

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

"Приволжский исследовательский медицинский университет"
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной и
воспитательной работе

Е.С. Богомолова

« 2 » 03 2023г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: Организация научных исследований

Специальность: 31.08.49 Терапия
(код, наименование)

Квалификация: врач-терапевт

Кафедра: эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины

Форма обучения: очная

Трудоемкость дисциплины: 36 А.Ч.

Нижний Новгород
2023

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО - подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 31.08.49 Терапия, утвержденным приказом Министерством науки и высшего образования Российской Федерации от «9» января 2023 года № 15.

Разработчики рабочей программы:

Ковалишена О.В. – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины.

Саперкин Н.В. – к.м.н., доцент, доцент кафедры эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины.

Семина Г.Ю. – директор библиотеки, директор издательства.

Гусева Ю.В. - заведующий научно-библиографическим отделом.

Качко А.В. - начальник юридического управления, ассистент кафедры общественного здоровья и здравоохранения ФДПО.

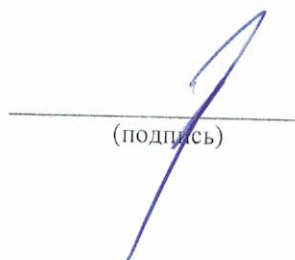
Карабут М.М. - к.б.н., научный сотрудник научной лаборатории геномики адаптивного противоопухолевого иммунитета НИИ экспериментальной онкологии и биомедицинских технологий

Донченко Е.В. - руководитель отдела инновационного развития и трансфера технологий, ассистент кафедры информационных технологий.

Анашкина А.А. – к.б.н., доцент кафедры биохимии им. Г.Я. Городисской, специалист научной части.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины (протокол № 8, «27» 02 2023 года)

Заведующий кафедрой,


(подпись) О.В. Ковалишена

«27» 02 2023г.

СОГЛАСОВАНО
Начальник УМУ


(подпись) О.М. Москвцева

«2» 03 2023г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины Организация научных исследований (далее – дисциплина):

1.1. Цель освоения дисциплины: участие в формировании соответствующих компетенций по вопросам организации научных исследований в профессиональной деятельности врача - терапевта.

1.2. Задачи дисциплины:

1. Формирование навыков работы в основных отечественных и зарубежных ресурсах научной информации, в т.ч. наукометрических базах данных, овладение методикой поиска научной информации, её критического анализа и оценки использования для научно-исследовательской деятельности и в практической деятельности врача - лечебника.

2. Формирование навыков разработки дизайна биомедицинского исследования при организации научных исследований в области терапии.

3. Изучение нормативного регулирования проведения доклинических и клинических исследований в области терапии.

4. Изучение методов составления презентации и доклада для выступления, написания научных статей и тезисов по результатам научно-исследовательской работы.

5. Ознакомление с основными принципами оформления заявки на грант.

6. Ознакомление с основами правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности (РИД), созданной в результате научных исследований.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины.

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- основные российские и зарубежные информационные научные базы и поисковые платформы: Консультант студента, Консультант врача, Букап, eLIBRARY.RU, ЦНМБ, КиберЛенинка, Pubmed, Springer, Scopus;

- дизайн и основы организации медико-биологических исследований в области терапии;

- правовое регулирование проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств, испытаний изделий медицинского назначения в области терапии;

- требования к эффективному представлению информации, основные правила написания статей, составления научной презентации по полученным результатам, тезисов на конференции различного уровня, подачи полученных результатов в виде доклада;

- основные требования фондов поддержки научных исследований;

- субъекты и объекты права интеллектуальной собственности, правовое регулирование интеллектуальной собственности в Российской Федерации.

Уметь:

- анализировать научную информацию, выделять главное, структурировать, обрабатывать, оформлять и представлять в виде аналитических обзоров или оригинальных исследований с обоснованными выводами и рекомендациями в области терапии;

- научно обосновывать, организовывать осуществлять и интерпретировать результаты различных типов медико-биологических исследований в области терапии;

- проводить статистическую обработку полученных в медико-биологических исследованиях результатов;

- формировать поисковые запросы в различных поисковых системах и базах данных в зависимости от типа клинического вопроса;

- анализировать научные статьи и систематические обзоры на предмет их научной обоснованности;

- грамотно излагать информацию;

- корректно оформлять заявки на конкурсы поддержки научных исследований.

