и биологической отрасли наук
10	ПК-2	Способность и готовность к анализу и обобщению результатов научного исследования на основании знаний отечественного и международного опыта в области психологии	Знать основные приемы критического анализа полученных научных фактов	Уметь анализировать и обобщать результаты исследования с использованием отечественного и международного опыта;	

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Объем дисциплины и виды учебной работы

По учебному плану подготовки аспирантов трудоёмкость учебной нагрузки обучающегося при освоении данной дисциплины составляет:

Всего - 4 зет/144 часа, в том числе:

аудиторная/самостоятельная = 25%/75%

обязательная аудиторная учебная нагрузка аспиранта - 1 зет/36 часов;

самостоятельной работы аспиранта 3 зет/108 часов

<i>Вид учебной работы</i>	<i>Объем часов</i>
Максимальная учебная нагрузка (всего)	144
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)	36
в том числе:	
▪ лекции	8
▪ практические занятия, семинары	28
Самостоятельная работа обучающегося (всего)	108
<i>Форма контроля</i>	<i>зачет</i>

4.2. Тематический план дисциплины

<i>Наименование раздела дисциплины</i>	<i>Лекция</i>	<i>Семинары Практические занятия</i>	<i>СР</i>	<i>Всего, часов</i>
Тема 1. Основы доказательности исследований	1	2	6	9
Тема 2. Этические аспекты научных исследований	0	2	10	12
Тема 3. Надлежащая лабораторная практика	0	2	10	12
Тема 4. Надлежащая научная практика	1	4	20	25
Тема 5. Основы анализа научных исследований	4	8	36	48
Тема 6. Правила публикации результатов научных исследований	1	2	10	13
Тема 7. Поиск источников финансирования и написание заявки на грант	1	4	16	21
Зачет		4		4
ИТОГО:	8	28	108	144

4.3 Содержание разделов дисциплины

<i>Наименование раздела дисциплины</i>	<i>Содержание раздела</i>
Тема 1. Основы доказательности исследований	Общий обзор курса Этапы научного поиска. Уровень доказательности информации Поиск научной информации, Интернет-базы данных, работа с литературными источниками Планирование эксперимента. Виды исследований. Дизайн проведения исследования, Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод).
Тема 2. Этические аспекты научных исследований	Основные этические принципы биомедицинских исследований Основные этические принципы научных исследований Этические аспекты лабораторных и клинических исследований. Люди, как источник научной информации. Особенности исследований с уязвимыми группами пациентов Информированное согласие пациента.
Тема 3. Надлежащая лабораторная практика	Исторические аспекты возникновения GLP. Система обеспечения качества проведения научных исследований.

	Правила описания Стандартных операционных процедур (СОП). Правила написания протоколов экспериментальных исследований. Работа с измерительными приборами (основные понятия о метрологии)
Тема 4. Надлежащая научная практика	Протокол исследования Брошюра исследования. Индивидуальная регистрационная карта пациента. Методика сбора информации. Правила заполнения ИРК. Защита от агрессивных маркетинговых технологий. Анализ рекламы, дизайн, эффективность. Источники достоверной информации
Тема 5. Основы анализа научных исследований	Принципы сбора и хранения информации. Основные принципы создания базы данных Основные понятия статистики, Разведочный, дискриптивный анализ. Статистические гипотезы и их проверка, методы сравнения 2-х выборок Дисперсионный Анализ (однофакторный и многофакторный), методы множественных сравнений Непараметрические методы анализа Корреляция и регрессия Анализ качественных данных Анализ выживаемости Каплана-Мейера
Тема 6. Правила публикации результатов научных исследований	Графическое представление результатов Принципы написания научных статей Основные требования к созданию презентаций Правила оформления заявок на изобретения
Тема 7. Поиск источников финансирования и написание заявки на грант	Виды финансирования научной работы Поиск источников финансирования Основные правила написания заявки на грант