Владеть:

- методикой информационного поиска и анализа научной информации

отечественного и зарубежного опыта по тематике исследования в области терапии;

- современной методологией организации медико-биологических исследований для получения доказательных медико-биологических заключений, в том числе и в клинической практике врача - лечебника;
- алгоритмами проведения всех видов медико-биологического исследования, оценки научной публикации, проведения систематического обзора по актуальным медико-биологическим вопросам, проведения мета-анализа в области терапии;
- навыками выступления на конференциях различного уровня;
- навыками поиска подходящих конкурсов поддержки научных исследований.

2. Место дисциплины в структуре ООП ВО организации.

2.1. Дисциплина «Организация научных исследований» относится к обязательной части (индекс Б1.О.10) Блока Б1 ООП ВО. Дисциплина изучается на 2 курсе обучения.

3. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции		Наименование компетенции (или её части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
	ФГОС	Профстандарт		
1.	УК-2	-	Способен разрабатывать, реализовывать проект, управлять им	ИД-1 УК-2.1 Знать правовое регулирование проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств, испытаний изделий медицинского назначения, знать правовое регулирование защиты РИД в области медицинской реабилитации. ИД-2 УК-2.2 Владеть современной методологией организации медико-биологических исследований для получения доказательных заключений, данных об эффективности и безопасности средств и методов диагностики, лечения и профилактики, в том числе и в клинической практике, выделять охраноспособные РИД в области медицинской реабилитации. ИД-3 УК-2.3 Уметь научно обосновывать, организовывать осуществлять и интерпретировать результаты различных типов медико-биологических исследований; формулировать и проверять гипотезы о причинных факторах путем проведения различных типов медико-биологических исследований в области медицинской реабилитации.

2.	ОПК-1	-	Способен использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности и соблюдать правила информационной безопасности	ИД-1 опк-1.1 Знать основные российские и зарубежные информационные научные базы и поисковые платформы, требования к эффективному представлению информации; основные правила написания статей, составления научной презентации по полученным результатам, тезисов на конференции различного уровня, подачи полученных результатов в виде доклада; основные требования фондов поддержки научных исследований; основные источники информации для патентно-информационного и средства ее поиска. ИД-2 опк-1.2 Уметь анализировать научную информацию, выделять главное, структурировать, обрабатывать, оформлять и представлять в виде аналитических обзоров или оригинальных исследований с обоснованными выводами и рекомендациями; грамотно излагать информацию; корректно оформлять заявки на конкурсы поддержки научных исследований. ИД-3 опк-1.3 Владеть методикой информационного поиска и анализа научной информации отечественного и зарубежного опыта в области медицинской реабилитации, опытом эффективного представления результатов научно-исследовательской работы; навыками работы с профессиональной информацией области медицинской реабилитации; опытом выступления на конференциях различного уровня; навыками поиска подходящих конкурсов поддержки научных исследований; навыками подачи заявок на конкурсы поддержки научных исследований.
3.	ПК-7	-	Способен проводить анализ медико-статистической информации, вести медицинскую документацию, организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского	ИД-1 пк-7.1 Знать законодательство Российской Федерации в сфере охраны здоровья, нормативно-правовые акты и иные документы, определяющие деятельность медицинских организаций и медицинских работников. ИД-2 пк-7.2 Уметь составлять план работы и отчет о своей работе. ИД-3 пк-7.3 Уметь анализировать данные официальной статистической отчетности, включая формы

			персонала	федерального и отраслевого статистического наблюдения. ИД-4 ПК-7.4 Уметь проводить анализ медико-статистических показателей заболеваемости, инвалидности и смертности для оценки здоровья прикрепленного населения. ИД-4 ПК-7.5 Уметь использовать в профессиональной деятельности информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет".
--	--	--	-----------	---

4. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	ОПК-1 ПК-7	Раздел 1. Методика поиска научной информации	Электронная библиотека ПИМУ. Подписные отечественные медицинские ресурсы: Консультант студента, Консультант врача, Букап. Отечественные медицинские ресурсы открытого доступа: eLIBRARY.RU, Российская медицина, Киберленинка. Российский индекс научного цитирования (РИНЦ). Поисковая система Pubmed зарубежной базы данных Medline: фильтры, логические операторы, MESH-рубрикатор
2	УК-2 ОПК-1 ПК-7	Раздел 2. Дизайн биомедицинского исследования	Теоретический дизайн исследования. Протокол исследования Дизайн сбора данных План (дизайн) статистического анализа
3	УК-2 ПК-7	Раздел 3. Основы биоэтики при проведении медико-биологических исследований	Нормативно-правового регулирование проведения доклинических и клинических исследований. Взаимодействие исследователей с Локальным этическим комитетом. Соблюдение этических норм при проведении исследований.
4	ОПК-1	Раздел 4. Методы составления презентации и доклада для выступления, написания научных статей и тезисов по результатам научно-исследовательской работы	Основные правила представления результатов научно-исследовательской работы. Основные правила написания статей. Основные требования к оформлению презентаций и тезисов. Основные правила составления докладов.
5	ОПК-1	Раздел 5. Основные принципы оформления заявки	Основные фонды поддержки научных исследований, требования фондов поддержки научных исследований.

		на грант	Правила написания заявки на грант. Экспертиза заявок.
6	УК-2 ОПК-1 ПК-7	Раздел 6. Основы правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности, созданной в результате научных исследований	4 часть Гражданского кодекса РФ – один из основных источников права интеллектуальной собственности. Базы данных для поиска информации и работа с источниками. Составление поисковых запросов и анализ их результатов.

5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	1	2
Аудиторная работа, в том числе				
Лекции (Л)	0,11	4	-	4
Лабораторные практикумы (ЛП)			-	
Практические занятия (ПЗ)	0,42	15	-	15
Семинары (С)	0,22	8	-	8
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	0,25	9	-	9
Промежуточная аттестация			-	
Зачет			-	
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	1	36	-	36

6. Содержание дисциплины

6.1. Разделы дисциплины и виды учебной работы:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)					
		Л	ЛП	ПЗ	С	СРО	всего
1	Раздел 1. Методика поиска научной информации	-	-	-	2	2	4
2	Раздел 2. Дизайн биомедицинского исследования	2	-	10	4	4	20
3	Раздел 3. Нормативное регулирование проведения доклинических и клинических исследований	2	-	-	-	-	2
4	Раздел 4. Методы составления презентации и доклада для выступления, написания научных статей и тезисов по результатам научно-исследовательской работы	-	-	2	-	2	4
5	Раздел 5. Основные	-	-	-	2	-	2

	принципы оформления заявки на грант						
6	Раздел 6. Основы правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности, созданной в результате научных исследований	-	-	3	-	1	4
	ИТОГО	4	-	15	8	9	36

Л – лекции; ЛП – лабораторный практикум; ПЗ – практические занятия; С – семинары; СРО – самостоятельная работа обучающегося.

6.2. Тематический план видов учебной работы:

6.2.1 Тематический план лекций:

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ	
		1 год	2 год
1.	Планирование и организация биомедицинского исследования	-	2
2.	Нормативно-правовое регулирование проведения доклинических и клинических исследований	-	2
	ИТОГО (всего - 4 АЧ)		

6.2.2. Тематический план лабораторных практикумов - не предусмотрен учебным планом.

6.2.3. Тематический план практических занятий:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ	
		1 год	2 год
1.	Принципы клинического научного исследования (диагностические, прогностические, этиологические исследования, изучение желаемых и побочных эффектов)	-	5
2.	Методы клинического научного исследования (дизайн сбора данных, когортные и поперечные исследования, случай-контроль, рандомизированные испытания, мета-анализ)	-	5
3.	Основные правила представления результатов научно-исследовательской работы: презентации, доклады, статьи, тезисы.	-	2
4.	4 часть Гражданского кодекса РФ – один из основных источников права интеллектуальной собственности. Базы данных для поиска информации и работа с источниками. Составление поисковых запросов и анализ их результатов.	-	3
	ИТОГО (всего - 15АЧ)		

6.2.4. Тематический план семинаров

№ п/п	Наименование тем семинаров	Объем в АЧ	
		1 год	2 год
1.	Электронная библиотека ПИМУ. Подписные отечественные медицинские ресурсы: Консультант студента, Консультант врача, Букап. Отечественные медицинские ресурсы открытого доступа: eLIBRARY.RU, Российская медицина, Киберленинка. Российский индекс научного цитирования (РИНЦ)	-	1
2.	Поисковая система Pubmed зарубежной базы данных Medline:	-	1

	фильтры, логические операторы, MESH-рубрикатор		
3.	Организация и дизайн исследования. Показатели заболеваемости, бремени, ассоциации, статистическая неопределенность. Программное обеспечение.	-	4
4.	Основные фонды поддержки научных исследований и их требования к заявкам.	-	2
	ИТОГО (всего - 8АЧ)		