4.4. Лекции

<i>Номер раздела и темы</i>	<i>Тема лекции</i>	<i>Объем часов</i>
	Тема 1. Основы доказательности исследований	1
	Тема 4. Надлежащая научная практика	1
	Тема 5. Основы анализа научных исследований	4
	Тема 6. Правила публикации результатов научных исследований	1
	Тема 7. Поиск источников финансирования и написание заявки на грант	1
ИТОГО:		8

4.5. Семинары

<i>Номер темы</i>	<i>Тема практического /семинарского занятия</i>	<i>Объем часов</i>
Тема 1. Основы доказательности исследований	Поиск научной информации, Интернет-базы данных, работа с литературными источниками	1
	Планирование эксперимента. Дизайн проведения исследования, Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод).	1
Тема 2. Этические аспекты научных исследований	Основные этические принципы научных исследований.	1
	Информированное согласие пациента	1
Тема 3. Надлежащая лабораторная практика	Правила описания Стандартных операционных процедур (СОП).	1
	Правила написания протоколов экспериментальных исследований.	1
Тема 4. Надлежащая научная практика	Протокол исследования	1
	Индивидуальная регистрационная карта пациента.	1
	Методика сбора информации. Правила заполнения ИРК.	
Тема 5. Основы анализа научных исследований	Принципы сбора и хранения информации.	0.5
	Основные принципы создания базы данных	1
	Основные понятия статистики, Разведочный, дискриптивный анализ.	1
	Статистические гипотезы и их проверка, методы сравнения 2-х выборок	1
	Дисперсионный Анализ (однофакторный и многофакторный), методы множественных сравнений	1
	Непараметрические методы анализа	1
	Корреляция и регрессия	1
	Анализ качественных данных	1
	Анализ выживаемости Каплана-Мейера	0.5
Тема 6. Правила публикации результатов научных исследований	Графическое представление результатов	2
	Принципы написания научных статей	
	Основные требования к созданию презентаций	
Тема 7. Поиск источников финансирования и написание заявки на грант	Поиск источников финансирования	2
	Основные правила написания заявки на грант	2
	Контроль самостоятельной работы	4
ИТОГО:		28

4.6. Самостоятельная работа

Самостоятельная работа предполагает изучение учебного материала, перенесенного с аудиторных занятий на самостоятельную проработку.

Аспирант занимается конспектированием и реферированием первоисточников и научно-исследовательской литературы по тематическим блокам.

Аспирант формулирует задачу научного исследования, подбирает дизайн и методы обеспечения надежности результатов, разрабатывает информированное согласие пациента

Аспирант рассчитывает размер выборки, подбирает и обосновывает план статистического анализа результатов. На основе изучения следующих статистических методов:

- Принципы сбора и хранения информации.
- Основные принципы создания базы данных
- Основные понятия статистики, Разведочный, дискриптивный анализ.
- Статистические гипотезы и их проверка, методы сравнения 2-х выборок
- Дисперсионный Анализ (однофакторный и многофакторный), методы множественных сравнений
- Непараметрические методы анализа
- Корреляция и регрессия
- Анализ качественных данных
- Анализ выживаемости Каплана-Мейера

Аспирант выполняет **курсовой проект №1** (семестр I):

- Произвести поиск статьи, описывающий клиническое (экспериментальное) исследование по теме диссертации,
- Провести оценку качества статьи в соответствии с требованиями доказательной медицины,
- Разработка протокола исследования:
 - Разработать дизайн исследования по теме диссертации,
 - Провести расчёт размера необходимой выборки для разработанного исследования,
 - Написать информированное согласие к разработанному исследованию (если проводится клиническое исследование).

Аспирант выполняет **курсовой проект №2** по теме диссертации (семестр III):

- Разработать структуру базы данных по диссертационному исследованию
- Составить план статистического анализа результатов исследования

4.7. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация по результатам освоения дисциплины

4.7.1. Система и формы контроля

По мере освоения программы дисциплины «Методология научных исследований» аспирант должен сдать 2 зачета.

Зачеты по освоенным разделам дисциплины входят в содержание промежуточной аттестации по итогам I и III семестров, фиксируются в зачетном листе аспиранта.

Зачет состоит из защиты 2-х Курсовых проектов по теме диссертации по одному за семестр.