6.2.5. Виды и темы самостоятельной работы обучающегося (СРО):

№ п/п	Виды и темы СРО	Объем в АЧ	
		1 год	2 год
1.	Простой и расширенный поиск источников по теме исследования в Электронной библиотеке ПИМУ, Консультант врача, eLIBRARY.RU, Pubmed	-	2
2.	Регистры пациентов и биобанки	-	2
3.	Программное обеспечение для мониторинга антибиотикорезистентности	-	1
4.	Особенности организации исследования с применением искусственного интеллекта и машинного обучения	-	1
5.	Составление презентации и доклада по результатам научно-исследовательской работы.	-	2
6.	Проведение поиска в базе данных ФИПС и e-library	-	1
	ИТОГО (всего -9 АЧ)		

7. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации:

№ п/п	Год обучения	Формы контроля		Наименование раздела (темы) дисциплины	Коды компетенций	Оценочные средства		
						виды	кол-во контрольных вопросов	кол-во вариантов тестовых заданий
1.	2	Текущий контроль	Контроль освоения раздела (темы)	Раздел 1. Методика поиска научной информации	ОПК-1 ПК-7	Тестовые задания	10	Неограниченно при компьютерной форме тестирования
				Раздел 2. Дизайн биомедицинского исследования	УК-2 ОПК-1 ПК-7	Тестовые задания	17	Неограниченно при компьютерной форме тестирования
						Решение комплекта задач Собеседование	5 6	2 6

				Раздел 3. Нормативное регулирование проведения доклинических и клинических исследований	УК-2	Контроль ная работа	3 вари анта	1
				Раздел 4. Методы составления презентации и доклада для выступления, написания научных статей и тезисов по результатам научно- исследовательс кой работы	ОПК-1	Творческ ое задание	3	1
				Раздел 5. Основные принципы оформления заявки на грант	ОПК-1	Творческ ое задание	3	1
				Раздел 6. Основные юридических аспекты и механизмы регистрации интеллектуаль ной собственности по результатам научных исследований	УК-2 ОПК-1	Тестовые задания	22	Неогранич енно при компьютер ной форме тестирован ия
					ОПК-1	Творческ ое задание	1	1
2.	2	Проме жуточ ная аттест ация	Зачет	Все разделы дисциплины	УК-2 ОПК-1 ПК-7	Тестовые задания	49	Неогранич енно при компьютер ной форме тестирован ия

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

8.1. Перечень основной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1.	Руководство по наукометрии: индикаторы развития науки и технологии / М. А. Акоев, В. А. Маркусова, О. В. Москалева, В. В. Писляков ; под. ред. М. А. Акоева. 2-е изд. – Екатеринбург : Изд-во Урал. ун-та, 2021. – 358 с. – ISBN 9785799631543. – URL: http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=231844&idb=0 . – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей научной библиотеки ПИМУ	Электронный ресурс	
2.	Эпидемиологическая диагностика. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / Л. П. Зуева, А. В. Любимова, К. Д. Васильев [и др.] ; под ред. Л. П. Зуевой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5377-3.	3	1
3.	Эпидемиология. Т. 1 / Н. Н. Брико, Л. П. Зуева, В. И. Покровский, В. П. Сергиев, В. В. Шкарин. - М. : Медицинское информационное агентство, 2013. - 832 с. : ил. - ISBN 978-5-9986011-0-1	4	80
	Эпидемиология. Т. 2 / Н. Н. Брико, Л. П. Зуева, В. И. Покровский, В. П. Сергиев, В. В. Шкарин. - М. : Медицинское информационное агентство, 2013. - 656 с. : ил. - ISBN 978-5-9986011-1-8.		80
4.	Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: руководство к практическим занятиям / Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В., Миндлина А.Я., Покровский В.И., Полибин Р.В., Торчинский Н.В., И.П. Палтышева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 496 с. - ISBN 978-5-9704-4255-5 -	3	
	Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : руководство к практическим занятиям : учебное пособие / под ред. В. И. Покровского, Н. И. Брико. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 496 с. - ISBN 978-5-9704-4256-2. - URL : http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=216340&idb=0		Электронный ресурс
5.	Приоритизация патогенов как ориентир поиска, научного исследования и разработки новых антибиотиков для лечения инфекций, вызванных лекарственно-резистентными бактериями, включая туберкулез / Всемирная организация здравоохранения ; Департамент по основным лекарственным средствам и политике в области фармацевтической деятельности. – Женева : Всемирная организация здравоохранения, 2021. – 85 с. - ISBN 978-92-4-002639-1.		1
6.	Резник, С. Д. Как защитить свою диссертацию: практическое пособие / С. Д. Резник. – 5-е изд., перераб. и доп. – М. : ИНФРА-М, 2019. – 318 с. - ISBN 978-5-1601-1105-6.		1
7.	Долгушина, Н. В. Методология научных исследований в клинической медицине / Н. В. Долгушина [и др.]. - М. :	Электронный	

	ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 112 с. - ISBN 978-5-9704-3898-5. - URL : http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=195491&idb=0	ресурс
--	---	--------

8.2. Перечень дополнительной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1.	Наркевич, А. Н. Планирование и выполнение научного исследования : учеб.-метод. пособие для аспирантов / А. Н. Наркевич, К. А. Виноградов, Е. А. Тепляшина. – Красноярск : КрасГМУ, 2019. – 158 с. – URL: http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=201201&idb=0 . – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей научной библиотеки ПИМУ	Электронный ресурс	
1	Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : учебное пособие / А. Ю. Бражников, Н. И. Брико, Е. В. Кирьянова, В. И. Покровский ; Бражников А. Ю. ; Брико Н. И. ; Кирьянова Е. В. ; Покровский В. И. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 496 с. – ISBN 978-5-9704-1778-2. – Текст : электронный. – URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442562.html	2	5
2	Эпидемиология актуальных неинфекционных болезней : учебное пособие / Л. П. Зуева, К. Д. Васильев, Т. Г. Иванова [и др.]. - Н. Новгород : Ремедиум Приволжье, 2016. - 318 с. - ISBN 978-5-9061-2530-9.	10	60
3	Охрана интеллектуальной собственности в биомедицинских исследованиях : учебное пособие / Е. А. Волкова, Г. Д. Галкина, С. В. Грачев [и др.] ; Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова. - М. : Триада-Х, 2007. - 88 с. : мяг. - ISBN 5-8249-0136-8.		1
4	Плещенко, В. И. О плагиате в научных публикациях и выпускных работах / В. И. Плещенко // Высшее образование в России. – 2018. – № 8-9. – С. 62-70. https://vovr.elpub.ru/jour/article/view/1450/1183		1
5	Руководство по наукометрии: индикаторы развития науки и технологии / М. А. Акоев, В. А. Маркусова, О. В. Москалева, В. В. Писляков ; под. ред. М. А. Акоева. 2-е изд.– Екатеринбург : Изд-во Урал. ун-та, 2021. – 358 с. – ISBN 9785799631543 https://www.books-up.ru/ru/read/rukovodstvo-po-naukometrii-indikatory-razvitiya-nauki-i-tehnologii-12167317		3
6	Абросимова, Е. Б. Разработка проекта с применением MS Excel и 1С : видеолекция / Е. Б. Абросимова ; ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России. – Н. Новгород : [Б. и.], 2021. – 1 файл (142 Мб). – Режим доступа:		Электронный ресурс

	http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=216502&idb=0		
7	Медицинская диссертация: современные требования к содержанию и оформлению: руководство / Авт.- сост. С. А. Трущелёв; под ред. И. Н. Денисова. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 496 с. – ISBN 978-5-9704-2690-6		2
8	Эпидемиологическая диагностика. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / Л. П. Зуева, А. В. Любимова, К. Д. Васильев [и др.] ; под ред. Л. П. Зуевой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5377-3. - URL: http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=229340&idb=0		Электронный ресурс
9	Карякин, Н. Н. 3D-печать в медицине / Н. Н. Карякин, Р. О. Горбатов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 240 с. - ISBN 978-5-9704-5163-2. - URL : http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=195876&idb=0		Электронный ресурс
10.	Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г. Текст : электронный. – URL: https://x7cpr.com/wp-content/uploads/2018/10/Declaration-of-Helsinki.pdf	Электронный ресурс	
11.	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 81 «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств». Текст : электронный. – https://www.alt.ru/tamdoc/16sr0081/	Электронный ресурс	
12.	Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Текст : электронный. – https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/	Электронный ресурс	
13.	Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». - Текст : электронный. – https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/	Электронный ресурс	
14.	Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 г. № 753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике». Текст : электронный. – https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_104353/	Электронный ресурс	
15.	Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика». Текст : электронный. – https://docs.cntd.ru/document/1200110952	Электронный ресурс	
16.	Постановление Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 г. № 714 «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата». Текст : электронный. – https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_104843/957	Электронный ресурс	

e80c94a2336d468a4e8aad5a1beedd24da932/	
--	--

8.3. Перечень методических рекомендаций для самостоятельной работы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
	-		