Зачет 1

Курсовой проект №1

- Выполнение Курсового проекта №1 по планируемой теме диссертации:
 - Произвести поиск статьи, описывающий клиническое (экспериментальное) исследование по теме диссертации,
 - Провести оценку качества статьи в соответствии с требованиями доказательной медицины,
 - Разработка протокола исследования:
 - Разработать дизайн исследования по теме диссертации,
 - Провести расчёт размера необходимой выборки для разработанного исследования,
 - Написать информированное согласие к разработанному исследованию (если проводится клиническое исследование).

Зачет 2

Курсовой проект №2

- Выполнение Курсового проекта №2 по теме диссертации:
 - Разработать структуру базы данных по диссертационному исследованию
 - Составить план статистического анализа результатов исследования

4.7.2. Критерии оценки качества знаний аспирантов

Зачет 1 – защита курсового проекта 1

Оценивается соответствие плана протокола исследования требованиям надлежащей научной практике и принципам доказательности по системе оценок «зачет/незачет»

Зачет 2- защита курсового проекта 2

Оцениваются ошибки в формировании базы данных

Оценивается соответствие выбранных статистических методов анализа по оценок «зачет/незачет»

Аспирант получает заключительный зачет при условии защиты на оценку «зачет» 2-х курсовых проектов.

5.3. Информационное обеспечение

а) основная литература

1. Петров В.И., Недогода С.В. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие. Петров В.И., Недогода С.В. 2012. - 144 с. (ЭБС)
2. Планирование научных исследований в СПбГМУ им. акад. И. П. Павлова : метод. рекомендации для науч. сотрудников, аспирантов, докторантов и соискателей ученых степеней / Е. В. Вербицкая, А. Я. Маликов ; ред. Е. В. Соколовский ; Санкт-Петербург. гос. мед. ун-т им. акад. И. П. Павлова. - СПб. : Изд-во СПбГМУ, 2011. - 48 с. : табл. - NO (25) (сайт кафедры <http://clinpharm-spbgmu.ru/library/Publications/>)
3. Галанкин Т.Л., Вербицкая Е.В. ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ. Методическое пособие, СПб, ПСПбГМУ, 2015 -39 с. (Информационный ресурс AcademicNT http://de.spmu.runnet.ru/servlet/course/134075/444633/distributedCDE?Rule=SCR_GETSCRIPT&SPACE_NAME=SCR_GETSCRIPT&UNIT_ID=444633&COURSE_ID=134075&IP_ID=)

б). дополнительная литература

1. Власов В.В. Эпидемиология: учебное пособие./ Власов В.В. 2-е изд., испр. 2006. - 464 с. (ЭБС).
2. Наследов А.Д. «Математические методы психологического исследования: Анализ и интерпретация данных». – СПб.: Речь, - 2004
3. Основы биомедицинской статистики и планирования экспериментов : метод. рекомендации (Презентация лекций на диске) / Е. В. Вербицкая ; Санкт-Петербург. гос. мед. ун-т им. акад. И. П. Павлова. - СПб. : Изд-во СПбГМУ, 2012. - 8 с. – 5 экз.
4. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 13.07.2015) "Об обращении лекарственных средств" (с изм.) (ЭБС)
5. "Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005" (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст) (ЭБС)
6. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 (последняя редакция 2008г. - 59th WMA General Assembly, Seoul, Korea, October 2008) (свободный доступ в интернете ВОЗ http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=21 + библиотека кафедры клинической фармакологии) (ЭБС)
7. Федеральный закон №61 "Об обращении лекарственных средств" http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=17(ЭБС)
8. ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика" http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=17 (ЭБС)

в) программное обеспечение

Microsoft Excel, SAS, интернет браузеры (Firefox, Internet Explorer и/или другие).

г) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

- ЭБС"Консультант студента".
- ClinicalKey - электронная информационная система.
- Scopus - реферативная база данных.
- PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- Кохрановское Содружество <http://www.cochrane.org/>
- Электронная библиотека РФФИ (e-library) <http://www.elibrary.ru>