8.4. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины:

8.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС): http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	Труды профессорско-преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено

8.4.2. Доступы, приобретенные университетом

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	ЭБС «Консультант студента» (Электронная база данных «Консультант студента». База данных «Медицина. Здравоохранение (ВО) и «Медицина. Здравоохранение (СПО)»: https://www.studentlibrary.ru/	Учебная литература, дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2023
2.	База данных «Консультант врача. Электронная медицинская	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии,	С любого компьютера и мобильного устройства по	Не ограничено

	библиотека»: https://www.rosmedlib.ru	атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ	индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Срок действия: до 31.12.2023
3.	Электронная библиотечная система «BookUp»: https://www.books-up.ru	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. Коллекция подписных изданий формируется точно. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов-участников проекта	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ); с компьютеров университета. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги».	Не ограничено Срок действия: до 01.06.2023
4.	Образовательная платформа «Юрайт»: https://urait.ru/	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 11.02.2023
5.	Электронная библиотечная система «ЛАНЬ» (договор на бесплатной основе): https://e.lanbook.com/	Коллекция изданий из фондов библиотек-участников Консорциума сетевых электронных библиотек (более 360 вузов)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: не ограничен
6.	Электронные периодические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY»: https://elibrary.ru	Электронные медицинские журналы	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2

			(после регистрации с компьютеров ПИМУ)	023
7.	Электронные периодические издания в составе базы данных «ИВИС»: http://eivis.ru/	Электронные медицинские журналы. Доступ к журналу «Санитарный врач» предоставляется с издательской платформы с сайта https://panor.ru/	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по логину и паролю	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2023
8.	Электронная коллекция Open Access в составе Электронно-библиотечной системы ZNANIUM.COM (договор на бесплатной основе): https://znanium.com/	Учебные и научные издания, периодические издания, статьи различной тематической направленности (в том числе по медицине и биологии)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2023
9.	Электронные периодические издания МИАН (в рамках Национальной подписки): http://www.mathnet.ru/	Коллекция электронных версий математических журналов Математического института им. В.А. Стеклова РАН.	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
10.	Электронное периодическое издание «Успехи химии» (в рамках Национальной подписки): https://uspkhim.ru/	Электронная версия журнала «Успехи химии».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не
11.	Электронное периодическое издание «Успехи физических наук» (в рамках Национальной подписки): https://ufn.ru/	Электронная версия журнала «Успехи физических наук».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен

12.	Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский» (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневолжский	Доступ предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено Срок действия: не ограничен
13.	Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс» (договор на бесплатной основе): http://www.consultant.ru	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
14.	Национальная электронная библиотека (НЭБ) (договор на бесплатной основе): http://нэб.рф	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	Научные и учебные произведения, не переиздававшиеся последние 10 лет – в открытом доступе. Произведения, ограниченные авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки.	Не ограничено Срок действия не ограничен (договор пролонгируется каждые 5 (пять) лет).
15.	Электронные коллекции издательства Springer Nature (в рамках Национальной подписки): https://rd.springer.com/	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено Срок действия: не ограничен

			с использованием корпоративной почты)	
16.	База данных периодических изданий издательства Wiley (в рамках Национальной подписки): www.onlinelibrary.wiley.com	Периодические издания издательства Wiley по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2023
17.	База данных The Cochrane Library (в рамках Национальной подписки): www.cochranelibrary.com	Научные материалы по медицине: информация о клинических испытаниях, кокрейновские обзоры, некокрейновские систематические обзоры, методологические исследования, технологические и экономические оценки по определенной теме и заболеванию	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено Срок действия: до 31.01.2023
18.	База данных периодических изданий издательства Lippincott Williams & Wilkins (в рамках Национальной подписки): ovidsp.ovid.com/autologin.cgi	Периодические издания издательства LWW по медицинским наукам	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: до 31.01.2023
19.	Электронная коллекция «Freedom» на платформе Science Direct (в рамках Национальной подписки): https://www.sciencedirect.com .	Периодические издания издательства Elsevier по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты)	Не ограничено Срок действия: до 31.01.2023
20.	База данных Questel Orbit (в рамках Национальной подписки):	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета	Не ограничено

	https://www.orbit.com/			Срок действия: до 30.06.2023
21.	Коллекция BMJ Knowledge Resources от издательства BMJ Publishing (в рамках Национальной подписки): journals.bmj.com	Периодические издания издательства BMJ Publishing по медицинским наукам. BMJ Case Reports - база данных, содержащая отчеты о клинических случаях, истории болезней и информацию о распространенных и редких заболеваниях	С компьютеров университета, с любого компьютера по логину и паролю (предоставляется библиотекой по запросу)	Не ограничено Срок действия: до 31.01.2023
22.	База данных периодических изданий издательства Begell House (в рамках Национальной подписки): www.dl.begellhouse.com/collections/341eac9a770b2cc3.html	Периодические издания издательства Begell House по медицинским наукам	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: до 31.01.2023
23.	База данных периодических изданий от Американской Урологической Ассоциации (в рамках Национальной подписки): www.auajournals.org	Периодические издания от Американской Урологической Ассоциации (American Urological Association). В коллекцию входят журналы: Journal of Urology и Urology Practice.	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: до 31.01.2023
24.	База данных периодических изданий от Американской кардиологической ассоциации (в рамках Национальной подписки): www.ahajournals.org	Периодические издания от Американской кардиологической ассоциации (American Heart Association).	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: до 31.01.2023
25.	Электронная коллекция «Royal Society of Medicine Collection» издательства SAGE Publishing (в рамках Национальной подписки): journals.sagepub.com	Периодические издания издательства SAGE Publishing по медицинским наукам	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: до 31.01.2023

26.	Электронная коллекция «eBook Collections» издательства SAGE Publishing (в рамках Национальной подписки): search.ebscohost.com	Полнотекстовые электронные книги от издательства SAGE Publishing по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: не ограничен
-----	--	--	----------------------------	--

8.4.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Отечественные ресурсы				
1.	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ): http://нэб.рф	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
2.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU: https://elibrary.ru	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских научных журналов	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
3.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка: http://cyberleninka.ru	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и Ближнего зарубежья	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
4.	Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ: https://cr.minzdrav.gov.ru/#!/	Клинические рекомендации (протоколы лечения), алгоритмы действий врача (блок-схемы, пути ведения), методические рекомендации, справочная информация	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
Зарубежные ресурсы (указаны основные)				
1.	PubMed: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США для поиска публикаций по медицине и биологии в англоязычных базах данных «Medline», «PreMedline» и файлах издательских описаний	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено

2.	Directory of Open Access Journals: http://www.doaj.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничен
3.	Directory of open access books (DOAB): http://www.doabooks.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничен

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

9.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Учебные комнаты, оборудованные компьютерами с выходом в сеть Интернет.
2. Лекционный зал.

9.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Техническое оборудование: мультимедийные комплексы (ПК или ноутбук, проектор, экран, презентеры), интерактивная доска.
2. Наборы слайдов, таблиц, схем, мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины, компьютерные презентации и видеозаписи по всем темам лекционного и практического курсов,

9.3. Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства.

№ п.п.	Программное обеспечение	Кол-во лицензий	Тип программного обеспечения	Производитель	Номер в едином реестре российского ПО	№ и дата договора
1	Программный комплекс CommuniGate Pro Ver. 6.3	11200	Платформа коммуникаций (электронная почта, файловый обмен)	АО«СТАЛ КЕРСОФТ»	7112	22с-1805 от 23.08.2022
2	Samoware Desktop client	300	Почтовый клиент	АО«СТАЛ КЕРСОФТ»	6296	22С-3603 от 24.11.2022
3	WEBINAR (ВЕБИНАР)		Платформа для онлайн мероприятий	ООО "ВЕБИНАР ТЕХНОЛОГИИ"	3316	17-ЗК от 28.04.2022
4	Wtware	100	Операционная система тонких клиентов	Ковалёв Андрей Александрович	1960	2471/05-18 от 28.05.2018

5	МойОфис Стандартный. Лицензия Корпоративная на пользователя для образовательн ых организаций, без ограничения срока действия, с правом на получение обновлений на 1 год.	220	Офисное приложение	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫ Е ТЕХНОЛО ГИИ"	283	без ограничен ия с правом на получени е обновлен ий на 1 год.
6	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Расширенный Russian Edition. 1000- 1499 Node 1 year Educational Renewal License - Лицензия	1500	Средства антивирусной защиты		207	04-ЗК от 10.02.202 3
7	Trusted.Net	10000	Средства управления доступом к информационн ым ресурсам	ООО "Цифровые технологии "	1798	218 от 13.12.202 1
8	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распростр аняемое ПО	
9	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for Teaching	
10	Astra Linux Special Edition вариант лицензирова ния «Орел»	17	Операционная система для рабочих станций	ООО "РУСБИТЕ Х-АСТРА"	369	22С-3602 от 30.11.202 2
11	Astra Linux Special Edition уровень	3	Операционная система	ООО "РУСБИТЕ Х-АСТРА"	369	22С-3602 от 30.11.202

	защищенности Усиленный («Воронеж»)					2
12	Astra Linux Special Edition уровень защищенности Усиленный («Воронеж»)	1	Операционная система	ООО "РУСБИТЕ Х-АСТРА"	369	22С-3243 от 31.10.202 2
13	Astra Linux Special Edition уровень защищенности Усиленный («Воронеж»)	4	Операционная система	ООО "РУСБИТЕ Х-АСТРА"	369	22С-3243 от 31.10.202 2
14	AliveColors Business (лицензия для образовательн ых учреждений) 10-14 пользователей	10	Графический редактор	ООО «АКВИС Лаб»	4285	23С-269 от 16.02.202 3
15	Master Pdf Editor для образовательн ых учреждений	10	Редактор PDF файлов	ООО «Коде Индастри»	10893	23С-269 от 16.02.202 3
16	СПС КонсультантП люс	50	Справочная система	ЗАО "КОНСУЛЬ ТАНТ ПЛЮС"	212	03-ЗК от 09.02.202 3
17	Jalinga Studio	2		ООО "ЛАБОРАТ ОРИЯ ЦИФРА"	4577	214 от 08.12.202 1, 23с-71 от 14.02.202 3
18	«КриптоПро CSP» версии 5.0, 4332; «КриптоПро CSP» версии 5.0, 8835	306	Средства криптографичес кой защиты информации и электронной подписи	ООО "КРИПТО- ПРО"	4332	12-305 от 28.12.21
19	Яндекс.Браузе р		Браузер	ООО «ЯНДЕКС»	3722	

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
 высшего образования
 «Приволжский исследовательский медицинский университет»
 Министерства здравоохранения Российской Федерации
 (ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)

Кафедра
 эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

рабочая программа по дисциплине
 «Организация научных исследований»

Специальность: 31.08.49 Терапия

Форма обучения: очная

№ пп	№ и наименование раздела программы	Содержание внесенных изменений	Дата вступления изменений в силу	Подпись исполнителя
1				

Утверждено на заседании кафедры

Протокол № _____ от «____» _____ 20__ г.

Зав. кафедрой

_____/_____
 ,уч.ст, уч.звание подпись расшифровка

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)

Кафедра
Эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

рабочая программа по дисциплине
Организация научных исследований

Направление подготовки / специальность: 31.08. 49 Терапия

Форма обучения: очная

№ пп	№ и наименование раздела программы	Содержание внесенных изменений	Дата вступления изменений в силу	Подпись исполнителя
1	8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы). 8.4.2. Доступы, приобретенные университетом	Актуализация электронных образовательных ресурсов, используемых в процессе преподавания дисциплины. Удалены ресурсы: п.19, п.22, п. 23, п.24, п. 25 По ресурсам п.1,2,3,4,6,7,8,16,17,18,20- установлен срок действия до 31.12.2024 Добавлены ресурсы: Электронная библиотека «Гребенников»: https://grebennikon.ru срок действия: до 31.12.2024 Электронное периодическое издание «Квантовая электроника» (в рамках Национальной подписки): https://ufn.ru/ срок действия: не ограничен	02.2024г.	

Утверждено на заседании кафедры эпидемиологии, микробиологии
и доказательной медицины

Протокол № 6 от « 10 » января 2024 г.

Зав. кафедрой эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины
д.м.н.

название кафедры, уч.ст, уч.звание

подпись

/ О.В.Ковалишена
расшифровка

Председатель ЦМС
д.м.н., профессор

подпись

/ Е.С. Богомолова

«26» 02 2024 г.